



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: 06.11.2017

AVIZ

Nr. 895BIO/01/04.20

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de 02.11.2017 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

PRIMASEPT MED

Alte denumiri comerciale, după caz

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

Schulke & Mayr GmbH, Norderstedt 22851, Germania

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

S.C Intercoop S.R.L - loc. Ernei, nr. 376, jud. Mures, Romania

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

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

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1	Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	10g
2	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	8g
3	Biphenyl-2-ol	201-993-5	90-43-7	2g

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Lichid gata de utilizare

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

Flacoane din PE (HDPE) de 450 ml, 500ML, 1 litru si canistre de 5 litri, 10 litri.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	Igiena umana
B. Aria de aplicare	Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare, destinat utilizarii in unitati sanitare



IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida si Levuricida	EN13727:2012+A2: 2015 EN 13624:2013 (conditii de murdarire)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Candida albicans</i> 10231	Conc.80%	15 sec. 30 sec. 60 sec
Bactericida	DIN EN 1499	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	Conc.3 ml	30 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru / doza de aplicare	Timpul de acțiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare	3 ml produs nediluat	30 secunde

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS05
Fraze de pericol (H)	H226–Lichid și vapori inflamabili. H318–Provoacă leziuni oculare grave.
Fraze de precauție (P)	P210–A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P305+P351+P338–ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. 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

Nu exista.

Avizul este valabil pana la data de 30.04.2020, cu respectarea Art. 89 alin. (3), lit. (a) si (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012

Indicatia de utilizare in unitati sanitare are valabilitate pana la data de 06.11.2020 (3 ani, de la data prezentului aviz).

Avizul conține – 2 pagini

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 22

Data emiterii: 30.01.2018

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședințele din datele de 29.01.2018 a decis că **Avizul nr. 895BIO/01/04.20** pentru produsul biocid **PRIMASEPT MED** semodifică /se completează după cum urmează:

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia / Tulpina	Concentratii	Timpi de actiune
Innactiveaza virusul	EN14476:2013+A1:2015 /prA2:2016 In conditii de murdarire	MVA Extindere pe virusurile anvelopate conf. Anexei A din EN 14476 inclusiv HBV, HCV, HIV	97%	15 sec.

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de actiune
Dezinfectia igienica a mainilor prin spalare	3 ml produs nediluat	30 secunde

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.
Documentul conține - 1 pagina

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 22

Data emiterii: 16.04.2018

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. 8 din Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de 12.04.2018, a decis că **Avizul nr. 895BIO/01/04.20** pentru produsul biocid **PRIMASEPT MED** se modifică /se completează după cum urmează:

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS05
Fraze de pericol (H)	H226—Lichid și vapori inflamabili. H318—Provoacă leziuni oculare grave. H412 – Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (P)	P210—A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis. P305+P351+P338—ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P501—Aruncați conținutul/recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Documentul conține - 1 pagină

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cîlîncă



primasept® medVersiune
03.00Revizia (data):
03.05.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015

Data primei lansări: 21.09.2007

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

Denumirea comercială : primasept® med

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

Utilizarea substanței/amestecului : Desinfecțanți și produse biocide generale

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitateProducător, Furnizor : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 222851 Norderstedt
Germania
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.comImportator : S.C. Intercoop S.r.l.
Str. Principala nr. 376RO-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 HI
+49 (0)40/ 521 00 8800
ADHI@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, București,
str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5
+40 21 318 36 06 apelabil între orele 8.00-15.00Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : +43152325010
+49 (0)40 / 52 100 -0**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor****2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Lichide inflamabile, Categoria 3

H226: Lichid și vapori inflamabili.

Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1



H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic,
Categoria 3

H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

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

primasept® medVersiune 03.00
Revizia (data):: 03.05.2016Data ultimei lansări: 06.01.2015
Data primei lansări: 21.09.2007

Pictograme de pericol	:	 
Cuvânt de avertizare	:	Pericol
Fraze de pericol	:	H226 Lichid și vapori inflamabili. H318 Provoacă leziuni oculare grave. H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	:	P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe încinse, scânteii, flăcări deschise sau alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P501 Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.
Etichetă excepțională pentru amestecuri speciale	:	Etichetare conform cu Reglementarea (CE) Nr. 648/2004: (5 - 15 % agenți tensioactivi amfoterici, 5 - 15 % Săpun, < 5 % EDTA (acid etilendiaminătetraacetic) și săruri, parfumuri)
Informații suplimentare	:	Utilizați în siguranță produsele biocide. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.

2.3 Alte pericole

Acest amestec nu conține nicio substanță considerată ca fiind persistentă, bioacumulatoare sau toxică (PBT).

Nu sunt cunoscute riscuri speciale

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

Natură chimică : Soluția substanțelor următoare cu aditivi inofensivi.

