



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. 4947BIO/01/12.30

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. **1627** din data de **12.12.2024** a firmei **SC INTERCOOP SRL** și a Avizului nr. **4947BIO/01/12.24** eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de **31.12.2030** pentru plasarea pe piață în Romania a produsului biocid **Primasept® wash**, conform prevederilor legale in vigoare.

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca





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 20

Data emiterii: 17.01.2024

AVIZ

Nr. 4947BIO/01/12.24

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 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 19.03.2020, 10.01.2024 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

Primasept® wash

Alte denumiri comerciale, după caz

-

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

Schülke & Mayr GmbH, RobertKoch, Str. 2, 22851 Norderstedt, Germania

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

S.C. Intercoop S.R.L, Adresa: Loc. Ernei, Jud. Mures, Str. Principala nr. 376, Romania

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

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

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	2-propanol	200-661-7	67-63-0,	15,0 g la 100 g produs (15%)
2.	digluconat de clorhexidină	242-354-0	18472-51-0,	4,0 g la 100g produs (4%)

AVIZ Nr. 4947BIO/01/12.24



VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid (lotiune)

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacon de 500 ml, sticlă transparentă HD-PE cu închidere PP; Flacon de 1 L, sticlă transparentă HD-PE cu închidere PP, Canistra de 5 L HD-PE albastru, cu închidere HDPE

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igienă umană.
B. Aria de aplicare	Spalarea igienica a mainilor in unitati sanitare

IX. EFICACITATE



Activitatea	Metoda de testare/ protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentratii	Timp de actiune
Bactericida	DIN EN 1499:2017 (faza 2/etapa 2)	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	100% 5ml	30 sec.
Levuricida	EN 13624 (2021: (faza 2/etapa 1), Conditii de murdarie	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80%	30 sec.
Bactericida	DIN EN 13727:2015-12 (faza 2/etapa 1)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	50%	30 sec.
Virucida (impotriva virusurilor incapsulate)	DIN EN 14476:2019-10 (faza 2/etapa 1), conditii de murdarie	<i>Modified vaccinia virus Ankara</i>	97% (v/v) (nediluat)	60 sec
			50 % (v/v)	90 sec

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune
Spălarea igienică a mâinilor	5 ml nediluat	30 secunde
Eficiența împotriva virusurilor capsulate	nediluat	60 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Simboluri și indicarea pericolului	  GHS05 GHS09 Pericol
Fraze de pericol (H)	H318 PERICOL - Provoacă leziuni oculare grave. H410 - Foarte nociv pentru viața acvatică, cu efecte de lungă durată

AVIZ Nr. 4947BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substante active - substante chimice

Fraze de prevenire (P)	P273 Evitați dispersarea în mediu. 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. P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic P501 Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.
------------------------	--

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali

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

-

Avizul este valabil până la data: 31.12.2024.

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 17.01.2029.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilincă



Redactat: Codruta Loigner

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea comercială : primasept® wash

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicateUtilizarea
substanței/amestecului : Soluție antibacteriană pentru mâiniRestricții recomandate în
timpul utilizării : Utilizare limitată numai în scopuri profesionale.**1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**Producător, Furnizor : 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.comDistribuitor : 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.roAdresa de e-mail a persoanei
responsabile pentru
SDS/Persoană de contact : Application Department
+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 : Institutul Național de Sănătate Publică, Bucuresti,
str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5
+40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor****2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1 H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Pericol pe termen scurt (acut) pentru
mediul acvatic, Categoria 1 H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic.Pericol pe termen lung (cronic) pentru
mediul acvatic, Categoria 2 H411: Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe
termen lung.

primasept® washVersiune 01.06
Revizia (data): 29.01.2020Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019**2.2 Elemente pentru etichetă****Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol : H318 Provoacă leziuni oculare grave.
H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.Fraze de precauție : **Prevenire:**
P273 Evitați dispersarea în mediu.**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.
P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.**Eliminare:**

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

Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă:

Propan-2-ol
Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi
Soluție de gluconat de clorhexidină**Etichetare adițională**Utilizați în siguranță produsele biocide. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.
Produsul e clasat conform Anexei I (2.6.4.5) a(CEE) 1272/2008.**2.3 Alte pericole**Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate a fi fie persistente, bioacumulative și toxice (PBT), fie foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) la nivele de 0.1% sau mai mari.
Nu sunt cunoscute riscuri speciale**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții****3.2 Amestecuri**

