



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	perform®		
Basic UDI-DI Code acc. to Art. 26 2017/745 Intended Purpose	4032651BSC00000023A6 D0599 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	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 Pfleging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.


Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

perform®

Versiune
05.05

Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

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

1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea comercială : perform®
Identificator Unic De Formulă (UFI) : U300-P0H0-100A-GWE5

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

Utilizarea substanței/amestecului : Desinfecțanți și produse biocide generale
Restricții recomandate în timpul utilizării : Utilizare limitată numai în scopuri profesionale.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Germania
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Importator : S.C. Intercoop S.r.l.
Str. Principala nr. 376
RO-547215 Loc. Ernei, Jud. Mures
România
Telefon: /Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.ro

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

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

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

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

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

Corodarea pielii, Subcategoria 1B H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1 H318: Provoacă leziuni oculare grave.

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

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

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol : H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.Fraze de precauție : **Prevenire:**
P273 Evitați dispersarea în mediu.
P280 A se purta mănuși de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.**Răspuns:**P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.
P301 + P330 + P331 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă.
P303 + P361 + P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă sau faceți duș.
P305 + P351 + P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.**Eliminare:**

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

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu
acid tartric
Sulfat de sodiu și de dodecil
Eter de izodecanpolietilenglicol(11)**Etichetare adițională**

EUH208 Conține peroxidisulfat de dipotasiu. Poate provoca o reacție alergică.

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.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

perform®

Versiune
05.05

Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

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.

Produsul însuși nu arde, dar este ușor oxidant.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2 Amestecuri

Natură chimică : Amestec cu următoarele substanțe și aditivi nepericuloși.

Componente

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu	70693-62-8 274-778-7 --- 01-2119485567-22-XXXX	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 Estimarea toxicității acute Toxicitate acută orală: 500 mg/kg	>= 30 - < 50
Benzoat de sodiu	532-32-1 208-534-8 --- 01-2119460683-35-XXXX	Acute Tox. 4; H312 Eye Irrit. 2; H319 Estimarea toxicității acute Toxicitate acută dermică: 2.000 mg/kg	>= 10 - < 20
acid tartric	87-69-4 201-766-0 --- 01-2119537204-47-XXXX	Eye Dam. 1; H318	>= 10 - < 20
Sulfat de sodiu și de dodecil	151-21-3 205-788-1 --- 01-2119489461-32-XXXX	Flam. Sol. 2; H228 Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 (Aparatul respirator) Aquatic Chronic 3; H412	>= 3 - < 10

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke **perform®**Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

		Estimarea toxicității acute Toxicitate acută orală: 500,05 mg/kg	
Éter de izodecanpolietilenglicol(11)	78330-20-8 --- ---	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Estimarea toxicității acute Toxicitate acută orală: 500 mg/kg	>= 3 - < 10
disodium dihydrogen (1-hydroxyethylidene)bisphosphonate	7414-83-7 231-025-7 --- ---	Acute Tox. 4; H302 Estimarea toxicității acute Toxicitate acută orală: 1.500 mg/kg	>= 1 - < 10
carbonat de sodiu	497-19-8 207-838-8 011-005-00-2 01-2119485498-19-XXXX	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
peroxidisulfat de dipotasiu	7727-21-1 231-781-8 016-061-00-1 ---	Ox. Sol. 3; H272 Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317 STOT SE 3; H335 (Aparatul respirator)	>= 0,1 - < 1

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 : Dacă simptomele persistă se va chema un medic.
- 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 : 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.

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

perform®

Versiune
05.05

Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă.
Se va clăti gura cu apă.
Se va da să bea mici cantități de 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 leziuni oculare grave.
Provoacă arsuri grave.

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

Tratament : Pentru sfaturi de specialitate medicii trebuie să se adreseze
Serviciului de informații referitoare la otrăvuri.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere cores- : Pulbere uscată
punzătoare : Spumă
Jet de apă pulverizată
Bioxid de carbon (CO₂)

Mijloace de stingere neco- : NU se va folosi un jet de apă.
respunzătoare

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

Riscuri specifice în timpul : Produsul însuși nu arde, dar este ușor oxidant.
luptei împotriva incendiilor

Prođuși de combustie pericu- : Formare de oxigen și de vapori de acid benzoic ușor acid.
loși : Monoxid de carbon
Bioxid de carbon (CO₂)
Compuși ai sulfului

Nu sunt cunoscute produse de ardere periculoase

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de pro- : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator auto-
tecție pentru pompieri : nom.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsurile de precauție pentru : Se va evita formarea de praf.
protecția personală

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul în- : Nu se va deversa în apele de suprafață.

perform®

Versiune
05.05

Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

conjurător

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Se va folosi un echipament de manipulare mecanic.

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 evita formarea de praf.
Se va asigura ventilație adecvată.

