



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

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

Data emiterii: **18.12.2024**

AVIZ DE PRELUNGIRE
Nr. 4925BIO/01/12.30

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. **1627** din data de **12.12.2024** a firmei **SC INTERCOOP SRL** și a Avizului nr. **4925BIO/01/12.24** eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de **31.12.2030** pentru plasarea pe piață în Romania a produsului biocid **DESDERMAN CARE GEL**, conform prevederilor legale in vigoare.

ROMANIA
PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca
Comisia Națională pentru Produse Biocide
MINISTERUL SANATĂȚII



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS



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

Data emiterii: **26.06.2024**

AVIZ

Nr. 4925BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de **27.02.2020, 15.06.2023, 07.09.2023, 10.01.2024** s-a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENU MIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

DESDERMAN CARE GEL

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Schulke & Mayr GmbH - Norderstedt, Robert Koch str. 2, Germania

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

SC Intercoop SRL - loc. Ernei, str. Principala nr 376, jud. Mures, Romania

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

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

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Ethanol 96%	200-578-6	64-17-5	89,10g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare.



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane de 100ml, 500ml, 1l , canistre de 5l.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante și produse biocide generale – dezinfectante pentru spații private și zone de sănătate publică și alte produse biocide
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare.

IX. EFICACITATE



Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
¹ Virucida	EN 14476: (2013+A2: 2019) – (faza 2/etapa 1), conditii de curatenie	<i>Adenovirus type 5, strain adenoid 75 (ATCC VR-5)</i>	70% 80%	90 sec. la 25°C
¹ Virucida	EN 14476 (2019): (faza 2/etapa 1), Conditii de murdarie	<i>Poliovirus uman tip1, tulpina LSc- 2ab</i>	97% (v/v)	30 sec. la 20°C
Bactericida	DIN EN 13727:2015- 12 In conditii de curatenie	<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538 Enterococcus hirae ATCC 10541 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Escherichia coli K12 NCTC 10538</i>	70%	15 secunde
Levuricida	DIN EN 13624:2022 in conditii de curatenie	<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	70% 80%	15 secunde
Bactericida	EN 1500 VAH	<i>S.aureus E.hirae E.coli P.aeruginosa P. mirabilis</i>	1x 5 ml	30 secunde
Bactericida	EN 12791	<i>Flora normala a mainilor</i>	2x 4,5 ml	90 secunde
Inactiveaza virusul	EN 14476:2013+ A2:2019 in conditii de curatenie	<i>MNV</i>	80% 70%	15 sec 30 sec.
Virucida impotriva virusurilor capsulate	EN 14476:2013+ A2:2019 in conditii de curatenie	<i>Vaccinia virus(modified vaccinia virus Ankara)</i>	80%	15 sec 30 sec

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	Nediluat 3 ml	30 secunde
Dezinfectia chirurgicala a mainilor	Nediluat 2 x 4,5ml	90 secunde

AVIZ Nr. 4925BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri si indicarea pericolului	 GHS02  GHS07
Fraze de pericol (H)	H225 Lichid si vapori foarte inflamabili H319 Provoaca o iritare grava a ochilor. H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
	P101 – Daca este necesara consultarea medicului, tineti la indemana recipientul sau eticheta produsului. P102 – A nu se lasa la indemana copiilor. P210 A se pastra departe de surse de caldura/scantei/flacari deschise/suprafete incinse. – Fumatul interzis. P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P403+P233 A se depozita intr-un spatiu bine ventilat. Pastrati recipientul inchis etans. P501 Eliminati continutul/recipientul la o statie autorizata de eliminare a deseurilor.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

Nu exista

Avizul este valabil pana la data de 31.12.2024 si a fost rescris in data de **26.06.2024**.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **11.07.2028**.

¹Eficacitatea virucida EN 14476: (2013+A2: 2019) si EN 14476 (2019) sunt valabile pana la data de **17.01.2029**.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE

Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă



FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

desderman® care gel

Versiune
03.05

Revizia (data):
23.09.2022

Data ultimei lansări: 21.02.2022

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea comercială : desderman® care gel
Identificator Unic De Formulă (UFI) : DC00-60K5-X00T-GX5C

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

Utilizarea substanței/amestecului : Desinfecțanți și produse biocide generale
Restricții recomandate în timpul utilizării : Rezervat utilizărilor industriale și profesionale.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Germania
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.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 pentru SDS/Persoană de contact : Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : Carechem 24 International: +44 1235 239670