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componente

primasept® washVersiune 01.06
Revizia (data): 29.01.2020Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

Denumire chimică	Nr. CAS Nr. CE Nr. Index Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0 01-2119457558-25-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 10 - < 20
Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi	- - - 939-581-9 - - - 01-2119978229-22-0000	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400; M = 1 Aquatic Chronic 3; H412	>= 3 - < 10
Soluție de gluconat de clorhexidină	18472-51-0 242-354-0 - - - 01-2119946568-22-XXXX	Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400; M = 10 Aquatic Chronic 1; H410; M = 1	>= 3 - < 10

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

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

- Indicații generale : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.
- Dacă se inhalează : Nu există riscuri care necesită măsuri speciale de prim-ajutor.
- În caz de contact cu pielea : Nu există riscuri care necesită măsuri speciale de prim-ajutor.
- 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.
Dacă persistă iritația oculară, se va consulta un medic specialist.
- Dacă este ingerat : NU se va induce stare de vomă.
Se va curăța gura cu apă și se va bea apoi multă apă.
Se va chema un medic.

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

- Simptome : Se va trata simptomatologic.

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.

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

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

Mijloace de stingere
corespunzătoare : Pulbere uscată
Bioxid de carbon (CO₂)
Spumă rezistentă la alcool
Jet de apă pulverizată

Mijloace de stingere
necorespunzătoare : NU se va folosi un jet de apă.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

Riscuri specifice în timpul
luptei împotriva incendiilor : Se vor răci prin pulverizare cu jet de apă containerele închise
aflate în apropierea unor surse de incendiu.

Prođuși de combustie
periculoși : Compuși ai clorului

5.3 Recomandări destinate pompierilor

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

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
protecția personală : Risc crescut de alunecare în prezența de scăpări de produs
sau a produsului împrăștiat.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul
înconjurător : Se va evita penetrarea produsului în subsol.
Nu se va deversa în apele de suprafață sau în sistemul de
canalizare.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metodele de curățare : Se va 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

A se vedea capitolul 13

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

Sfaturi de manipulare în
condiții de siguranță : Nu sunt necesare precauții speciale.

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

Măsuri de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Nu sunt necesare măsuri speciale de luptă împotriva incendiilor.

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 departe de căldură. Se va feri departe de lumina directă a soarelui. A se păstra ambalajul închis ermetic.

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

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

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : Produsul se încadrează în regulamentul privind produsele biocide (UE) 528/2012.
Tipul produsului: 1

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-2-ol	67-63-0	STEL	203 ppm 500 mg/m ³	RO OEL
		TWA	81 ppm 200 mg/m ³	RO OEL

Limite de expunere profesională biologică

Numele substanței	Nr. CAS	Parametri de control	Timp de prelevare a probei	Sursă
Propan-2-ol	67-63-0	Acetonă: 50 mg/l (Urină)	Sfârșit schimb	RO BAT

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-2-ol	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	888 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	500 mg/m ³
Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	3,52 mg/m ³
	Lucrători	Contactul cu	Efecte sistemice pe	5 mg/kg

primasept® wash

Versiune
01.06

Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

		pielea	termen lung	greutate corporală/zi
Soluție de gluconat de clorhexidină	Lucrători	Contactul cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	5 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	0,42 mg/m ³

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

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
Propan-2-ol	Apă proaspătă	140,9 mg/l
	Apă de mare	140,9 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	552 mg/kg
	Sediment marin	552 mg/kg
	Sol	28 mg/kg
	Procesare intermitentă/eliberare	140,9 mg/l
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	2251 mg/l
	Oral(ă)	160 mg/kg alimentație
Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi	Apă proaspătă	0,0303 mg/l
	Apă de mare	0,00303 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	0,214 mg/kg
	Sediment marin	0,0214 mg/kg
	Sol	0,000025 mg/kg
	Procesare intermitentă/eliberare	0,0068 mg/kg
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	9,7 mg/l
Soluție de gluconat de clorhexidină	Apă proaspătă	0,002 mg/l
	Instalație de tratare a apelor uzate.	0,25 mg/l
	Sediment de apă curgătoare	0,433 mg/kg
	Sediment marin	0,043 mg/kg
	Sol	5,26 mg/kg