Măsuri de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Produsul însuși nu arde, dar este ușor oxidant (conținutul în oxigen activ ca. 2%). S-a arătat că produsul nu este oxidant pe baza testului conform Directivei 67/548/CEE (Metoda A17, proprietăți oxidante).

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 recipiente de original.

Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : A se păstra ambalajul închis ermetic. Se va depozita într-un loc uscat Nu se va depozita la temperatură peste 30°C. Temperatura de depozitare recomandată: 15 - 25°C

Măsuri de protecție în cazul depozitării în locuri comune : Nu sunt de menționat materiale în mod special.

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
carbonat de sodiu	497-19-8	TWA	1 mg/m ³	RO OEL
		STEL	3 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

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke **perform®**Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de penta-potasiu	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	0,28 mg/m ³
	Lucrători	Inhalare	Efecte acute sistemice.	50 mg/m ³
	Lucrători	Inhalare	Efecte locale pe termen lung	0,28 mg/m ³
	Lucrători	Inhalare	Efecte acute locale.	50 mg/m ³
	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	20 mg/kg
	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte acute sistemice.	80 mg/kg
	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte acute locale.	0,449 mg/cm ²
Benzoat de sodiu	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	3 mg/m ³
	Lucrători	Inhalare	Efecte locale pe termen lung	0,1 mg/m ³
	Lucrători	Dermic	Efecte sistemice pe termen lung	62,5 mg/kg
acid tartric	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	2,9 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	5,2 mg/m ³
Sulfat de sodiu și de dodecil	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	4060 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	285 mg/m ³
sodium sulphate	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	20 mg/m ³
	Lucrători	Inhalare	Efecte locale pe termen lung	20 mg/m ³
carbonat de sodiu	Lucrători	Inhalare	Efecte locale pe termen lung	10 mg/m ³

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

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu	Apă proaspătă	0,022 mg/l
	Apă de mare	0,00222 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	0,017 mg/kg
	Sediment marin	0,00173 mg/kg
	Sol	0,885 mg/kg
	Instalație de tratare a apelor uzate.	108 mg/l
	Procesare intermitentă/eliberare	0,0109 mg/l
Benzoat de sodiu	Oral(ă)	44,44 mg/kg
	Apă proaspătă	0,13 mg/l
	Procesare intermitentă/eliberare	0,305 mg/l
	Apă de mare	0,013 mg/l
	Instalație de tratare a apelor uzate.	10 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	1,76 mg/kg
	Sediment marin	0,176 mg/kg
Sol	0,276 mg/kg	

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

perform®

Versiune
05.05

Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

acid tartric	Apă proaspătă	0,3125 mg/l
	Apă de mare	0,3125 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	1,141 mg/kg
	Sediment marin	1,141 mg/kg
Sulfat de sodiu și de dodecil	Instalație de tratare a apelor uzate.	10 mg/l
	Apă proaspătă	0,137 mg/l
	Apă de mare	0,0137 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	4,82 mg/kg
sodium sulphate	Sediment marin	0,482 mg/kg
	Sol	0,882 mg/kg
	Procesare intermitentă/eliberare	0,055 mg/l
	Instalație de tratare a apelor uzate.	135 mg/l
	Apă proaspătă	11,09 mg/l
	Apă de mare	1,109 mg/l
sodium sulphate	Instalație de tratare a apelor uzate.	800 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	40 mg/kg masă uscată (d.w.)
	Sediment marin	4,02 mg/kg masă uscată (d.w.)
	Sol	1,54 mg/kg masă uscată (d.w.)

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 : Contact prelungit: Mănuși de cauciuc nitril, spre exemplu. Camatril (>480 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși de cauciuc butil, spre exemplu. Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricat de către KCL sau alte mănuși ce asigură aceeași protecție.

Protecția pielii și a corpului : Uniformă de lucru sau halat de laborator.

Protecția respirației : Aparat respirator numai dacă se formează aerosoli sau praf. Semimasca prevazuta cu un filtru pentru particule P2 (EN 143)

Măsuri de protecție : Evitați contactul cu pielea și ochii.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică : granular

Culoare : alb

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

perform®

Versiune
05.05

Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

Miros	:	la care s-a adăugat un odorizant
Pragul de acceptare a mirosului	:	nedeterminat
Punctul de topire/punctul de înghețare	:	Nu există date
Temperatura de descompunere	:	Nu există date
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	:	Nu se aplică
Inflamabilitate	:	Nu se aplică
Limită superioară de explozie / Limita maximă de inflamabilitate	:	Nu există date
Limită inferioară de explozie / Limita minimă de inflamabilitate	:	Nu există date
Punctul de aprindere	:	Nu se aplică
Temperatura de autoaprindere	:	Nu există date
pH	:	circa 4 (20 °C) Concentrație: 5 g/l în apă
Vâscozitatea Vâscozitate dinamică	:	Nu se aplică
Solubilitatea (solubilitățile) Solubilitate în apă	:	circa 200 g/l (20 °C)
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	Nu se aplică
Presiunea de vapori	:	Nu există date
Densitatea relativă	:	0,775 Substanța de referință: Apă
Greutate volumetrică	:	700 - 850 kg/m ³
Densitate relativă a vaporilor.	:	Nu se aplică

9.2 Alte informații

Explozivi : Nu există date

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022Data ultimei lansări: 14.09.2021

Proprietăți oxidante : S-a arătat că produsul nu este oxidant pe baza testului conform Directivei 67/548/CEE (Metoda A17, proprietăți oxidante).

