



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

Device	Class
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

Device	Class
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)
thermosept® ED	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	31.12.2028	n/a
gigasept® FF new / Desimatic ID plus	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	31.12.2028	n/a
rotasept®	004567 MR2	18.12.2023	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	DQS Medizinprodukte GmbH 0297	31.12.2028	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, appearing to be 'H. Aro', written in a cursive style.

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:

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

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

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
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)

2.3 EC Declaration of conformity

We herewith declare on our sole responsibility, that the design, production, and packaging of the described product is compliant with the specific requirements of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices, that the product has been classified according to the rules of classification of the Annex IX of the Directive 93/42/EEC and satisfied all requirements of the Annex II (without Section 4) of the Directive 93/42/EEC.

Product	gigasept PAA
Item code	195751
Manufacturer	BIOXAL SA – Route des Varennes - 71100 CHALON-SUR-SAONE - FRANCE
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 D-60433 Frankfurt am Main GERMANY Notified Body EC 0297
Class of the medical device (Directive 93/42/EEC, Annex IX, Rule 15)	IIb
Product group	Disinfectant, medical devices
Product category (EN ISO 15225)	Hospital hardware
Issued certificates	EN ISO 9001 _ Cert. Reg. No. 368588 QM15 EN ISO 13485_ Cert. Reg. No. 368588 MP2016 Annex II _ Cert. Reg. No. 368588 MR2
Standards applied	Applied standards are listed in Sec. 2.4 of the technical documentation.

***I, the undersigned, declare that BIOXAL SA,
bears the sole responsibility for issuing this Declaration.***

Position of the responsible person General Manager

Name of the responsible person Sylvain LEMAIRE

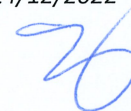
Location

Chalon-sur-Saône

Date of issue

14/12/2022

Signature



This Declaration is valid until an updated version has been issued, but not longer than 2024-05-26.

Localization of the technical documentation: Bioxal SA, Regulatory Affairs office.

2.3 EC Declaration of conformity

We herewith declare on our sole responsibility that the design, production, and packaging of the described product is compliant with the specific requirements of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices, that the product has been classified according to the Annex I (without section 4) of the Directive 93/42/EEC and that all requirements of the Annex I (without section 4) of the Directive 93/42/EEC have been fulfilled.

: C1 : 2% , C2 : 1.50% , C3 : 1.25% (cible) , C4 : 1.20% , C5 : 1.00%

Product	alginate PAA
Item code	182751
Manufacturer	BIOXAL SA - Route des Varennes - 71100 CHALON-SUR-SAONE - FRANCE
Notified Body	DGS Medizinprodukte GmbH August-Göhns-Str. 21 D-60412 Frankfurt am Main GERMANY Notified Body EC 0287
Class of the medical device (Directive 93/42/EEC, Annex I, Rule 12)	IIb
Product group	Dentistam, medical devices
Product category (EN ISO 13485)	Hospital hardware
Technical certificates	EN ISO 9001_Cert. Reg. No. 368288 MRL2 EN ISO 13485_Cert. Reg. No. 368288 MRL2 Annex I_Cert. Reg. No. 368288 MRL2
Standards applied	Applied standards are listed in Sec. 2.4 of the technical documentation

I, the undersigned, declare that BIOXAL SA bears the sole responsibility for issuing this Declaration.

Position of the responsible person	General Manager
Name of the responsible person	Sylvain LEMAIRÉ
Location	Chalon-sur-Saône
Date of issue	14/12/2021
Signature	

This Declaration is valid until an updated version has been issued, but not longer than 3024-02-26.
Location of the technical documentation: Bioxal SA, Regulatory Affairs office.

gigasept® PAA

Versiune 05.01 Revizia (data): 23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

2.2 Elemente pentru etichetă**Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Atenție

Fraze de pericol : H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.Fraze de precauție : **Prevenire:**
P273 Evitați dispersarea în mediu.
P280 A se purta echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.**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.**2.3 Alte pericole**

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.

Informații ecologice: 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 toxicologice: 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.