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)

Lichide inflamabile, Categoria 2 H225: Lichid și vapori foarte inflamabili.
Iritarea ochilor, Categoria 2 H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

desderman® care gelVersiune
03.05Revizia (data):
23.09.2022

Data ultimei lansări: 21.02.2022

Pericol pe termen lung (cronic) pentru
mediul acvatic, Categoria 3H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe
termen lung.**2.2 Elemente pentru etichetă****Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol : H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.Fraze de precauție : P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la
îndemână recipientul sau eticheta produsului.
P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.**Prevenire:**P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe
fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul
interzis.**Răspuns:**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.**Depozitare:**P403 + P233 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păs-
trați recipientul închis etanș.**Eliminare:**P501 Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de
eliminare a deșeurilor.**2.3 Alte pericole**Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bio-
cumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioaccumulative (vPvB) la nivele de 0.1%
sau mai mari.Informații ecologice: Substanța/preparatul nu conține componente considerate ca având proprie-
tăți care pot cauza tulburări endocrine, în conformitate cu Articolul 57(f) din Regulamentul
REACH sau cu regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau cu Regulamentul Comisiei
(UE) 2018/605 la concentrații de 0,1% sau mai mari.Informații toxicologice: Substanța/preparatul nu conține componente considerate ca având pro-
prietăți care pot cauza tulburări endocrine, în conformitate cu Articolul 57(f) din Regulamentul
REACH sau cu regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau cu Regulamentul Comisiei
(UE) 2018/605 la concentrații de 0,1% sau mai mari.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

desderman® care gel

Versiune 03.05
Revizia (data): 23.09.2022

Data ultimei lansări: 21.02.2022

Vaporii sunt mai grei decât aerul și se pot răspândi pe podea.
A se lua măsuri de precauție pentru evitarea descărcărilor electrostatice.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2 Amestecuri

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componențe

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
etanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 70 - < 90
Alcool miristil	112-72-1 204-000-3 - - - 01-2119485910-33-XXXX	Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 1; H410 Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic): 1	>= 1 - < 2,5

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Indicații generale : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.

Dacă se inhalează : Se va ieși la aer curat.
Dacă simptomele persistă se va chema un medic.

În caz de contact cu ochii : Se va spăla bine cu multă apă, inclusiv sub pleoape.
Dacă persistă iritația oculară, se va consulta un medic specialist.

Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă.
Se va curăța gura cu apă și se va bea apoi multă apă.
În caz de înghițire, a se consulta imediat medicul și a se arăta ambalajul sau eticheta.

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

Simptome : Se va trata simptomatologic.

Riscuri : Provoacă o iritare gravă a ochilor.

desderman® care gelVersiune
03.05Revizia (data):
23.09.2022Data ultimei lansări: 21.02.2022

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesareTratament : Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze
Serviciului de informații referitoare la otrăvuri.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**Mijloace de stingere cores- : Pulbere uscată
punzătoare : Spumă rezistentă la alcoolii
Jet de apă pulverizată
Bioxid de carbon (CO₂)Mijloace de stingere neco- : NU se va folosi un jet de apă.
respunzătoare**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză**Riscuri specifice în timpul : Vaporii sunt mai grei decât aerul și se pot răspândi pe podea.
luptei împotriva incendiilor : Se vor răci prin pulverizare cu jet de apă containerele închise
aflate în apropierea unor surse de incendiu.Prođuși de combustie pericu- : Nu sunt cunoscute produse de ardere periculoase
loși**5.3 Recomandări destinate pompierilor**Echipament special de pro- : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator auto-
tecție pentru pompieri : nom.**SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală****6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**Măsurile de precauție pentru : Se va asigura ventilație adecvată.
protecția personală : Se va îndepărta orice sursă de aprindere.**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**Precauții pentru mediul în- : Se va evita penetrarea produsului în subsol.
conjurător**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**Metodele de curățare : Se va șterge cu un material absorbant (spre exemplu stofă,
lână).
Se va absorbi cu un material absorbant inert (spre exemplu
nisip, silicagel, liant pentru acizi, liant universal, rumeguș).**6.4 Trimitere la alte secțiuni**

Se va consulta Secțiunea 8 + 13

desderman® care gelVersiune
03.05Revizia (data):
23.09.2022

Data ultimei lansări: 21.02.2022

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : A nu se pulveriza spre o flacără deschisă sau un corp incandescent. A nu se apropia de surse de aprindere - Fumatul oprit. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Măsuri de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Produsul fierbinte eliberează vapori combustibili. Se vor lua măsuri de prevenire a formării de sarcini electrostatice.

