



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 text 'i.A.' is followed by a handwritten signature in black ink, which appears to be 'Hovsep 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:

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)

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		
Product Name	mikrozid® AF liquid		
Basic UDI-DI Code acc. to Art. 26 2017/745 Intended Purpose	4032651BSC000000209Y D0799 disinfectant and cleaner of medical device surfaces		
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 004567 MP2016	
Version	EN ISO 13485		
	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



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. 1012BIO/02/12.30

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. **1627** din data de **12.12.2024** a firmei **SC INTERCOOP SRL** și a Avizului nr. **1012BIO/02/12.24** eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de **31.12.2030** pentru plasarea pe piață în Romania a produsului biocid **MIKROZID AF LIQUID**, conform prevederilor legale in vigoare.

ROMANIA
PRESEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca
Comisia Nationala pentru produse Biocide
MINISTERUL SANATATII



ROMANIA
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
MINISTERUL SANATATII
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: **02.10.2024**

AVIZ

Nr. 1012BIO/02/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui 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 Presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de **02.12.2020**, **17.10.2022**, **19.02.2024** și **11.09.2024** a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

MIKROZID AF LIQUID

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 22851, Germania

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

INTERCOOP S.R.L - loc. Ernej, nr. 376, jud. Mures, Romania

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID :

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	2

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	<i>Propan-1-ol</i>	200-746-9	71-23-8	35g (v/v)
2.	<i>Ethanol</i>	200-578-6	64-17-5	25g (v/v)

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Soluție gata de utilizare

AVIZ Nr. 1012BIO/02/12.24



VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane din PE (HDPE) de 250ml, 1 litru si canistre de 10 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Dezinfectante si algicide care nu sunt destinate aplicarii directe la oameni sau animale
B. Aria de aplicare	Dezinfectia suprafetelor dispozitivelor medicale, obiectelor de inventar si orice alte tipuri de suprafete mici, pentru utilizare in unitatile sanitare, cu exceptia dezinfectiei instrumentarului.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concen trații	Timpi de acțiune
Bactericidă	DIN EN 13727:2015-12 (phase 2, step 1), dirty conditions, (high organic soiling) la 20 °C ± 1 °C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	diluat - 50 %	60 sec.
Levuricidă	EN 13624 (2021; Version 08/2022): (phase 2, Step 1) dirty conditions la 20 °C ± 1 °C	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	diluat - 50 %	60 sec.
Bactericidă Levuricidă	DIN EN 16615:2015-06 (phase 2, step 2) dirty conditions la 20 °C ± 1 °C	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538) <i>Enterococcus hirae</i> (ATCC 10541) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442) <i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	nediluat 100%	60 sec.
Micobacterici dă	DIN EN 14348:2005-04 (phase 2, step 1) dirty conditions (high organic soiling) la 20 °C ± 1 °C	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	80 %	60 sec.
¹ Fungicida	DDIN EN 13624: version 08/2022 (phase 2, step 1), dirty conditions - high organic soiling)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	nediluat - 97 %	2 min. la 20 °C ± 1 °C
Virucidă	EN 14476:2019.10 (2/1), dirty conditions la 20 °C ± 1 °C	<i>Modified vaccinia virus Ankara</i> *	nediluat (80%)*	30 sec.
Virucidă	EN 14476:2019.10 (2/1), <u>clean and dirty conditions</u> la 20 °C ± 1 °C	<i>Adenovirus type 5 strain Adenoid 75</i>	nediluat (80%)*	30 sec.
Virucidă	EN 14476:2019.10 (2/1), <u>dirty conditions</u> la 20 °C ± 1 °C	<i>Murine norovirus strain S99</i>	nediluat (80%)*	30 sec.



Observații: 80%* - diluarea PB apare in cursul testarii, este o rezultată dependentă de metoda de lucru. PB se utilizeaza nediluat in test.

AVIZ Nr. 1012BIO/02/12.24

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Ștergere **	Nediluat	1 min.Eficacitate bactericida, levuricida 1 min.Eficacitate micobactericida / tuberculocida 30 sec Eficacitate virucida limitata: <i>Murine norovirus</i> ; <i>Adenovirus Tip</i> 30 sec Eficacitate virucida pe toate virusurile anvelopate,
	97%	2 min- Eficacitate fungicida: <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 (DIN EN 13 624, incarcatura organica inalta)

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS07
Fraze de pericol (H)	H226–Lichid și vapori inflamabili H319–Provoacă o iritare grava a ochilor. H336–Poate provoca somnolență sau amețeală.
Fraze de precauție (P)	P210–A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P261–Evitați să inspirați vaporii/spray-ul. P271–A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P280–Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. P305+P351+P338–ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persista: consultați medical P501–Aruncați conținutul/recipientul într-un punct de colectare pentru deseurile periculoase in cazul in care acesta nu este consumat in intregime.