Componente potențial periculoase

Denumire chimică	Index-Număr Nr. CAS Nr. CE Număr de înregistrare	Clasificare	Concentrație (% w/w)
Propan-1-ol	603-003-00-0 71-23-8 200-746-9 01-2119486761-29-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336	10

primasept® med

Versiune 03.00
 Revizia (data):: 03.05.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015
 Data primei lansări: 21.09.2007

IPropan-2-ol	603-117-00-0 67-63-0 200-661-7 01-2119457558-25-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	8
Bifenil-2-ol	604-020-00-6 90-43-7 201-993-5	Eye Irrit. 2; H319 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	2
Betaină de cocamidopropil	--- --- 931-296-8 01-2119488533-30-XXXX	Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412	3 - 8

Pentru explicații referitoare la abrevieri se va vedea secțiunea 16.

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

- Indicații generale : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.
 Dacă se inhalează : Se va ieși la aer curat. 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. 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.

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 alcoolii, Jet de apă
 Mijloace de stingere necorespunzătoare : Jet de apă puternic

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.

primasept® med

Versiune Revizia (data):
03.00 03.05.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015
Data primei lansări: 21.09.2007

5.3 Recomandări destinate pompierilor

echipamentelor speciale 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.

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 : Se va ține departe de foc (Fumatul interzis).
Măsurile de protecție împotriva incendiului și a exploziei : Produsul fierbinte eliberează vapori combustibili.
Măsurile de igienă : Se va păstra separat față de mâncare și băutură.

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

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipient de original.
Nu se va depozita la temperatură peste 30°C.
Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare : Se va păstra departe de căldură. Se va ține ferit de lumina directă a soarelui. A se păstra ambalajul închis ermetic.
Măsurile 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****Concentrație maximă de lucru**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii	Parametri de control	Bază
------------	---------	---------------	----------------------	------

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

în conformitate cu Reglementările UE No. 1907/2006



primasept® med

Versiune
03.00

Revizia (data):
03.05.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015

Data primei lansări: 21.09.2007

		(Formă de expunere)		
IPropan-2-ol	67-63-0	15 min	203 ppm 500 mg/m ³	
		8 ore	81 ppm 400 mg/m ³	
Propan-1-ol	71-23-8	Valoare limită acceptabilă	200 ppm 500 mg/m ³	OSHA

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

Numele substanței	Utilizare finale	Căi de expunere	Efecte potențiale asupra sănătății	Valoare
Propan-1-ol	Lucrători	Contact cu pielea	Expunere pe termen lung, Efecte sistemice	136 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen lung, Efecte sistemice	268 mg/m ³
	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen scurt, Efecte sistemice	1723 mg/m ³
IPropan-2-ol	Lucrători	Contact cu pielea	Expunere pe termen lung, Efecte sistemice	888 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Expunere pe termen lung, Efecte sistemice	500 mg/m ³
Betaină de cocamidopropil	Lucrători	Contact cu pielea	Efecte sistemice pe termen lung	12,5 mg/kg
	Lucrători	Inhalare	Efecte sistemice pe termen lung	44 mg/kg

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

Numele substanței	Compartiment de mediu	Valoare
Propan-1-ol	Apă proaspătă	10 mg/l
	Apă de mare	1 mg/l
	Sol	2,2 mg/kg
	Sediment marin	2,28 mg/kg
	Sediment de apă curgătoare	22,8 mg/kg
	Efecte pe stația de tratare a apă uzată	96 mg/l
	Procesare intermitentă/eliberare	10 mg/l
IPropan-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

primasept® med

Versiune 03.00
 Revizia (data):: 03.05.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015
 Data primei lansări: 21.09.2007

Betaină de cocamidopropil	Apă proaspătă	0,0135 mg/l
	Efecte pe stația de tratare a apa uzată	3000 mg/l
	Apă de mare	0,00135 mg/l

8.2 Controale ale expunerii**Echipamentul individual de protecție**

Protecția ochilor : Dacă este probabil să apară împrășcări, se va purta:
 Ochelari de protecție prevăzuți cu apărători 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
Culoare	: galben
Miros	: alcoolic
Pragul de acceptare a mirosului	: nedeterminat
pH	: 7,8 - 8,2, 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	: circa 80 °C
Punctul de aprindere	: 30 °C, DIN 51755 Part 1
Viteza de evaporare	: Nu există date
Inflamabilitatea (solid, gaz)	: Nu se aplică
Limită superioară de explozie	: Nu există date
Limită inferioară de explozie	: Nu există date
Presiunea de vapori	: circa 45 hPa, 20 °C
Densitatea de vapori	: Nu există date
Densitate	: circa 1,00 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	: 400 - 700 mPa*s, 20 °C, DIN 53019
Proprietăți explozive	: Nu există date
Proprietăți oxidante	: Nu există date

9.2 Alte informații

Nu există date

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

primasept® medVersiune 03.00
Revizia (data):: 03.05.2016Data ultimei lansări: 06.01.2015
Data primei lansări: 21.09.2007**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

Nimic previzibil în mod normal.