8.2 Controale ale expunerii

Echipamentul individual de protecție

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

Măsuri de protecție : Se va evita contactul cu ochii.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Aspect : lichid vâscos

Culoare : aproape incolor

Miros : alcoolic

Pragul de acceptare a : nedeterminat

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

mirosului

pH	:	6,5 - 7,0 (20 °C) concentrat
Punctul de topire/punctul de înghețare	:	< -5 °C
Temperatura de descompunere	:	Nu există date
Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere	:	Nu există date
Punctul de aprindere	:	31 °C Metodă: DIN EN ISO 13736 Nu menține arderea.
Viteza de evaporare	:	Nu există date
Inflamabilitatea (solid, gaz)	:	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
Presiunea de vapori	:	Nu există date
Densitatea vaporilor	:	Nu există date
Densitatea relativă	:	circa 1,0 g/cm ³ (20 °C)
Solubilitatea (solubilitățile) Solubilitate în apă	:	în toate proporțiile (20 °C)
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	Nu se aplică
Temperatura de autoaprindere	:	Nu există date
Vâscozitatea Vâscozitate dinamică	:	circa 570 mPa*s (20 °C)
Proprietăți explozive	:	Nu există date
Proprietăți oxidante	:	Nu există date

9.2 Alte informații

Inflamabilitate (lichide) : Nu menține arderea.

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

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 : Nimic previzibil în mod normal.

10.4 Condiții de evitat

Condiții de evitat : Temperaturi extreme și lumina solară directă.

10.5 Materiale incompatibile

Materiale de evitat : Nimic previzibil în mod normal.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Nimic previzibil în mod normal.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1 Informații privind efectele toxicologice****Toxicitate acută****Produs:**

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

Toxicitate acută prin inhalare : Estimarea toxicității acute: > 200 mg/l

Toxicitate acută dermică : Estimarea toxicității acute: > 5.000 mg/kg

Componente:**Propan-2-ol:**

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 5.840 mg/kg

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

Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): 13.900 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 402

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 1.000 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 423

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu există date

primasept® wash

Versiune Revizia (data):
01.06 29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

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

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Toxicitate acută orală : LD50 (Șobolan): 2.270 mg/kg
Metodă: Ghid de testare OECD 401

Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu există date

Toxicitate acută dermică : LD50 (Iepure): > 5.000 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii

Componente:

Propan-2-ol:

Rezultat : Nu irită pielea

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Specii : Iepure
Metodă : Ghid de testare OECD 404
Rezultat : Iritația pielii

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Rezultat : Nu irită pielea

Lezarea gravă/iritarea ochilor

Produs:

Evaluare : Provoacă leziuni oculare grave.
Metodă : Metoda de calculare

Componente:

Propan-2-ol:

Rezultat : Iritația ochilor

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Specii : Iepure
Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Rezultat : Efecte ireversibile asupra ochilor.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Componente:

Propan-2-ol:

Tipul testului : Test Buehler

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

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

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

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

Soluție de gluconat de clorhexidină:

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

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Propan-2-ol:**

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test Ames
Metodă: Mutagenitate ((Escherichia coli - determinarea mutației inverse)
Rezultat: Nemutagen

Genotoxicitate in vivo : Specii: Șoarece
Metodă: Mutagenitate (test micronucleic)
Rezultat: Nemutagen

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

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test Ames
Metodă: Ghid de testare OECD 471
Rezultat: negativ

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nemutagen

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: Test Ames
Metodă: Ghid de testare OECD 471
Rezultat: negativ

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Nemutagen

Cancerigenitate**Componente:****Propan-2-ol:**

Observații : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt

primasept® wash

Versiune Revizia (data):
01.06 29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

îndeplinite.

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

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Cancerigenitate - Evaluare : Nu există date

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Specii : Șobolan, mascul sau femelă
Mod de aplicare : Oral(ă)
Durată de expunere : 735 zile
Metodă : Ghid de testare OECD 451
Observații : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene.

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

Toxicitatea pentru reproducere**Componente:****Propan-2-ol:**

Efecte asupra dezvoltării : Specii: Șobolan
fătului Mod de aplicare: Oral(ă)
Toxicitatea generală la mame: NOAEL: 400 mg/kg de greutate corporală

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

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Efecte asupra dezvoltării : Observații: Nu există date
fătului

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

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Efecte asupra dezvoltării : Specii: Șobolan
fătului Durata tratamentului individual: 14 zile
Metodă: Ghid de testare OECD 414
Rezultat: Testele pe animale nu au indicat efecte asupra fertilității.