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**

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de **07.03.2029**.

¹**Eficacitatea fungicida DDIN EN 13624** este valabila pana la data de **02.10.2029**.

Avizul conține – 3 pagini

Avizul a fost rescris in data de **26.06.2024**

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Ciinca



FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

mikrozin® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.01 26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

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

1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea comercială : mikrozin® AF liquid
Identificator Unic De Formulă (UFI) : RJ40-00DM-Y002-WNQH

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

Utilizarea sub- : Desinfecțanți și produse biocide generale
stanței/amestecului

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 : Application Specialists
responsabile pentru +49 (0)40/ 521 00 666
SDS/Persoană de contact AD@schuelke.com

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

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

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

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

Lichide inflamabile, Categoria 3 H226: Lichid și vapori inflamabili.

Iritarea ochilor, Categoria 2 H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Toxicitate asupra unui organ țintă specific H336: Poate provoca somnolență sau amețeală.
- o singură expunere, Categoria 3, Sistem
nervos central

mikrozid® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

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

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Atenție

Fraze de pericol : H226 Lichid și vapori inflamabili.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336 Poate provoca somnolență sau amețeală.Fraze de precauție : **Prevenire:**

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

P261 Evitați să inspirați vaporii/ spray-ul.

P271 A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.

P280 A se purta mănuși de protecție/ echipament de protecție a ochilor.

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.

P337 + P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

Eliminare:

P501 Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:

propan-1-ol

2.3 Alte pericole

Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi 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.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

mikrozid® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.01 26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2 Amestecuri

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componente

Denumire chimică	Nr. CAS Nr.CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
propan-1-ol	71-23-8 200-746-9 603-003-00-0 01-2119486761-29-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336 (Sistem nervos central)	>= 30 - < 50
etanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 20 - < 30

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 pielea : Se va spăla cu foarte multă apă.
Dacă simptomele persistă se va chema un medic.

În caz de contact cu ochii : În caz de contact cu ochii se vor scoate lentilele de contact și se va clăti imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, cel puțin 15 minute.
Se va chema un medic.

Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă.
Se va curăța gura cu apă și se va bea apoi multă apă.
Se va chema un medic.

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.
Poate provoca somnolență sau amețeală.

mikrozyd® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

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: Măsurile de combatere a incendiilor****5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**Mijloace de stingere cores- : Pulbere uscată
punzătoare : Spumă rezistentă la alcoolii
Bioxid de carbon (CO₂)
Jet de apă pulverizatăMijloace 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 : Se vor răci prin pulverizare cu jet de apă containerele închise
luptei împotriva incendiilor 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: Măsurile 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

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

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

mikrozyd® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.01 26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

- Sfaturi de manipulare în condiții de securitate : Se va prevedea o reîmprospătare a aerului și/sau o ventilație corespunzătoare la locul de muncă.
- Măsuri de protecție împotriva incendiului și a exploziei : A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scântei - Fumatul interzis. Produsul fierbinte eliberează vapori combustibili.
- 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 30°C.
- Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : A se păstra ambalajul închis ermetic. Se va feri departe de lumina directă a soarelui. Temperatura de depozitare recomandată: 15 - 25°C
- 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
propan-1-ol	71-23-8	TWA	81 ppm 200 mg/m ³	RO OEL
		STEL	203 ppm 500 mg/m ³	RO OEL
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
propan-1-ol	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	136 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	268 mg/m ³
	Lucrători	Inhalare	Efecte acute sistemice.	1723 mg/m ³
etanol	Lucrători	Inhalare	Efecte acute locale.	1900 mg/m ³
	Lucrători	Contactul cu	Efecte sistemice pe	343 mg/kg

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

mikrozyd® AF liquid

Versiune 06.01
Revizia (data): 26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

	Lucrători	pielea Inhalare	termen lung Efecte sistemice pe termen lung	950 mg/m ³
--	-----------	--------------------	------------------------------------------------	-----------------------

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

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
propan-1-ol	Apă proaspătă	6,83 mg/l
	Sol	1,49 mg/kg
	Sediment marin	2,75 mg/kg
	Sediment de apă curgătoare	27,5 mg/kg
etanol	Apă de mare	0,983 mg/l
	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
	Sediment marin	2,9 mg/kg
	Instalație de tratare a apelor uzate.	580 mg/l