10.4 Condiții de evitat

Căldură, flăcări și scântei.

10.5 Materiale incompatibile

Acizi tari și agenți oxidanți,

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: > 10000 mg/kg
Toxicitate acută prin inhalare : Estimarea toxicității acute: > 50 mg/l
Toxicitate acută dermică : Estimarea toxicității acute: > 5000 mg/kg

Corodarea/iritarea pielii**Componente:****Propan-1-ol:**

Nu irită pielea

IPropan-2-ol:

Nu irită pielea

Bifenil-2-ol:

Iepure, Provoacă iritarea pielii.

Betaină de cocamidopropil:

Iepure, Ghid de testare OECD 404, Iritant ușor - nu trebuie să fie etichetat, Are un efect de degresare a pielii.

Lezarea gravă/iritarea ochilor**Produs:**

Provoacă leziuni oculare grave., Metoda de calculare

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**Componente:****Propan-1-ol:**

Nu provoacă o sensibilizare a pielii.Cobai, Test de maximizare

IPropan-2-ol:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.Test Buehler, Cobai

Bifenil-2-ol:

Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.Test de maximizare, Cobai

primasept® medVersiune
03.00Revizia (data)::
03.05.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015

Data primei lansări: 21.09.2007

Betaină de cocamidopropil:

Nu provoacă o sensibilizare a pielii. Cobai, Ghid de testare OECD 406

Mutagenitatea celulelor germinative**Componente:****Propan-1-ol:**

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

IPropan-2-ol:

Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare : Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte mutagene.

Bifenil-2-ol:

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

Betaină de cocamidopropil:

Genotoxicitate in vitro : Mutagenitate (Salmonella typhimurium - determinarea mutației inverse), nemutagen

Genotoxicitate in vivo : Șoarece (mascul sau femelă), Maduvă osoasă, Mutagenitate (test micronucleic)

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

Cancerogenitatea**Componente:****Propan-1-ol:**

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

IPropan-2-ol:

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

Bifenil-2-ol:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Betaină de cocamidopropil:

Cancerogenitatea - Evaluare : Nu există date

Toxicitatea pentru reproducere**Componente:****Propan-1-ol:**

Efecte asupra fertilității : Șobolan, Inhalare, NOAEL: 8,6 mg/l

Efecte asupra dezvoltării fătului : Șobolan, Inhalare, NOAEL: 8,6 mg/l

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

IPropan-2-ol:

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

Bifenil-2-ol:

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

Betaină de cocamidopropil:

Șobolan, Oral(ă), NOAEL: 1.000 mg/kg, NOAEL: 100 mg/kg, 15 Tage, Ghid de testare OECD 414

Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare : Nu există date

primasept® medVersiune 03.00
Revizia (data):: 03.05.2016Data ultimei lansări: 06.01.2015
Data primei lansări: 21.09.2007**STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică****Componente:****Propan-1-ol:**

Poate provoca somnolență sau amețeală.

IPropan-2-ol:

Poate provoca somnolență sau amețeală.

Bifenil-2-ol:

Aparatul respirator, Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată**Componente:****Propan-1-ol:**

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

IPropan-2-ol:

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

Bifenil-2-ol:

Nu există date

Toxicitate la doză repetată**Componente:****Betaină de cocamidopropil:**

||Șobolan, mascul sau femelă, NOAEL: 300 mg/kg, Oral(ă), Ghid de testare OECD 408

Toxicitate referitoare la aspirație

Nu există date

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

Toxicitate pentru bacterii : EC50 : 1.950 mg/l , OECD 209

Componente:**Propan-1-ol:**

Toxicitate pentru pești : LC50 (Pește): 3.200 mg/l, 96 h

Toxicitate pentru dafnia și : EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 3.642 mg/l, 48 h

alte nevertebrate acvatice

Toxicitate asupra algelor : Concentrație fără efect observabil (NOEC) (Chlorella pyrenoidosa): 1.150 mg/l, 48 h

Toxicitate pentru dafnia și : Concentrație fără efect observabil (NOEC): > 100 mg/l , 21 d,
alte nevertebrate acvatice Daphnia magna (purice de apă), Îndrumar de test OECD, 211
(Toxicitate cronică)**IPropan-2-ol:**

Toxicitate pentru pești : LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l, 48 h, test static, Materia primă, valoare din literatură