Rata de coroziune a metalului : Nu se aplică

Viteza de evaporare : Nu se aplică

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 : Autodescompunere ușor exotermă (> 130°C) dacă este puternic încălzit.

10.4 Condiții de evitat

Condiții de evitat : Se va feri de îngheț, căldură și lumina soarelui.

10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat : Nu se va amesteca cu alte produse.

10.6 Produși 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): 2.430 mg/kg

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

Toxicitate acută dermică : Estimarea toxicității acute: > 5.000 mg/kg
Estimarea toxicității acute: > 2.000 mg/kg
Metodă: Metoda de calcul

perform®

Versiune
05.05

Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

Componente:

Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu:

Toxicitate acută orală	:	LD50 (Șobolan): 500 mg/kg Metodă: Ghid de testare OECD 423 Estimarea toxicității acute: 500 mg/kg Metodă: Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare	:	LC0 (Șobolan): > 5 mg/l Durată de expunere: 4 h Atmosferă de test: praf/ceață Metodă: Ghid de testare OECD 403 Evaluare: Substanța sau amestecul nu au o toxicitate la inhalare acută Observații: Avizul expertului
Toxicitate acută dermică	:	LD50 (Șobolan): > 5.000 mg/kg Metodă: Ghid de testare OECD 402

Benzoat de sodiu:

Toxicitate acută orală	:	LD50 (Șobolan, mascul sau femelă): 2.100 mg/kg
Toxicitate acută prin inhalare	:	Observații: Nu există date
Toxicitate acută dermică	:	LD50 (Iepure): > 2.000 mg/kg Estimarea toxicității acute: 2.000 mg/kg Metodă: Metoda de calcul

acid tartric:

Toxicitate acută orală	:	LD50 (Șobolan): > 2.000 mg/kg Metodă: Îndrumar de test OECD, 423
Toxicitate acută prin inhalare	:	Observații: Nu există date
Toxicitate acută dermică	:	LD50 (Șobolan): > 2.000 mg/kg Metodă: Ghid de testare OECD 402

Sulfat de sodiu și de dodecil:

Toxicitate acută orală	:	LD50 (Șobolan): > 500 - < 2.000 mg/kg Metodă: Ghid de testare OECD 401 Estimarea toxicității acute: 500,05 mg/kg Metodă: Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare	:	Metodă: Avizului experților și de evaluare a forței probante a datelor. Evaluare: Componentul/amestecul este moderat toxic după inhalare pe termen scurt.
Toxicitate acută dermică	:	LD50: > 2.000 mg/kg Metodă: Avizului experților și de evaluare a forței probante a

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

datelor.

Eter de izodecanpolietilenglicol(11):

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 500 - 2.000 mg/kg
 Metodă: valoare din literatură
 Observații: Nociv în caz de înghițire.

Estimarea toxicității acute: 500 mg/kg
 Metodă: Metoda de calcul

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu există date

Toxicitate acută dermică : Observații: Nu există date

disodium dihydrogen (1-hydroxyethylidene)bisphosphonate:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 1.500 - 2.000 mg/kg
 Metodă: Ghid de testare OECD 401

Estimarea toxicității acute: 1.500 mg/kg
 Metodă: Metoda de calcul

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu există date

Toxicitate acută dermică : Observații: Nu există date

carbonat de sodiu:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan, mascul sau femelă): 2.800 mg/kg
 Metodă: Ghid de testare OECD 401

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): 2,3 mg/l
 Durată de expunere: 2 h
 Atmosferă de test: praf/ceață
 Metodă: Ghid de testare OECD 403

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

peroxidisulfat de dipotasiu:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan, mascul): 742 mg/kg
 Metodă: Ghid de testare OECD 401
 Evaluare: Componentul/amestecul este moderat toxic după o singură ingestie.

Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (Șobolan): > 5,1 mg/l
 Durată de expunere: 4 h
 Atmosferă de test: praf/ceață
 Metodă: Ghid de testare OECD 403
 Evaluare: Substanța sau amestecul nu au o toxicitate la inhalare acută
 Observații: Avizul expertului

Toxicitate acută dermică : LD50 (Șobolan): > 2.000 mg/kg
 Evaluare: Substanța sau amestecul nu au o toxicitate dermică acută

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022Data ultimei lansări: 14.09.2021

Observații: Avizul expertului

Corodarea/iritarea pielii

Provoacă arsuri grave.