8.2 Controale ale expunerii

Echipamentul individual de protecție

- Protecția ochilor / feței : Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166
- Protecția mâinilor
Directivă : Mănușile de protecție selectate trebuie să satisfacă specificațiile Directivei UE 2016/425 și standardului EN 374 derivat din aceasta.
- Observații : Protecție contra impropășărilor: 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. Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu Camatril (>120 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricate de KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.
- Protecția pielii și a corpului : Uniformă de lucru sau halat de laborator.
- Protecția respirației : În mod normal nu este necesar echipament personal de protecție respiratorie.
Dacă limitele pentru expunere profesională nu pot fi asigurate, în cazuri excepționale, se poate folosi pentru perioade scurte de timp, un aparat adecvat de protecție respiratorie.
Tipul filtrului recomandat:
A-P2/ ABEK-P2
Protecție respiratorie ce corespunde cu EN 141.
- Măsuri de protecție : Evitați contactul cu pielea și ochii.

mikrozyd® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

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

Starea fizică	:	lichid
Culoare	:	incolor
Miros	:	alcoolic
Pragul de acceptare a mirosului	:	nedeterminat
Punctul de topire/punctul de înghețare	:	< -5 °C
Temperatura de descompunere	:	Nu există date
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	:	circa 80 °C
Limită superioară de explozie / Limita maximă de inflamabilitate	:	17,5 %(V) Materia primă
Limită inferioară de explozie / Limita minimă de inflamabilitate	:	2,1 %(V) Materia primă
Punctul de aprindere	:	27 °C Metodă: DIN 51755 Part 1
Temperatura de autoaprindere	:	425 °C Materia primă
pH	:	Nu se aplică
Vâscozitatea Vâscozitate dinamică	:	nedeterminat
Timp de curgere	:	< 15 s la 20 °C Metodă: DIN 53211
Solubilitatea (solubilitățile) Solubilitate în apă	:	(20 °C) complet solubil
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	Nu se aplică
Presiunea de vapori	:	circa 50 hPa (20 °C)
Densitate	:	circa 0,89 g/cm ³ (20 °C)

mikrozyd® AF liquidăVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

Metodă: Ghid de testare OECD 403

Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): 4.032 mg/kg
Metodă: valoare din literatură**etanol:**

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

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

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

Corodarea/iritarea pielii

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**propan-1-ol:**Specii : Iepure
Rezultat : Nu irită pielea**etanol:**Specii : Iepure
Metodă : Ghid de testare OECD 404
Rezultat : Nu irită pielea**Lezarea gravă/iritarea ochilor**

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Produs:Metodă : Avizul expertului
Rezultat : iritant
Observații : Datele toxicologice au fost luate de la produse cu compoziție similară.**Componente:****propan-1-ol:**Specii : Iepure
Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.**etanol:**Metodă : Ghid de testare OECD 405
Rezultat : Iritația ochilor**Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii****Sensibilizarea pielii**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

mikrozyd® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022Data ultimei lansări: 07.02.2022

Sensibilizare respiratorie

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**propan-1-ol:**

Tipul testului	:	Test de maximizare
Specii	:	Porcușor de Guineea
Metodă	:	Ghid de testare OECD 406
Rezultat	:	Nu provoacă o sensibilizare a pielii.

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.

Mutagenitatea celulelor germinative

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**propan-1-ol:**

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

etanol:

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

Cancerigenitate

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**propan-1-ol:**

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

etanol:

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

mikrozyd® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022Data ultimei lansări: 07.02.2022

Toxicitatea pentru reproducere

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**propan-1-ol:**

Efecte asupra dezvoltării fătului	:	Specii: Șobolan Mod de aplicare: inhalare (vapori) Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 8,6 mg/l
-----------------------------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

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.
-------------------------------------------	---	-----------------------------------------------------------------------

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică

Poate provoca somnolență sau amețeală.

Componente:**propan-1-ol:**

Evaluare	:	Poate provoca somnolență sau amețeală.
----------	---	----------------------------------------

etanol:

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

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**propan-1-ol:**

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

etanol:

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

Toxicitate la doză repetată**Componente:****etanol:**

Specii	:	Șobolan
NOAEL	:	1.730 mg/kg

mikrozyd® AF liquidVersiune Revizia (data):
06.01 26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

LOAEL	:	3.160 mg/kg
Mod de aplicare	:	Oral(ă)
Durată de expunere	:	90 d

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 : Inhalarea de vapori cu concentrații ridicate poate provoca simptome cum sunt: dureri de cap, pierderea echilibrului, oboseală, amețeală și stări de vomă.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitatea****Produs:**