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

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare

Componente

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
peroxid de hydrogen	7722-84-1 231-765-0 008-003-00-9	Ox. Liq. 1; H271 Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332	>= 3 - < 5

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006



gigasept® PAA

Versiune
05.01

Revizia (data):
23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

	01-2119485845-22-XXXX	<p>Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 (Aparatul respirator) Aquatic Chronic 3; H412</p> <hr/> <p>limita specifică a concentrației Ox. Liq. 1; H271 >= 70 % Ox. Liq. 2; H272 50 - < 70 % Skin Corr. 1A; H314 >= 70 % Skin Corr. 1B; H314 50 - < 70 % Skin Irrit. 2; H315 35 - < 50 % Eye Dam. 1; H318 8 - < 50 % Eye Irrit. 2; H319 5 - < 8 % STOT SE 3; H335 >= 35 %</p> <hr/> <p>Estimarea toxicității acute</p> <p>Toxicitate acută orală: 801 mg/kg</p>	
acid acetic	64-19-7 200-580-7 607-002-00-6 01-2119475328-30-XXXX	<p>Flam. Liq. 3; H226 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318</p> <hr/> <p>limita specifică a concentrației Skin Corr. 1A; H314 >= 90 % Skin Corr. 1B; H314 25 - < 90 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 %</p>	>= 3 - < 5
acid peracetic	79-21-0 201-186-8 607-094-00-8 01-2119531330-56-XXXX	<p>Flam. Liq. 3; H226 Org. Perox. D; H242 Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 (Aparatul respirator)</p>	>= 0,1 - < 0,25

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

gigasept® PAA

Versiune Revizia (data):
05.01 23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

			<p>Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410</p> <hr/> <p>Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic): 1 Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic): 10</p> <hr/> <p>limita specifică a concentrației STOT SE 3; H335 ≥ 1 %</p> <hr/> <p>Estimarea toxicității acute</p> <p>Toxicitate acută orală: 85 mg/kg Toxicitate acută prin inhalare (praf/ceață): 0,204 mg/l Toxicitate acută der- mică: 1.100 mg/kg</p>
--	--	--	---

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Indicații generale : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.
- Dacă se inhalează : Se va transporta victima la aer proaspăt și se va menține în stare de repaus.
Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu pielea : Se va spala imediat cu foarte multă apă.
Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- În caz de contact cu ochii : Se va clăti imediat și din abundență cu apă, inclusiv sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute.
Dacă persistă iritația oculară, se va consulta un medic specialist.
- Dacă este ingerat : Se va clăti gura.
Se va chema de urgență medicul.

gigasept® PAAVersiune
05.01Revizia (data):
23.09.2022Data ultimei lansări: 27.04.2022

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.

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- : Se vor folosi metode de stingere adecvate condițiilor locale și
punzătoare mediului înconjurător.
Produsul în sine nu arde.Mijloace de stingere neco- : Necunoscut.
respunzătoare**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză**Produși 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. Se va folosi echipament de protecție individual.**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 manipula conform normelor de igienă industriale și a
protecția personală normelor de securitate.
Se va asigura ventilație adecvată.
Evitați contactul cu pielea și ochii.
A nu inspira vaporii.**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**Precauții pentru mediul în- : Se va evita penetrarea produsului în subsol.
conjurător Nu se va deversa în apele de suprafață sau în sistemul de
canalizare.**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**Metodele de curățare : Se va absorbi cu un absorbant inert.
Material nepotrivit pentru a aduna:
Material absorbant, organic
Chiselgur
Rumeguș
Se va păstra în containere închise și adecvate pentru elimina-
re.

gigasept® PAAVersiune
05.01Revizia (data):
23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

Se va curăți cu grijă suprafața contaminată.
Se va clăti cu apă.

6.4 Trimitere la alte secțiuni

Se va consulta Secțiunea 8 + 13

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

Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Se va prevedea o reîmprospătare a aerului și/sau o ventilație corespunzătoare la locul de muncă.
A se manipula și a se deschide ambalajul cu prudență.
Nu se va repune niciodată materialul neutilizat în recipientul de stocare.

Măsuri de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Măsuri normale de protecție împotriva incendiilor.

Măsuri de igienă : A nu mânca sau bea în timpul utilizării.

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

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : A se păstra numai în ambalajul original. Container corespunzător și materiale de împachetat pentru o depozitare în condiții de securitate Container din HDPE (polietilena de densitate mare) Polietilenă sticlă Materiale nepotrivite pentru containere Metale Se va depozita într-un recipient prevăzut cu orificiu de aerisire.

Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : A se păstra departe de căldură. Se va feri departe de lumina directă a soarelui. Se va depozita la rece. A nu se închide ermetic ambalajul. Se va depozita numai în poziție verticală.
Temperatura de depozitare recomandată: 5 - 30°C

Măsuri de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu se va depozita împreună cu metale
Nu se va depozita împreună cu bazele.
Nu se va depozita împreună cu agenți reducători.
Nu se va depozita împreună cu substanțe combustibile.