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

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică**Componente:****Propan-2-ol:**

Evaluare : Poate provoca somnolență sau amețeală.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Observații : Nu există date

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Observații : Nu există date

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**Componente:****Propan-2-ol:**

Observații : Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Observații : Nu există date

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Observații : Nu există date

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Propan-2-ol:**

Observații : Nu există date

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Specii	:	Șobolan
NOAEL	:	50 mg/kg
Mod de aplicare	:	Oral(ă)
Durată de expunere	:	90 de zile
Metodă	:	Ghid de testare OECD 408

Toxicitate referitoare la aspirație

Nu există date

Informații suplimentare**Produs:**

Observații : Nu există informații disponibile pentru produsul însuși.

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1 Toxicitatea****Produs:****Evaluarea ecotoxicității**Toxicitatea cronică pentru
mediul acvatic : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.**Componente:****Propan-2-ol:**Toxicitate pentru pești : LC50 (Pimephales promelas): 9.640 mg/l
Durată de expunere: 96 hToxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 10.000 mg/l
Durată de expunere: 48 hToxicitatea pentru
alge/plante acvatice : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Tipul testului: test staticEC50 (alge verzi): 1.800 mg/l
Durată de expunere: 7 d**Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:**Toxicitate pentru pești : LC50 (Oncorhynchus mykiss): 0,68 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: Ghid de testare OECD 203Toxicitate pentru dafnia și
alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 19,9 mg/l
Durată de expunere: 48 h
Tipul testului: test static
Metodă: Îndrumar de test OECD, 202Toxicitatea pentru
alge/plante acvatice : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi)): 0,705
mg/l
Durată de expunere: 72 h
Tipul testului: test static
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201Concentrație fără efect observabil (NOEC)
(Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi)): 0,303 mg/l
Durată de expunere: 72 h
Metodă: Îndrumar de test OECD, 201Factor M (Toxicitatea acută
pentru mediul acvatic) : 1Toxicitate pentru pești
(Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,42 mg/l
Durată de expunere: 302 d
Specii: Pimephales promelas

primasept® washVersiune 01.06
Revizia (data): 29.01.2020Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,7 mg/l
Obiectivul final: mortalitate
Durată de expunere: 21 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Metodă: Îndrumar de test OECD, 211

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Toxicitate pentru pești : LC50 (Brachidanio rerio): 2,08 mg/l
Durată de expunere: 96 h
Metodă: Ghid de testare OECD 203

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice : EC50 (Daphnia magna): 0,087 mg/l
Durată de expunere: 48 h

Toxicitatea pentru alge/plante acvatice : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 0,03 mg/l
Durată de expunere: 72 h

Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic) : 10

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) : Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,02306 mg/l
Durată de expunere: 21 d
Specii: Daphnia magna (purice de apă)
Metodă: Îndrumar de test OECD, 211

Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic) : 1

12.2 Persistența și degradabilitatea**Componente:****Propan-2-ol:**

Biodegradare : Rezultat: Ușor biodegradabil.

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Biodegradare : Tipul testului: aerob
Rezultat: Biodegradabil
Biodegradare: 68 %
Durată de expunere: 28 d
Metodă: Îndrumar de test OECD 301 B

Soluție de gluconat de clorhexidină:

Biodegradare : Rezultat: Dificil biodegradabil.

12.3 Potențialul de bioacumulare**Componente:****Propan-2-ol:**

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

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

4).

Coeficientul de partiție: n-
octanol/apă : log Pow: 0,05 (20 °C)
Metodă: Ghid de testare OECD 107**Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:**

Bioacumularea : Observații: Nu există date

Soluție de gluconat de clorhexidină:Bioacumularea : Factorul de bioconcentrare (BCF): 42
Observații: Acumularea în organismele acvatice este
probabilă.Coeficientul de partiție: n-
octanol/apă : log Pow: -1,81 (20,7 °C)**12.4 Mobilitatea în sol****Componente:****Propan-2-ol:**

Mobilitate : Observații: Mobil în diverse tipuri de sol

Amide, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-oxizi:

Mobilitate : Observații: Nu există date

Soluție de gluconat de clorhexidină:Distribuția în compartimentele
de mediu : log Koc: > 3,9
Metodă: Ghid de testare OECD 121**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 Alte efecte adverse****Produs:**Informații ecologice
adiționale : Nu există informații disponibile pentru produsul înșuși.**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea****13.1 Metode de tratare a deșeurilor**Produs : Se va elimina produsul conform cu numărul european de
eliminare a deșeurilor (Codul European al Deșeurilor).

primasept® wash

Versiune Revizia (data):
01.06 29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

Ambalaje contaminate : Se vor da ambalajele goale unei intreprinderi de reciclare.