Toxicitate pentru microorganisme : EC50 : 68.750 mg/l
Metodă: OECD 209

Componente:**propan-1-ol:**

Toxicitate pentru pești	:	LC50 (Pește): 3.200 mg/l Durată de expunere: 96 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	:	EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 3.642 mg/l Durată de expunere: 48 h Metodă: DIN 38412
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	:	Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Chlorella pyrenoidosa): 1.150 mg/l Durată de expunere: 48 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică)	:	Concentrație fără efect observabil (NOEC): 68,3 mg/l Durată de expunere: 21 d Specii: Daphnia magna (purice de apă) Observații: Pe baza datelor din materiale similare

mikrozid® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

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

12.2 Persistența și degradabilitatea**Produs:**

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

Componente:**propan-1-ol:**

Biodegradare : Tipul testului: aerob
Rezultat: Ușor biodegradabil.
Biodegradare: 75 %
Durată de expunere: 20 d

etanol:

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

12.3 Potențialul de bioacumulare**Componente:****propan-1-ol:**

Bioacumularea : Factorul de bioconcentrare (BCF): 0,88
Observații: Bioacumularea este improbabilă.

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: 0,2 (25 °C)
Metodă: Îndrumar de test OECD, 117

etanol:

Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: -0,14
Metodă: Valoare calculată

mikrozid® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.01 26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

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 1987
IMDG : UN 1987
IATA : UN 1987

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR : ALCOOLI, N.S.A.
(propan-1-ol, etanol)
IMDG : ALCOHOLS, N.O.S.
(propan-1-ol, ethanol)
IATA : Alcohols, n.o.s.
(propan-1-ol, ethanol)

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 : III
Cod de clasificare : F1
Nr.de identificare a pericolului : 30
Etichete : 3
Cod de restricționare în tuneluri : (D/E)

IMDG
Grupul de ambalare : III
Etichete : 3
EmS Cod : F-E, S-D

IATA (Cargou)
Instrucțiuni de ambalare (avioane cargo) : 366
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y344
Grupul de ambalare : III
Etichete : Flammable liquid

IATA (Pasager)

mikrozid® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

Instrucțiuni de ambalare : 355
(avioane de pasageri)
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y344
Grupul de ambalare : III
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 : Se vor lua în considerare condițiile
piață și utilizarea anumitor substanțe, preparate și artico- de restricționare pentru următoarele
le periculoase (Anexa XVII) înregistrări:
Număr pe listă 3

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

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

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

Regulamentul (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului Euro- : Nu se aplică
pean și al Consiliului privind exportul și importul de pro-
duse chimice periculoase

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

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

mikrozyd® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

-
- Număr de înregistrare : Aviz nr. 1012BIO/02/12.24
- 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): 58,27 %
- Regulament (EC) Nr. 648/2004, cu modificări : Alți constituenți: parfumuri

Alte reglementări:

Agentul/Agenții tensioactiv(i) conținut(ți) în acest amestec corespunde/corespund criteriilor de biodegradabilitate prevăzute de Reglementarea (CE) Nr.648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt ținute la dispoziția autorităților competente ale Statelor Membre și le vor fi furnizate la cererea directă a acestora sau la cererea unui producător de detergenți.

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

Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje
Legea nr. 319/2006 legea securității și sănătății în munca
HG nr.1218/2006 (amendamentele) 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

Componentele acestui produs sunt raportate în următoarele liste de inventar:

- TCSI : În sau în conformitate cu inventarul
- TSCA : Toate substanțele înregistrate ca active în inventarul TSCA (Legea de Control privind Substanțele Toxice)
- AIIC : Toate componentele sunt enumerate în inventar, se aplică obligații/restricții de reglementare
- DSL : Toate componentele acestui produs apar pe lista canadiană DSL
- ENCS : În sau în conformitate cu inventarul
- ISHL : În sau în conformitate cu inventarul
- KECI : În sau în conformitate cu inventarul
- PICCS : În sau în conformitate cu inventarul
- IECSC : În sau în conformitate cu inventarul
- NZIoC : Nu este în conformitate cu inventarul
- TECI : Nu este în conformitate cu inventarul

mikrozyd® AF liquidVersiune
06.01Revizia (data):
26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

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

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
H318 : Provoacă leziuni oculare grave.
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336 : Poate provoca somnolență sau amețeală.

Text complet al altor abrevieri

Eye Dam. : Lezarea gravă a ochilor
Eye Irrit. : Iritarea ochilor
Flam. Liq. : Lichide inflamabile
STOT SE : Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere
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 îngrijorare deosebită; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanțelor Chimice; TECI - Inventarul Substanțelor Chimice din Thailanda; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase;

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

mikrozid® AF liquid

Versiune Revizia (data):
06.01 26.08.2022

Data ultimei lansări: 07.02.2022

TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Informații suplimentare

Clasificarea amestecului:

Flam. Liq. 3	H226
Eye Irrit. 2	H319
STOT SE 3	H336

Procedură de clasificare:

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