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
acid acetic	64-19-7	TWA	10 ppm	2017/164/EU

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

gigasept® PAA

Versiune
05.01

Revizia (data):
23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

			25 mg/m ³	
	Informații suplimentare: Indicativă			
		STEL	20 ppm 50 mg/m ³	2017/164/EU
	Informații suplimentare: Indicativă			
		TWA	10 ppm 25 mg/m ³	RO OEL
		STEL	20 ppm 50 mg/m ³	RO OEL
peroxid de hydrogen	7722-84-1	PEL	1,25 mg/m ³	Biocid dosar
		STEL	1,25 mg/m ³	Biocid dosar
acid peracetic	79-21-0	PEL	0,16 ppm 0,5 mg/m ³	Biocid dosar
		STEL	0,16 ppm 0,5 mg/m ³	Biocid dosar

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
peroxid de hydrogen	Lucrători	Inhalare	Efecte locale pe termen lung	1,4 mg/m ³
acid acetic	Lucrători	Inhalare	Efecte acute locale.	25 mg/m ³
	Lucrători	Inhalare	Efecte locale pe termen lung	25 mg/m ³

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

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
peroxid de hydrogen	Apă proaspătă	0,0126 mg/l
	Apă de mare	0,0126 mg/l
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	4,66 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	0,047 mg/kg
	Sediment marin	0,047 mg/kg
acid acetic	Sol	0,0023 mg/kg
	Apă proaspătă	3,058 mg/l
	Apă de mare	0,306 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	11,36 mg/kg
	Sediment marin	1,136 mg/kg
acid peracetic	Procesare intermitentă/eliberare	30,58 mg/l
	Sol	0,478 mg/kg
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	85 mg/l
	Apă proaspătă	0,0069 µg/l
	Apă de mare	0,069 µg/l
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	0,051 mg/l
	Efecte asupra organismelor terestre	0,282 mg/kg

8.2 Controale ale expunerii

Măsuri de ordin tehnic

Se va verifica faptul că locurile de spălare a ochilor și dușurile de protecție sunt amplasate în apropierea locului de muncă.

Echipamentul individual de protecție

Protecția ochilor / feței : Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în con-

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

gigasept® PAA

Versiune Revizia (data):
05.01 23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

formitate cu EN 166

- Protecția mâinilor
Directivă : Mănușile de protecție selectate trebuie să satisfacă speci-
cațiile Directivei UE 2016/425 și standardului EN 374 derivat
din aceasta.
- Observații : Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu
Camatril (>120 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mă-
nuși de cauciuc butil, spre exemplu Butoject (>480 min.,
Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricate de KCL sau alte mă-
nuși ce asigură aceeași protecție. Protecție contra
improșcărilor: Mănuși de cauciuc nitril de unică folosință, spre
exemplu Dermatril (Grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de
către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.
- Protecția respirației : În mod normal nu este necesar echipament personal de pro-
tecție respiratorie.
- Măsuri de protecție : A nu inspira vaporii.
Evitați contactul cu pielea și ochii.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

- Starea fizică : lichid
- Culoare : incolor
- Miros : ca a oțetului
- Pragul de acceptare a mirosu- : nedeterminat
lui
- Punctul de topire/punctul de : nedeterminat
înghețare
- Domeniu de cristalizare : < -15 °C
- Temperatura de descompune- : Nu există date
re
- Temperatură de fierbe- : circa 100 °C (1.013 hPa)
re/interval de temperatură de
fierbere
- Inflamabilitate : Nu se aplică
- Limită superioară de explozie : Nu se aplică
/ Limita maximă de inflamabili-
tate
- Limită inferioară de explozie / : Nu se aplică
Limita minimă de inflamabilita-

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -†

gigasept® PAA

Versiune Revizia (data):
05.01 23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

te	
Punctul de aprindere	: > 100 °C
Temperatura de autoaprindere	: Nu se aplică
pH	: 3,5 (20 °C) Concentrație: 100 %
Vâscozitatea	
Vâscozitate dinamică	: nedeterminat
Solubilitatea (solubilitățile)	
Solubilitate în apă	: complet solubil
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	: Nu se aplică
Presiunea de vapori	: 20 hPa (circa 20 °C)
Densitate	: 1,02 g/cm ³ (20 °C)
Densitate relativă a vaporilor.	: Nu există date

9.2 Alte informații

Explozivi	: Nu este exploziv
Proprietăți oxidante	: Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept oxidante.
Rata de coroziune a metalului	: Nu este coroziv pentru metale.
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.