Componente:**Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu:**

Specii	:	lepure
Metodă	:	Ghid de testare OECD 404
Rezultat	:	Coroziv după o expunere de 3 minute până la 1 oră.
Observații	:	Extrem de coroziv și distructiv pentru țesuturi.

Benzoat de sodiu:

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

acid tartric:

Observații	:	Poate provoca iritația pielii la persoanele sensibile.
------------	---	--

Sulfat de sodiu și de dodecil:

Metodă	:	Ghid de testare OECD 404
Rezultat	:	Iritația pielii

Eter de izodecanpolietilenglicol(11):

Specii	:	lepure
Metodă	:	valoare din literatură
Rezultat	:	Nu irită pielea

disodiu dihydrogen (1-hydroxyethylidene)bisphosfonate:

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

carbonat de sodiu:

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

peroxidisulfat de dipotasiu:

Rezultat	:	Iritația pielii
----------	---	-----------------

Lezarea gravă/iritarea ochilor

Provoacă leziuni oculare grave.

Componente:**Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu:**

Specii	:	lepure
--------	---	--------

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022Data ultimei lansări: 14.09.2021

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

Benzoat de sodiu:

Specii : Iepure
Metodă : Ghid de testare OECD 405
Rezultat : Iritant pentru ochi, reversibil după 21 de zile.

acid tartric:

Metodă : Ghid de testare OECD 437
Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.

Sulfat de sodiu și de dodecil:

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

Eter de izodecanpolietilenglicol(11):

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

disodium dihydrogen (1-hydroxyethylidene)bisfosfonate:

Specii : Iepure
Metodă : Ghid de testare OECD 405
Rezultat : Nu irită ochii

carbonat de sodiu:

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

peroxidisulfat de dipotasiu:

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

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

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Sensibilizare respiratorie

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu:**

Tipul testului : Test de maximizare
Specii : Porcușor de Guineea

perform®

Versiune
05.05

Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

Metodă : Ghid de testare OECD 406
 Rezultat : Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.
 Observații : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Benzoat de sodiu:

Tipul testului : Testul ganglionilor limfatici locali (LLNA)
 Specii : Șoarece
 Rezultat : Nu este sensibilizator pentru piele.
 Observații : Pe baza datelor din materiale similare

acid tartric:

Observații : Nu există date

Sulfat de sodiu și de dodecil:

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

Eter de izodecanpolietilenglicol(11):

Observații : Nu există date

disodiu dihydrogen (1-hydroxyethylidene)bisphosfonate:

Specii : Porcușor de Guineea
 Metodă : Ghid de testare OECD 406
 Rezultat : Nu este sensibilizator pentru piele.

carbonat de sodiu:

Rezultat : Nu este sensibilizator pentru piele.

peroxidisulfat de dipotasiu:

Căi de expunere : Contactul cu pielea
 Specii : Porcușor de Guineea
 Metodă : Ghid de testare OECD 406
 Rezultat : Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea.

Căi de expunere : inhalare (praf/ceață/fum)
 Rezultat : Sensibilizare respiratorie

Mutagenitatea celulelor germinative

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu:

Genotoxicitate in vitro : Metodă: Ghid de testare OECD 471
 Rezultat: Nu este mutagen conform testului Ames.
 Genotoxicitate in vivo : Specii: Șoarece
 Mod de aplicare: Ingerare
 Metodă: Ghid de testare OECD 474

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021



Rezultat: negativ

Benzoat de sodiu:

Genotoxicitate in vitro

: Tipul testului: test de mutație inversă
Sistem de testare: Salmonella typhimurium
Activare metabolică: cu sau fără activare metabolică
Metodă: Ghid de testare OECD 471
Rezultat: negativ

Genotoxicitate in vivo

: Specii: Șobolan (mascul)
Tipul celulei: Maduvă osoasă
Mod de aplicare: Oral(ă)
Metodă: Ghid de testare OECD 475
Rezultat: negativ**acid tartric:**

Genotoxicitate in vitro

: Tipul testului: Test de mutagenză microbiană (testul Ames)
Rezultat: negativ**Sulfat de sodiu și de dodecil:**

Genotoxicitate in vitro

: Tipul testului: Test de mutagenză microbiană (testul Ames)
Metodă: Ghid de testare OECD 471
Rezultat: Nemutagen

Genotoxicitate in vivo

: Tipul testului: Testul micronucleilor
Specii: Șoarece
Metodă: Ghid de testare OECD 474
Rezultat: negativ**Eter de izodecanpolietilenglicol(11):**