Măsuri de igienă : Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

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

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipienti de original. Nu se va depozita la temperatură peste 25°C.

Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : Se va feri departe de lumina directă a soarelui. A se păstra ambalajul închis ermetic.

Măsuri de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu se va depozita împreună cu agenți oxidanți.

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

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : nici unul

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1 Parametri de control****Limite de expunere profesională**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (Formă de expunere)	Parametri de control	Sursă
etanol	64-17-5	TWA	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	RO OEL
		STEL	5.000 ppm 9.500 mg/m ³	RO OEL

Nivel la care nu apar efecte (DNEL) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
etanol	Lucrători	Inhalare	Efecte acute locale.	1900 mg/m ³
	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	343 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	950 mg/m ³
Alcool miristil	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte acute sistemice.	125 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte acute sistemice.	220 mg/m ³

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

desderman® care gel

Versiune 03.05
Revizia (data): 23.09.2022

Data ultimei lansări: 21.02.2022

	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	125 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	220 mg/m ³

Concentrație predictibilă fără efect (PNEC) în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006:

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
etanol	Apă proaspătă	0,96 mg/l
	Apă de mare	0,79 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	3,6 mg/kg
	Sol	0,63 mg/kg
Alcool miristil	Sediment marin	2,9 mg/kg
	Instalație de tratare a apelor uzate.	580 mg/l
	Apă proaspătă	0,00032 mg/l
	Apă de mare	0,00032 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	0,36 mg/kg
	Sediment marin	0,036 mg/kg
	Sol	0,28 mg/kg
	Instalație de tratare a apelor uzate.	0,0019 mg/l

8.2 Controale ale expunerii

Echipamentul individual de protecție

Protecția ochilor / feței : Dacă este probabil să apară împrăscări, se va purta:
Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166

Protecția mâinilor

Observații : Nu se aplică

Protecția respirației : În mod normal nu este necesar echipament personal de protecție respiratorie.

Măsuri de protecție : Se va evita contactul cu ochii.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică : lichid vâscos

Culoare : incolor

Miros : alcoolic

Pragul de acceptare a mirosului : nedeterminat

Punctul de topire/punctul de înghețare : Nu există date

Temperatura de descompunere : Nu există date

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

desderman® care gel

Versiune Revizia (data):
03.05 23.09.2022

Data ultimei lansări: 21.02.2022

Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	:	Nu există date
Limită superioară de explozie / Limita maximă de inflamabilitate	:	15 %(V) Materia primă
Limită inferioară de explozie / Limita minimă de inflamabilitate	:	3,1 %(V) Materia primă
Punctul de aprindere	:	15,5 °C Metodă: ISO 1523
Temperatura de autoaprindere	:	> 360 °C Materia primă
pH	:	Nu se aplică
Vâscozitatea Vâscozitate dinamică	:	circa 900 mPa*s
Solubilitatea (solubilitățile) Solubilitate în apă	:	Nu există date
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	Nu se aplică
Presiunea de vapori	:	Nu există date
Densitate	:	circa 0,83 g/cm ³ (20 °C)
Densitate relativă a vaporilor.	:	Nu există date

9.2 Alte informații

Explozivi	:	Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.
Proprietăți oxidante	:	Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept oxidante.
Inflamabilitate (lichide)	:	Menține arderea
Rata de coroziune a metalului	:	Nimic previzibil în mod normal.
Viteza de evaporare	:	Nu există date

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Nu se conoaște nici o reacție periculoasă în condiții normale de folosire.

desderman® care gelVersiune
03.05Revizia (data):
23.09.2022Data ultimei lansări: 21.02.2022

Alcool miristil:

Specii	:	Iepure
Metodă	:	Ghid de testare OECD 404
Rezultat	:	Nu irită pielea

Lezarea gravă/iritarea ochilor

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Componente:**etanol:**

Metodă	:	Ghid de testare OECD 405
Rezultat	:	Iritația ochilor

Alcool miristil:

Specii	:	Iepure
Metodă	:	Ghid de testare OECD 405
Rezultat	:	Iritația ochilor

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Sensibilizarea pielii**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Sensibilizare respiratorie

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**etanol:**

Tipul testului	:	Test de maximizare
Specii	:	Porcușor de Guineea
Metodă	:	Ghid de testare OECD 406
Rezultat	:	Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.