10.2 Stabilitate chimică

Produsul este stabil chimic.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții potențial periculoase : Pentru a se evita descompunerea termică a produsului, nu va fi supraîncălzit.

10.4 Condiții de evitat

Condiții de evitat : Temperaturi extreme și lumina solară directă.

10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat : Agenți reducători
Cloruri acide

gigasept® PAA

Versiune Revizia (data):
05.01 23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

Acizi tari și baze tari
Aldehyde
Metale

10.6 Prođuși de descompunere periculoși

Oxigen

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Produs:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): > 2.000 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 401
BPL: da

Toxicitate acută prin inhalare : Estimarea toxicității acute: > 5 mg/l
Durată de expunere: 4 h
Atmosferă de test: praf/ceață
Metodă: Metoda de calcul

Componente:

peroxid de hydrogen:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 801 - 872 mg/kg
Observații: Nociv în caz de înghițire.

Estimarea toxicității acute: 801 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul

Toxicitate acută prin inhalare : Evaluare: Componentul/amestecul este moderat toxic după
inhalare pe termen scurt.
Observații: Regulamentul (CE) NR. 1272/2008 privind clasifi-
carea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecuri-
lor, Anexa VI, Tabelul 3.1

Toxicitate acută dermică : LD50 (Șobolan): 6.500 mg/kg

acid acetic:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 3.310 mg/kg

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): > 39,8 mg/l
Durată de expunere: 4 h
Atmosferă de test: vapori

Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): > 2.000 mg/kg

acid peracetic:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 85 - 153 mg/kg

gigasept® PAA

Versiune 05.01 Revizia (data): 23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

	Evaluare: Toxic în caz de înghițire.
	Estimarea toxicității acute: 85 mg/kg Metodă: Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare	: LC50 (Șobolan): 0,204 mg/l Durată de expunere: 4 h Atmosferă de test: praf/ceață Evaluare: Mortal în caz de inhalare.
	Estimarea toxicității acute: 0,204 mg/l Atmosferă de test: praf/ceață Metodă: Metoda de calcul
Toxicitate acută dermică	: LD50 (Șobolan): 1.100 mg/kg Evaluare: Nociv în contact cu pielea.
	Estimarea toxicității acute: 1.100 mg/kg Metodă: Metoda de calcul

Corodarea/iritarea pielii

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Produs:

Specii	: iepure
Metodă	: Ghid de testare OECD 404
Rezultat	: Nu irită pielea
BPL	: da
Observații	: Conform criteriilor de clasificare a Uniunii Europene, produsul nu este considerat ca fiind iritant pentru piele.

Componente:**peroxid de hydrogen:**

Specii	: iepure
Rezultat	: Coroziv după o expunere de 3 minute sau mai puțin.

acid acetic:

Specii	: iepure
Metodă	: Ghid de testare OECD 404
Rezultat	: Coroziv după o expunere de 3 minute sau mai puțin.

acid peracetic:

Specii	: iepure
Metodă	: Ghid de testare OECD 404
Rezultat	: Coroziv după o expunere de 3 minute sau mai puțin.

Lezarea gravă/iritarea ochilor

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Produs:

Specii	: iepure
--------	----------

gigasept® PAA

Versiune Revizia (data):
05.01 23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

Evaluare : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Metodă : Ghid de testare OECD 405
Rezultat : iritant
BPL : da

Componente:

peroxid de hydrogen:

|| Specii : Iepure
|| Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.

acid acetic:

|| Specii : Iepure
|| Metodă : Ghid de testare OECD 405
|| Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.

acid peracetic:

|| Specii : Iepure
|| Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Sensibilizarea pielii

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Sensibilizare respiratorie

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Produs:

Specii : Porcușor de Guineea
Metodă : Ghid de testare OECD 406
Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.
BPL : da

Componente:

peroxid de hydrogen:

|| Specii : Porcușor de Guineea
|| Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.

acid acetic:

|| Rezultat : Nu există date

acid peracetic:

|| Specii : Șoarece
|| Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.
|| Observații : Substanța nu se consideră a avea potențial iritant pentru pie-
le.