Genotoxicitate in vitro

: Observații: Nu există date

disodium dihidrogen (1-hydroxyethylidene)bisfosfonate:

Genotoxicitate in vitro

: Observații: Nu există date

carbonat de sodiu:

Genotoxicitate in vitro

: Tipul testului: Test de mutagenză microbiană (testul Ames)
Activare metabolică: cu sau fără activare metabolică
Rezultat: negativ
Observații: Pe baza datelor din materiale similare

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare

: Nu conține ingrediente listate drept mutagene

peroxidisulfat de dipotasiu:

Genotoxicitate in vitro

: Tipul testului: Test de mutagenză microbiană (testul Ames)
Rezultat: negativ
Observații: Pe baza datelor din materiale similare

Genotoxicitate in vivo

: Tipul testului: Testul micronucleilor

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -†

perform®

Versiune
05.05

Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

Specii: Șoarece
Mod de aplicare: Injecție intraperitoneală
Rezultat: negativ
Observații: Pe baza datelor din materiale similare

Cancerigenitate

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu:

Cancerigenitate - Evaluare : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Benzoat de sodiu:

Specii : Șobolan, mascul sau femelă
Mod de aplicare : Oral(ă)
NOAEL : > 1.000
Rezultat : negativ

acid tartric:

Observații : Aceste informații nu sunt disponibile.

Sulfat de sodiu și de dodecil:

Cancerigenitate - Evaluare : Nu este clasificabil drept cancerigen uman.

Eter de izodecanpolietilenglicol(11):

Observații : Aceste informații nu sunt disponibile.

disodium dihydrogen (1-hydroxyethylidene)bisphosphonate:

Observații : Aceste informații nu sunt disponibile.

carbonat de sodiu:

Cancerigenitate - Evaluare : Nu există nici o dovadă de cancerigenicitate în studiile pe animale.

peroxidisulfat de dipotasiu:

Specii : Șoarece
Mod de aplicare : Expunere dermică
Durată de expunere : 52 săptămâni
Metodă : Ghid de testare OECD 451
Rezultat : negativ
Observații : Pe baza datelor din materiale similare

Toxicitatea pentru reproducere

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:

Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu:

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

Efecte asupra dezvoltării fătului	:	Tipul testului: Dezvoltarea embrionară Specii: Șobolan Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 250 mg/kg de greutate corporală Toxicitate teratogenă: NOAEL: >= 750 mg/kg de greutate corporală Metodă: Ghid de testare OECD 414
		Tipul testului: Dezvoltarea embrionară Specii: Șobolan Toxicitatea generală la mame: LOAEL: 750 mg/kg de greutate corporală Toxicitate teratogenă: LOAEL: > 750 mg/kg de greutate corporală Metodă: Ghid de testare OECD 414
Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare	:	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Benzoat de sodiu:

Efecte asupra fertilității	:	Toxicitatea generală a părinților: NOAEL: 500 mg/kg greutate corporală/zi Observații: Nu este clasificat din cauza faptului că datele, deși sunt concludente, nu sunt suficiente pentru clasificare.
Efecte asupra dezvoltării fătului	:	Toxicitatea generală la mame: NOAEL: > 175 mg/kg greutate corporală/zi Toxicitate teratogenă: NOAEL: > 175 mg/kg greutate corporală/zi Toxicitate asupra embrionului: NOAEL: > 175 mg/kg greutate corporală/zi Metodă: Ghid de testare OECD 414 Rezultat: Nu s-au constatat efecte asupra fertilității și dezvoltării embrionare timpurii.

acid tarttric:

Efecte asupra dezvoltării fătului	:	Observații: Nu există date
Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare	:	Nu există date

Sulfat de sodiu și de dodecil:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare	:	Nu prezintă toxicitate pentru reproducere
---	---	---

Eter de izodecanpolietilenglicol(11):

Efecte asupra fertilității	:	Observații: Nu există date
Efecte asupra dezvoltării fătului	:	Observații: Nu există date

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

disodiu dihidrogen (1-hidroxyethylidene)bisfosfonate:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

carbonat de sodiu:Efecte asupra dezvoltării fătului : Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Oral(ă)
Toxicitatea generală la mame: NOAEL: >= 245 mg/kg greutate corporală/zi
Toxicitate teratogenă: NOAEL: >= 245 mg/kg de greutate corporală
Rezultat: Nu s-au constatat efecte asupra fertilității și dezvoltării embrionare timpurii.