Alcool miristil:

Tipul testului	:	Test de maximizare
Specii	:	Porcușor de Guineea
Metodă	:	Ghid de testare OECD 406
Rezultat	:	Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.

Mutagenitatea celulelor germinative

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**etanol:**

Genotoxicitate in vitro	:	Tipul testului: Test de mutagenză microbiană (testul Ames) Sistem de testare: Salmonella typhimurium Activare metabolică: cu sau fără activare metabolică Metodă: Ghid de testare OECD 471 Rezultat: Nu este mutagen conform testului Ames.
-------------------------	---	---

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

desderman® care gel

Versiune 03.05
Revizia (data): 23.09.2022

Data ultimei lansări: 21.02.2022

Genotoxicitate in vivo : Rezultat: Nemutagen
Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidențiat efecte mutagene.

Alcool miristil:

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test de mutagenză microbiană (testul Ames)
Metodă: Ghid de testare OECD 471
Rezultat: negativ
Observații: Pe baza datelor din materiale similare

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nu este mutagen conform testului Ames.

Cancerigenitate

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

etanol:

Cancerigenitate - Evaluare : Nu a prezentat efecte cancerigene în decursul experimentelor pe animale.

Alcool miristil:

Cancerigenitate - Evaluare : O clasificare drept cancerigen nu este posibilă conform datelor actuale.

Toxicitatea pentru reproducere

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

etanol:

Efecte asupra dezvoltării fătului : Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Oral(ă)
Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 2.000 mg/kg de greutate corporală

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Experimentele pe animale au evidențiat efecte mutagene și teratogene.

Alcool miristil:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

etanol:

Observații : Nu există date

desderman® care gelVersiune
03.05Revizia (data):
23.09.2022Data ultimei lansări: 21.02.2022

Alcool miristil:**||** Observații : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**etanol:****||** Observații : Nu există date**Alcool miristil:****||** Observații : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.**Toxicitate la doză repetată****Componente:****etanol:****||** Specii : Șobolan
|| NOAEL : 1.730 mg/kg
|| LOAEL : 3.160 mg/kg
|| Mod de aplicare : Oral(ă)
|| Durată de expunere : 90 d**Alcool miristil:****||** Observații : Nu există date**Toxicitate referitoare la aspirație**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

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

Evaluare : Substanța/preparatul nu conține componente considerate ca având proprietăți care pot cauza tulburări endocrine, în conformitate cu Articolul 57(f) din Regulamentul REACH sau cu regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau cu Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605 la concentrații de 0,1% sau mai mari.

Informații suplimentare**Produs:**

Observații : Nu sunt disponibile informații umane.

desderman® care gel

Versiune 03.05 Revizia (data): 23.09.2022

Data ultimei lansări: 21.02.2022

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitatea****Componente:****etanol:**

Toxicitate pentru pești	:	LC50 (Leuciscus idus): 8.140 mg/l Durată de expunere: 48 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	:	EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5.000 mg/l Durată de expunere: 48 h
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	:	CI50 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): > 100 mg/l Durată de expunere: 72 h

Alcool miristil:

Toxicitate pentru pești	:	LC50 (Brachidanio rerio): > 100 mg/l Metodă: ISO 7346/2
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	:	EC50 (Daphnia magna): > 1 - 10 mg/l Metodă: Îndrumar de test OECD, 202
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): 10 - 100 mg/l Metodă: Îndrumar de test OECD, 201
Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică)	:	Concentrație fără efect observabil (NOEC): > 1 - 10 mg/l Specii: Brachidanio rerio Observații: Datele toxicologice au fost luate de la produse cu compoziție similară.
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică)	:	Concentrație fără efect observabil (NOEC): > 0,001 - 0,01 mg/l Specii: Daphnia magna (purice de apă) Metodă: Îndrumar de test OECD, 211
Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic)	:	1

12.2 Persistența și degradabilitatea**Componente:****etanol:**

Biodegradare	:	Tipul testului: aerob Rezultat: Ușor biodegradabil. Biodegradare: > 70 % Durată de expunere: 5 d Metodă: OCDE 301D / CEE 84/449 C6
--------------	---	--

Alcool miristil:

Biodegradare	:	Rezultat: Ușor biodegradabil.
--------------	---	-------------------------------

desderman® care gel

Versiune 03.05 Revizia (data): 23.09.2022

Data ultimei lansări: 21.02.2022

12.3 Potențialul de bioacumulare**Componente:****etanol:**

Bioacumularea	:	Observații: Bioacumularea este improbabilă.
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	log Pow: -0,14 Metodă: Valoare calculată

Alcool miristil:

Bioacumularea	:	Observații: Nu se acumulează în mod semnificativ în organisme.
---------------	---	--

12.4 Mobilitatea în sol**Componente:****etanol:**

Mobilitate	:	Observații: Nu există date
------------	---	----------------------------

Alcool miristil:

Mobilitate	:	Observații: După eliberare, este absorbit în sol., Produsul se evaporează lent.
------------	---	---

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

Evaluare	:	Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.
----------	---	--

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**Produs:**

Evaluare	:	Substanța/preparatul nu conține componente considerate ca având proprietăți care pot cauza tulburări endocrine, în conformitate cu Articolul 57(f) din Regulamentul REACH sau cu regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau cu Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605 la concentrații de 0,1% sau mai mari.
----------	---	---

12.7 Alte efecte adverse**Produs:**

Informații ecologice adiționale	:	Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.
---------------------------------	---	--

desderman® care gelVersiune
03.05Revizia (data):
23.09.2022

Data ultimei lansări: 21.02.2022

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

- Produs : Eliminarea deșeurilor de produs se va face conform Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor. Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje. HG 856/2002 - evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor
- Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei întreprinderi de reciclare.
- Codul de deșeu pentru produsul nefolosit : CED 070604*
- Codul de deșeu pentru produsul nefolosit(Grup) : Deșeuri rezultate în urma producerii, preparării, vânzării și utilizării de grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, desinfecțanți și produși pentru protecție personală.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**

- ADR** : UN 1170
- IMDG** : UN 1170
- IATA** : UN 1170

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

- ADR** : ETANOL ÎN SOLUȚIE
- IMDG** : ETHANOL SOLUTION
- IATA** : Ethanol solution

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

- | | Clasa | Riscurile subsidiare |
|-------------|-------|----------------------|
| ADR | : 3 | |
| IMDG | : 3 | |
| IATA | : 3 | |

14.4 Grupul de ambalare

- ADR**
- Grupul de ambalare : II
- Cod de clasificare : F1
- Nr.de identificare a pericolului : 33
- Etichete : 3
- Cod de restricționare în tune-uri : (D/E)
- IMDG**
- Grupul de ambalare : II

desderman® care gelVersiune
03.05Revizia (data):
23.09.2022

Data ultimei lansări: 21.02.2022

Etichete : 3
EmS Cod : F-E, S-D**IATA (Cargou)**Instrucțiuni de ambalare : 364
(avioane cargo)
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y341
Grupul de ambalare : II
Etichete : Flammable liquid**IATA (Pasager)**Instrucțiuni de ambalare : 353
(avioane de pasageri)
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y341
Grupul de ambalare : II
Etichete : Flammable liquid**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător****ADR**Periculos pentru mediul în-
conjurător : nu**IMDG**

Poluanții marini : nu

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Clasificarea(-ările) pentru transport din prezenta sunt numai cu scop informativ și se bazează numai pe proprietățile materialului neambalat așa cum este descris în această Fișă de Securitate. Clasificarea pentru transport poate varia în funcție de modul de transport, dimensiunile pachetelor și modificările regulamentelor regionale sau naționale. Pentru protecția individuală a se vedea paragraful 8.

14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifă) pentru substanța sau amestecul în cauză**

REACH - Restricțiile la producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, preparate și articole periculoase (Anexa XVII) : Se vor lua în considerare condițiile de restricționare pentru următoarele înregistrări:
Număr pe listă 3

REACH - Lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită în vederea autorizării (Articolul 59). : Nu se aplică

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

Regulamentul (UE) 2019/1021 privind poluanții organici persistenți (reformare) : Nu se aplică

Regulamentul (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind exportul și importul de produse chimice periculoase : Nu se aplică

desderman® care gelVersiune
03.05Revizia (data):
23.09.2022Data ultimei lansări: 21.02.2022

REACH - Lista substanțelor care fac obiectul autorizării : Nu se aplică
(Anexa XIV)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase. P5c LICHIDE INFLAMABILE

Număr de înregistrare : Produkty zwalczające inne kręgowce:
Nr. 4925BIO/01/12.24

Compuși organici volatili : Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării)
Conținut în compuși organici volatili (VOC): 83,75 %

Alte reglementări:

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

Componentele acestui produs sunt raportate în următoarele liste de inventar:

TCSI : Nu este în conformitate cu inventarul

TSCA : Produsul conține substanță (substanțe) care nu este (sunt) menționată (menționate) în Inventarul TSCA.