Mutagenitatea celulelor germinative

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -†

gigasept® PAA

Versiune Revizia (data):
05.01 23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

Componente:

peroxid de hydrogen:

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test Ames
Rezultat: negativ

Genotoxicitate in vivo : Tipul testului: test in vivo
Rezultat: Nemutagen

acid acetic:

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test Ames
Rezultat: negativ

acid peracetic:

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Efectele celulelor germinale nu sunt relevante., Substanța a fost tratată în experimente in vitro și in vivo pentru mutagenicitate și alte tipuri de efecte genotoxice și este evaluată ca fiind non-mutagenică.

Cancerigenitate

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

peroxid de hydrogen:

Cancerigenitate - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.

acid acetic:

Cancerigenitate - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.

acid peracetic:

Cancerigenitate - Evaluare : Nu au fost detectate alerte structurale privind potențialul carcinogen.

Toxicitatea pentru reproducere

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

peroxid de hydrogen:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate.

acid acetic:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate.

acid peracetic:

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -†

gigasept® PAA

Versiune Revizia (data):
05.01 23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

Efecte asupra dezvoltării fătului	:	Specii: Șobolan Mod de aplicare: Oral(ă) Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 100 mg/l Toxicitate teratogenă: NOAEL F1: 100 mg/l
Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare	:	Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

peroxid de hydrogen:

Organe țintă	:	Tractul respirator
Evaluare	:	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

acid acetic:

Evaluare	:	Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept toxice specifice pentru organe țintă, expunere unică.
----------	---	---

acid peracetic:

Evaluare	:	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
----------	---	---

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

peroxid de hydrogen:

Evaluare	:	Nu există date
----------	---	----------------

acid acetic:

Evaluare	:	Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept toxice specifice pentru organe țintă, expunere repetată.
----------	---	--

acid peracetic:

Evaluare	:	Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept toxice specifice pentru organe țintă, expunere repetată.
----------	---	--

Toxicitate la doză repetată

Componente:

peroxid de hydrogen:

Specii	:	Șobolan
NOAEL	:	26 mg/kg
Mod de aplicare	:	Oral(ă)
Durată de expunere	:	3 Luni
Observații	:	Nu au fost observate efecte adverse la testele de toxicitate critică.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

gigasept® PAA

Versiune 05.01 Revizia (data): 23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

Specii	:	Șobolan
NOAEL	:	0,0029 mg/l
Mod de aplicare	:	inhalare (vapori)
Metodă	:	Ghid de testare OECD 407

acid acetic:

Specii	:	Șobolan
NOAEL	:	1.800 mg/kg
Mod de aplicare	:	Oral(ă)
Durată de expunere	:	14 de zile

acid peracetic:

Specii	:	Șobolan
NOAEL	:	15 mg/kg
Durată de expunere	:	90 de zile
Observații	:	Nu au fost observate efecte adverse la testele de subcronică toxicitate.

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.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitatea

Produs:

Evaluarea ecotoxicității

Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic : Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Componente:

peroxid de hydrogen:

Toxicitate pentru pești	:	LC50 (Pește): 16,4 - 37,4 mg/l
-------------------------	---	--------------------------------

gigasept® PAA

Versiune Revizia (data):
05.01 23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

		Durată de expunere: 96 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	:	EC50 (Daphnia pulex (purice de baltă)): 2,4 mg/l Durată de expunere: 48 h
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	:	ErC50 (Skeletonema costatum): 1,38 mg/l Durată de expunere: 72 h
		Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Skeletonema costatum): 0,63 mg/l Durată de expunere: 72 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică)	:	Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,63 mg/l Durată de expunere: 21 d Specii: Daphnia magna (purice de apă)

acid acetic:

Toxicitate pentru pești	:	LC50 (Gambusia affinis): 251 mg/l Durată de expunere: 96 h Tipul testului: test static
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	:	EC50 (Daphnia magna): 95 mg/l Durată de expunere: 24 h
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	:	EC100 (Euglena gracilis): 720 mg/l Durată de expunere: 0,25 h

acid peracetic:

Toxicitate pentru pești	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Lepomis macrochirus)): 1,1 mg/l Durată de expunere: 96 h Tipul testului: test semi-static
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	:	EC50 (Daphnia magna): 0,73 mg/l Durată de expunere: 48 h Tipul testului: test static
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	:	Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi)): 0,061 mg/l Durată de expunere: 72 h Tipul testului: test static
Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic)	:	1
Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică)	:	Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,00069 mg/l Durată de expunere: 33 d Specii: Danio rerio (peștele zebră)
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică)	:	Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,0121 mg/l Durată de expunere: 21 d Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic)	:	10

gigasept® PAA

Versiune Revizia (data):
05.01 23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