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu conține ingrediente listate drept toxice pentru reproducere

peroxidisulfat de dipotasiu:Efecte asupra fertilității : Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Ingerare
Metodă: Ghid de testare OECD 421
Rezultat: negativ
Observații: Pe baza datelor din materiale similareEfecte asupra dezvoltării fătului : Specii: Șobolan
Mod de aplicare: Ingerare
Metodă: Ghid de testare OECD 421
Rezultat: negativ
Observații: Pe baza datelor din materiale similare**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică**

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu:**

Observații : Nu există date

Benzoat de sodiu:

Observații : Nu există date

acid tartric:

Observații : Nu există date

Sulfat de sodiu și de dodecil:Evaluare : Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
Observații : Avizului experților și de evaluare a forței probante a datelor.**Eter de izodecanpolietilenglicol(11):**

Observații : Nu există date

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022Data ultimei lansări: 14.09.2021

disodiu dihidrogen (1-hidroxyethylidene)bisfosfonate:

|| Observații : Nu există date

carbonat de sodiu:

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

peroxidisulfat de dipotasiu:

|| Evaluare : Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată

Neclasificat pe baza informațiilor disponibile.

Componente:**Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu:**

|| Observații : Nu există date

Benzoat de sodiu:

|| Observații : Nu există date

acid tartric:

|| Observații : Nu există date

Sulfat de sodiu și de dodecil:

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

Eter de izodecanpolietilenglicol(11):

|| Observații : Nu există date

disodiu dihidrogen (1-hidroxyethylidene)bisfosfonate:

|| Observații : Nu există date

carbonat de sodiu:

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

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu:**|| Specii : Șobolan
|| NOAEL : 200 mg/kg
|| LOAEL : 600 mg/kg
|| Mod de aplicare : Oral(ă)

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022Data ultimei lansări: 14.09.2021

|| Durată de expunere : 90 de zile
|| Metodă : Ghid de testare OECD 408

|| Specii : Șobolan
|| LOAEL : 2,73 mg/kg
|| Mod de aplicare : inhalare (praf/ceață/fum)
|| Durată de expunere : 14 de zile
|| Metodă : Ghid de testare OECD 412

Benzoat de sodiu:

|| Specii : Șobolan, mascul sau femelă
|| NOAEL : 1.000 mg/kg
|| Mod de aplicare : Oral(ă)

disodium dihydrogen (1-hydroxyethylidene)bisphosphonate:

|| Specii : Șobolan
|| NOAEL : 24 mg/kg
|| Durată de expunere : 2 Ani

peroxidisulfat de dipotasiu:

|| Specii : Șobolan
|| NOAEL : 1.000 mg/kg
|| LOAEL : 3.000 mg/kg
|| Mod de aplicare : Ingerare
|| Durată de expunere : 90 de zile
|| Metodă : Ghid de testare OECD 408

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 există date

Componente:**carbonat de sodiu:**

|| Observații : Praful în contact cu ochii poate să ducă la iritație mecanică.

perform®

Versiune
05.05

Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitatea

Componente:

Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu:

Toxicitate pentru pești	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Păstrăv curcubeu)): 53 mg/l Durată de expunere: 96 h Metodă: Ghid de testare OECD 203
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	:	EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 3,5 mg/l Durată de expunere: 48 h Metodă: Îndrumar de test OECD, 202
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata): > 1 mg/l Durată de expunere: 72 h Metodă: Îndrumar de test OECD, 201
		Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi)): 0,5 mg/l Durată de expunere: 72 h Metodă: Îndrumar de test OECD, 201
Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică)	:	Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,444 mg/l Durată de expunere: 37 d Specii: Cyprinodon variegatus
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică)	:	Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,267 mg/l Durată de expunere: 24 h Specii: Daphnia (Dafnia)

Evaluarea ecotoxicității

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

Benzoat de sodiu:

Toxicitate pentru pești	:	LC50 (Pimephales promelas): > 100 mg/l Durată de expunere: 96 h Metodă: Ghid de testare OECD 203
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	:	EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 100 mg/l Durată de expunere: 48 h Metodă: Îndrumar de test OECD, 202
Toxicitatea pentru alge/plante acvatice	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg/l Durată de expunere: 72 h Metodă: Îndrumar de test OECD, 201
Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică)	:	Concentrație fără efect observabil (NOEC): 10 mg/l Durată de expunere: 144 d Specii: Danio rerio (peștele zebra)

perform®

Versiune
05.05

Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 51 mg/l
Durată de expunere: 21 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Metodă: Îndrumar de test OECD, 211

acid tartric:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Danio rerio (peștele zebură)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: Ghid de testare OECD 203

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia (Dafnia)): 93,3 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 202

Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi)): 51,4 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201

Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi)): 3,125 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201

Sulfat de sodiu și de dodecil:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Pimephales promelas): 29 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: Ghid de testare OECD 203

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Ceriodaphnia dubia (purece de apă)): 5,55 mg/l
Durată de expunere: 48 h

Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 72 h

Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): 30 mg/l
Durată de expunere: 72 h

Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): > 1 - 10 mg/l
Specii: Pimephales promelas

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,88 mg/l
Durată de expunere: 7 d
Specii: Ceriodaphnia dubia (purece de apă)