AIRC : Nu este în conformitate cu inventarul

DSL : Acest produs conține următoarele componente ce nu apar pe listele canadiene DSL sau NDSL.
Acrylates C10-30 alkyl

ENCS : Nu este în conformitate cu inventarul

ISHL : Nu este în conformitate cu inventarul

KECI : Nu este în conformitate cu inventarul

PICCS : Nu este în conformitate cu inventarul

IECSC : Nu este în conformitate cu inventarul

desderman® care gelVersiune
03.05Revizia (data):
23.09.2022

Data ultimei lansări: 21.02.2022

NZIoC : Nu este în conformitate cu inventarul

TECI : Nu este în conformitate cu inventarul

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Text complet al declarațiilor H**

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
 H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
 H410 : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Text complet al altor abrevieri

Aquatic Chronic : Pericol pe termen lung (cronic) pentru mediul acvatic
 Eye Irrit. : Iritarea ochilor
 Flam. Liq. : Lichide inflamabile
 RO OEL : Valori-limită obligatorii de expunere profesională la agenți chimici
 RO OEL / TWA : Valoare limită 8 ore
 RO OEL / STEL : Valoare limită - termen scurt

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AICC - Inventarul australian al substanțelor chimice industriale; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; CMR - Substanță toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; DSL - Lista națională a substanțelor (Canada); ECHA - Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice; EC-Number - Numărul Comunității Europene; ECx - Concentrație asociată cu răspuns x%; ELx - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgență; ENCS - Substanțe Chimice Noi și Existente (Japonia); ErCx - Concentrație asociată cu răspunsul ratei de creștere x%; GHS - Sistem armonizat global; GLP - Bune practici de laborator; IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - Asociația de Transport Aerian Internațional; IBC - Codul Internațional pentru Construirea și Echiparea Navelor care transportă Substanțe Chimice Periculoase vrac; IC50 - Jumătate din concentrația maximală inhibitorie; ICAO - Organizația Civilă Internațională de Aviație; IECSC - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China; IMDG - Mărfuri Maritime Internaționale Periculoase; IMO - Organizația Maritimă Internațională; ISHL - Legea Siguranței și Sănătății în Industrie (Japonia); ISO - Organizația Internațională pentru Standardizare; KECI - Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 - Concentrație letală pentru 50% din populația unui test; LD50 - Doza letală pentru 50% din populația unui test (Doza letală medie); MARPOL - Convenția Internațională pentru Prevenirea Poluării de la Nave; n.o.s. - Fără alte specificații; NO(A)EC - Nu s-a observat nici un efect (advers) al concentrației; NO(A)EL - Nu s-a observat nici un efect (advers) al nivelului; NOELR - Nu s-a observat nici un efect la rata de încărcare; NZIoC - Inventarul Neozeelandez al Substanțelor Chimice; OECD - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranța Chimică și Prevenirea Poluării; PBT - Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor și Substanțelor Chimice; (Q)SAR - Relație Structură-Activitate (Cantitativă); REACH - Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricția Substanțelor Chimice; RID - Regulamente privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Calea Ferată; SADT - Temperatură de auto-accelerare a descompunerii; SDS - Fișă de securitate; SVHC - substanță care prezintă motive de

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -†

desderman® care gel

Versiune
03.05

Revizia (data):
23.09.2022

Data ultimei lansări: 21.02.2022

Îngrijorare deosebită; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TECI - Inventarul Substanțelor Chimice din Thailanda; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Informații suplimentare

Clasificarea amestecului:

Flam. Liq. 2	H225
Eye Irrit. 2	H319
Aquatic Chronic 3	H412

Procedură de clasificare:

În funcție de datele sau evaluarea produsului
Metoda de calcul
Metoda de calcul

Modificările față de ultima versiune sunt subliniate pe margine. Această versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document. Informațiile furnizate au numai rol de îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în siguranță, și nu vor fi considerate o garanție sau o specificare a calității. Informațiile se referă numai la materialul specific desemnat și nu sunt valabile pentru materialul folosit în combinație cu orice alte materiale sau în orice alt proces, diferit de cel specificat în text.