II

12.2 Persistența și degradabilitatea

Componente:

peroxid de hydrogen:

Biodegradare : Rezultat: Complet biodegradabil
Metodă: Îndrumar de test OECD 301

acid acetic:

Biodegradare : Rezultat: Complet biodegradabil
Metodă: OCDE 301D / CEE 84/449 C6

acid peracetic:

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodagradabil.
Metodă: Îndrumar de test OECD 301

12.3 Potențialul de bioacumulare

Componente:

peroxid de hydrogen:

Bioacumularea : Observații: Nu se bioacumulează.

Coeficientul de partiție: n-
octanol/apă : log Pow: -1,57

acid acetic:

Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

acid peracetic:

Bioacumularea : Observații: Nu se bioacumulează.

Coeficientul de partiție: n-
octanol/apă : log Pow: -0,26 (20 °C)
Metodă: Valoare calculată

12.4 Mobilitatea în sol

Componente:

peroxid de hydrogen:

Mobilitate : Mediu: Apă
Observații: Hidroliează rapid.

acid acetic:

Mobilitate : Observații: Nu există date

acid peracetic:

Mobilitate : Mediu: Apă
Observații: Hidroliează rapid.

gigasept® PAAVersiune
05.01Revizia (data):
23.09.2022Data ultimei lansări: 27.04.2022

II**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 nivelele 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 înșuși.

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 160903*

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit(Grup) : peroxizi, de exemplu peroxidul de hidrogen

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

ADR : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

IMDG : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

IATA : Nu este reglementat(ă) ca substanță periculoasă

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

gigasept® PAA

Versiune Revizia (data):
05.01 23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

REGULAMENTUL (UE) 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi

Acest produs este reglementat de Regulamentul (UE) 2019/1148: peroxid de hydrogen (ANEXA I) toate tranzacțiile suspecte și disparițiile și furturile semnificative ar trebui raportate punctului național de contact relevant.

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

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): 0,62 %

Alte reglementări:

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.

AIIC : Nu este în conformitate cu inventarul

DSL : Acest produs conține următoarele componente ce nu apar pe listele canadiene DSL sau NDSL.
Oxid de dietilamină (fracționat coco)

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

NZIoC : Nu este în conformitate cu inventarul

TECI : Nu este în conformitate cu inventarul

gigasept® PAAVersiune Revizia (data):
05.01 23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

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

H226	:	Lichid și vapori inflamabili.
H242	:	Pericol de incendiu în caz de încălzire.
H271	:	Poate provoca un incendiu sau o explozie; oxidant puternic.
H301	:	Toxic în caz de înghițire.
H302	:	Nociv în caz de înghițire.
H312	:	Nociv în contact cu pielea.
H314	:	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H318	:	Provoacă leziuni oculare grave.
H330	:	Mortal în caz de inhalare.
H332	:	Nociv în caz de inhalare.
H335	:	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H400	:	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	:	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H412	:	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Text complet al altor abrevieri

Acute Tox.	:	Toxicitate acută
Aquatic Acute	:	Pericol pe termen scurt (acut) pentru mediul acvatic
Aquatic Chronic	:	Pericol pe termen lung (cronic) pentru mediul acvatic
Eye Dam.	:	Lezarea gravă a ochilor
Flam. Liq.	:	Lichide inflamabile
Org. Perox.	:	Peroxizi organici
Ox. Liq.	:	Lichide oxidante
Skin Corr.	:	Corodarea pielii
STOT SE	:	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere
2017/164/EU	:	Europe. Directiva 2017/164/UE a Comisiei de stabilire a unei a patra liste de valori limită orientative de expunere profesională
RO OEL	:	Valori-limită obligatorii de expunere profesională la agenți chimici
2017/164/EU / STEL	:	Valoare limită pe termen scurt
2017/164/EU / TWA	:	Limită valoarea - 8 ore
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; AIIC - 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 Inter-

gigasept® PAAVersiune Revizia (data):
05.01 23.09.2022

Data ultimei lansări: 27.04.2022

național 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 îngrijorare deosebită; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TECL - 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:**

Eye Irrit. 2	H319
Aquatic Chronic 3	H412

Procedură de clasificare:

În funcție de datele sau evaluarea produsului
În funcție de datele sau evaluarea produsului

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.