Eter de izodecanpolietilenglicol(11):

Toxicitate pentru pești : (Leuciscus idus): > 100 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: DIN 38412

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia (Dafnia)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Metodă: DIN 38412

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: DIN 38412

disodiu dihidrogen (1-hidroxyethylidene)bisfosfonate:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Păstrăv curcubeu)): > 250 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: Ghid de testare OECD 203

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 500 mg/l
Durată de expunere: 48 h

Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : Observații: Nu există date

Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 6,8 mg/l
Durată de expunere: 28 d
Specii: Oncorhynchus mykiss (Păstrăv curcubeu)

carbonat de sodiu:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Lepomis macrochirus (Lepomis macrochirus)): 300 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Tipul testului: test static

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): 200 - 227 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Tipul testului: test semi-static

Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : Observații: Nu există date

peroxidisulfat de dipotasiu:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Pește): 107,6 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: Ghid de testare OECD 203
Observații: Pe baza datelor din materiale similare

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 120 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Observații: Pe baza datelor din materiale similare

Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : (alge): 320 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201
Observații: Pe baza datelor din materiale similare

(alge): 32 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201
Observații: Pe baza datelor din materiale similare

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022Data ultimei lansări: 14.09.2021

|| Toxicitate pentru microorga- : (Pseudomonas putida): 36 mg/l
|| nisme : Durată de expunere: 18 h
|| : Observații: Pe baza datelor din materiale similare

12.2 Persistența și degradabilitatea**Produs:**

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

Componente:**Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu:**

|| Biodegradare : Observații: Metodele de determinare a biodegradabilității nu
|| sunt aplicabile la substanțele anorganice.

Benzoat de sodiu:

|| Biodegradare : Tipul testului: aerob
|| : Rezultat: Ușor biodegradabil.
|| Biodegradare: 90 %
|| Durată de expunere: 28 d
|| Metodă: Îndrumar de test OECD 301 B

acid tartric:

|| Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
|| Biodegradare: 85 %
|| Durată de expunere: 28 d
|| Metodă: Ghid de testare OECD 306

Sulfat de sodiu și de dodecil:

|| Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.

Eter de izodecanpolietilenglicol(11):

|| Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.
|| Biodegradare: > 60 %
|| Durată de expunere: 28 d
|| Metodă: Îndrumar de test OECD 301 B

disodium dihydrogen (1-hydroxyethylidene)bisfosfonate:

|| Biodegradare : Biodegradare: 50 %
|| Metodă: Ghid de testare OECD 302B

carbonat de sodiu:

|| Biodegradare : Observații: Metodele pentru determinarea biodegradabilității
|| nu sunt aplicabile la substanțele anorganice.

perform®

Versiune
05.05

Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

12.3 Potențialul de bioacumulare

Componente:

Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu:

Bioacumularea : Observații: Nu există date

Benzoat de sodiu:

Bioacumularea : Observații: Nu este de așteptat o bioacumulare (log Pow <= 4).

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: 1,88

acid tartric:

Bioacumularea : Observații: Nu este de așteptat o bioacumulare (log Pow <= 4).

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: -1,91 (20 °C)

Sulfat de sodiu și de dodecil:

Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

Eter de izodecanpolietilenglicol(11):

Bioacumularea : Observații: Nimic previzibil în mod normal.

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : Observații: Nu se aplică

disodium dihydrogen (1-hydroxyethylidene)bisphosphate:

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: < -3,5 (20 °C)

carbonat de sodiu:

Bioacumularea : Observații: Nu se bioacumulează.

peroxidisulfat de dipotasiu:

Bioacumularea : Observații: Nu se aplică

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : Observații: Nu există date

12.4 Mobilitatea în sol

Componente:

Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu:

Mobilitate : Observații: Nu există date

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022Data ultimei lansări: 14.09.2021

Benzoat de sodiu:**Mobilitate** : Observații: Nu există date**acid tartric:****Mobilitate** : Observații: Nu există date**Sulfat de sodiu și de dodecil:****Mobilitate** : Observații: Nu există date**Eter de izodecanpolietilenglicol(11):****Mobilitate** : Observații: Absorbit în sol.**disodium dihydrogen (1-hydroxyethylidene)bisphosphonate:****Mobilitate** : Observații: Nu există date**carbonat de sodiu:****Mobilitate** : Observații: Nu există date**peroxidisulfat de dipotasiu:****Mobilitate** : Observații: Nu există date**12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB****Produs:**

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

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**Produs:**

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

12.7 Alte efecte adverse**Produs:**

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

Componente:**Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu:**

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

Informații ecologice adiționale : Nu există date

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

- Produs : Poate fi incinerat sau îngropat împreună cu deșeurile menajere în conformitate cu reglementările în vigoare și după consultarea cu serviciile speciale de tratare a deșeurilor.
- Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei întreprinderi de reciclare.
- Codul de deșeu pentru produsul nefolosit(Grup) : Producătorul de deșeuri, prin consultare cu autoritățile competente și o firmă de eliminare a deșeurilor, trebuie să aleagă un număr de cod corespunzător CED (Codul European de Deșeuri).