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit : CED 070601

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**

ADR : UN 3082

IMDG : UN 3082

IATA : UN 3082

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR : SUBSTANȚA PERICULOASA DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI, LICHIDA, N.S.A.
(Soluție de gluconat de clorhexidină)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Chlorhexidinedigluconate)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Chlorhexidinedigluconate)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR : 9

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Grupul de ambalare

ADR
Grupul de ambalare : III
Cod de clasificare : M6
Nr.de identificare a pericolului : 90
Etichete : 9

IMDG
Grupul de ambalare : III
Etichete : 9
EmS Cod : F-A, S-F

IATA (Cargou)
Instrucțiuni de ambalare : 964
(avioane cargo)
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y964
Grupul de ambalare : III
Etichete : Miscellaneous

primasept® wash

Versiune Revizia (data):
01.06 29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

IATA (Pasager)

Instrucțiuni de ambalare : 964
(avioane de pasageri)
Instrucțiuni de ambalare (LQ) : Y964
Grupul de ambalare : III
Etichete : Miscellaneous

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător**ADR**

Periculos pentru mediul : da
înconjurător

IMDG

Poluanții marini : da

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Observații : Nu este clasificat ca întraținând arderea, conform cu reglementările de transport.

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 în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC

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 (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

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

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

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

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

Regulamentul (CE) NR. 850/2004 privind poluanții : Nu se aplică
organici persistenti

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

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

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

E1	PERICOLE PENTRU MEDIU
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): 19,55 %
Regulament (EC) Nr. 648/2004, cu modificări	: sub 5 %: agenți tensioactivi amfoterici

Alte reglementări:

Se va lua notă de Directiva 98/24/CE referitoare la protecția stării de sănătate și a securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții chimici aflați la locul de muncă.
Se va lua notă de Directiva 2000/39/CE referitoare la stabilirea unei prime liste de valori limită cu caracter indicativ ale expunerii profesionale.
Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

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

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

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

H225	: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H302	: Nociv în caz de înghițire.
H315	: Provoacă iritarea pielii.
H318	: Provoacă leziuni oculare grave.
H319	: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336	: Poate provoca somnolență sau amețeală.
H400	: Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
H412	: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Text complet al altor abrevieri

Acute Tox.	: Toxicitate acută
Aquatic Acute	: Pericol pe termen scurt (acut) pentru mediul acvatic
Aquatic Chronic	: Pericol pe termen lung (cronic) pentru mediul acvatic
Eye Dam.	: Lezarea gravă a ochilor
Eye Irrit.	: Iritarea ochilor
Flam. Liq.	: Lichide inflamabile
Skin Irrit.	: Iritarea pielii
STOT SE	: Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere
RO BAT	: România. VALORI LIMITĂ BIOLOGICE
RO OEL	: Norme Generale de Protecție a Muncii - anexa nr. 31: Valora limită de expunere profesională pentru agenții chimici
RO OEL / TWA	: Valoare limită

primasept® washVersiune
01.06Revizia (data):
29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020

Data primei lansări: 22.05.2019

RO OEL / STEL : Valoare limită - termen scurt

ADN - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord European privind Transportul Internațional de Mărfuri Periculoase pe Șosea; AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice; 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; KECl - 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; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanțe Periculoase; TSCA - Legea de Control privind Substanțele Toxice (Statele Unite); UN - Națiunile Unite; vPvB - Foarte persistent și foarte bioacumulativ

Informații suplimentare**Clasificarea amestecului:**

Eye Dam. 1	H318
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 2	H411

Procedură de clasificare:

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

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

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza cunoștințelor, informațiilor și presupunerilor noastre la data publicării acestui document. Informațiile furnizate au

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006

schülke -

primasept® wash

Versiune Revizia (data):
01.06 29.01.2020

Data ultimei lansări: 13.01.2020
Data primei lansări: 22.05.2019

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.