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

- ADR : UN 3260
- IMDG : UN 3260
- IATA : UN 3260

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

- ADR : SOLID ANORGANIC COROSIV , ACID, N.S.A.
(Bis(peroximonosulfat) bis(sulfat) de pentapotasiu)
- IMDG : CORROSIVE SOLID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S.
(pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate))
- IATA : Corrosive solid, acidic, inorganic, n.o.s.
(pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate))

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

- | | Clasa | Riscurile subsidiare |
|------|-------|----------------------|
| ADR | : 8 | |
| IMDG | : 8 | |
| IATA | : 8 | |

14.4 Grupul de ambalare

- ADR
- Grupul de ambalare : III
- Cod de clasificare : C2
- Nr.de identificare a pericolului : 80
- Etichete : 8
- Cod de restricționare în tuneluri : (E)

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022Data ultimei lansări: 14.09.2021

IMDG

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

IATA (Cargou)

Instrucțiuni de ambalare : 864
(avioane cargo)
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y845
Grupul de ambalare : III
Etichete : Corrosive

IATA (Pasager)

Instrucțiuni de ambalare : 860
(avioane de pasageri)
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y845
Grupul de ambalare : III
Etichete : Corrosive

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 : Nu se aplică
piață și utilizarea anumitor substanțe, preparate și articole periculoase (Anexa XVII)

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

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke 

perform®

Versiune
05.05

Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

pean și al Consiliului privind exportul și importul de produse chimice periculoase

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

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

Număr de înregistrare : Aviz nr. 1830BIO/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): 4,58 %

Regulament (EC) Nr. 648/2004, cu modificări : cel puțin 5 %, dar sub 15 %: agenți tensioactivi anionici sub 5 %: fosfonați, agenți tensioactivi neionici, săpun
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

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

Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje
Legea nr. 319/2006 legea securității și sănătății în muncă
HG nr.1218/2006 (amendamentele) privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
Legea 211/2011 (amendamentele) privind regimul deșeurilor

Componentele acestui produs sunt raportate în următoarele liste de inventar:

TCSI : În sau în conformitate cu inventarul

TSCA : Toate substanțele înregistrate ca active în inventarul TSCA (Legea de Control privind Substanțele Toxice)

AIIC : Nu este în conformitate cu inventarul

DSL : Acest produs conține următoarele componente ce apar în lista canadiană NDSL. Orice alte componente sunt pe lista canadiană DSL.

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022Data ultimei lansări: 14.09.2021

disodium dihydrogen (1-hydroxyethylidene)bisphosphonate

ENCS	:	Nu este în conformitate cu inventarul
ISHL	:	Nu este în conformitate cu inventarul
KECI	:	Nu este 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

15.2 Evaluarea securității chimiceExceptat

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

H228	:	Solid inflamabil.
H272	:	Poate agrava un incendiu; oxidant.
H302	:	Nociv în caz de înghițire.
H312	:	Nociv în contact cu pielea.
H314	:	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H315	:	Provoacă iritarea pielii.
H317	:	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H318	:	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	:	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H332	:	Nociv în caz de inhalare.
H334	:	Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
H335	:	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
H412	:	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Text complet al altor abrevieri

Acute Tox.	:	Toxicitate acută
Aquatic Chronic	:	Pericol pe termen lung (cronic) pentru mediul acvatic
Eye Dam.	:	Lezarea gravă a ochilor
Eye Irrit.	:	Iritarea ochilor
Flam. Sol.	:	Solide inflamabile
Ox. Sol.	:	Solide oxidante
Resp. Sens.	:	Sensibilizare respiratorie
Skin Corr.	:	Corodarea pielii
Skin Irrit.	:	Iritarea pielii
Skin Sens.	:	Sensibilizarea pielii
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

perform®Versiune
05.05Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

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

Informații suplimentare**Clasificarea amestecului:**

Skin Corr. 1B	H314
Eye Dam. 1	H318
Aquatic Chronic 3	H412

Procedură de clasificare:

Metoda de calcul
Metoda de calcul
Metoda de calcul

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

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document. Informațiile furnizate au numai rol de îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în siguranță, și nu vor fi considerate o garanție sau o specificare a calității. Informațiile se referă numai la materialul specific desemnat și nu sunt valabile pentru materi-

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -†

perform®

Versiune
05.05

Revizia (data):
02.09.2022

Data ultimei lansări: 14.09.2021

alul folosit în combinație cu orice alte materiale sau în orice alt proces, diferit de cel specificat în text.