Toxicitate pentru dafnia și : EC50 (Daphnia magna): > 100 mg/l, 48 h, test static, Materia
alte nevertebrate acvatice primă, valoare din literaturăToxicitate asupra algelor : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg/l,
72 h, test static, Materia primă, valoare din literatură**Bifenil-2-ol:**

Toxicitate pentru pești : LC50 (Pimephales promelas): 5,99 mg/l, 96 h

Toxicitate pentru dafnia și : EC50 (Daphnia magna): 1,5 mg/l, 24 h

primasept® med

Versiune 03.00
 Revizia (data):: 03.05.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015
 Data primei lansări: 21.09.2007

alte nevertebrate acvatice	
Toxicitate asupra algelor	: EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): 0,98 mg/l, 72 h
Factor M (Toxicitatea acută pentru mediul acvatic)	: 1
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică)	: Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,009 mg/l , 21 d, Daphnia magna (purice de apă)
Factor M (Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic)	: 1

Betaină de cocamidopropil:

Toxicitate pentru pești	: LC50 (Brachidanio rerio): 1,5 mg/l, 96 h
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	: (Daphnia magna): 6,5 mg/l, 48 h, test static, Îndrumar de test OECD, 202
Toxicitate asupra algelor	: EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): circa 1,5 mg/l, 72 h, DIN 38412
Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică)	: 0,135 mg/l , 100 d, Oncorhynchus mykiss (Păstrăv curcubeu), Îndrumar de test OECD, 210
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică)	: Concentrație fără efect observabil (NOEC): 0,32 mg/l , 21 d, Daphnia magna (purice de apă), Îndrumar de test OECD, 211

12.2 Persistența și degradabilitatea**Produs:**

Biodegradare	: Ușor biodegradabil., OCDE 301D / CEE 84/449 C6
Necesități în oxigen de natură chimică (NOC)	: 7.350 mg/l , soluție 1%

Componente:**Propan-1-ol:**

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

IPropan-2-ol:

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

Bifenil-2-ol:

Biodegradare	: Biodegradare: > 75 %, Durată de expunere: 28 d, OECD 301B/ ISO 9439/ EEC 84/449 C5
--------------	--

Betaină de cocamidopropil:

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

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

Biocumulare	: Bioacumularea este improbabilă.
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	: log Pow: 0,43

IPropan-2-ol:

Biocumulare	: Nu este de așteptat o bioacumulare (log Pow <= 4).
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	: log Pow: 0,05 (20 °C), Ghid de testare OECD 107

Bifenil-2-ol:

Biocumulare	: Factorul de bioconcentrare (BCF): 21,07, Bioacumularea este improbabilă.
Coeficientul de partiție: n-	: log Pow: 3,18

primasept® med

Versiune 03.00
 Revizia (data):: 03.05.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015
 Data primei lansări: 21.09.2007

octanol/apă

Betaină de cocamidopropil:

Biocumulare : Nu există date

12.4 Mobilitatea în sol**Componente:****Propan-1-ol:**

Mobilitate : Mobil în diverse tipuri de sol

IPropan-2-ol:

Mobilitate : Mobil în diverse tipuri de sol

Bifenil-2-ol:

Mobilitate : Nu există date

Betaină de cocamidopropil:

Mobilitate : Nu există date

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

Evaluare : Acest amestec nu conține nicio substanță considerată ca fiind persistentă, bioacumulatoare sau toxică (PBT).

12.6 Alte efecte adverse**Produs:**

Informații ecologice adiționale : nici unul

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). Eliminarea deșeurilor de produs se va face conform Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor. Eliminarea deșeurilor de ambalaje se face conform HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje. HG 856/2002 - evidența gestiunii deșeurilor și aprobarea listei deșeurilor

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

Codul de deșeu pentru produsul nefolosit : CED 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 1987

IMDG : UN 1987

IATA : UN 1987

primasept® med

Versiune Revizia (data)::
03.00 03.05.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015
Data primei lansări: 21.09.2007

trolul riscurilor de accident
majore implicând substanțe
periculoase din Anexa 1 a Directivei 1996/82/CE în ceea ce privește con-
trolul pericolelor de accidente majore.

Compuși organici volatili : Conținut în compuși organici volatili (VOC): 18 %, Directiva
2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor de compuși orga-
nici volatili

Alte reglementări : -Regulamentul (CE) nr.1907/2006- REACH;
-Regulamentul(UE) nr.453/2010 de modificare a Regulamen-
tului nr.1907/2006-REACH
-Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, eti-
chetarea si ambalarea substantelor si a amestecurilor, de
modificare si de abrogare a Directivelor 67/548/CEE si
1999/45/CE, precum si de modificare a regulamentului
(CE) nr.1907/2006;
-HG nr.937/2010 privind clasificarea, ambalarea si etiche-
tarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase
-HG 1408/2008 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea
substantelor periculoase
-Legea nr.319/2006- legea securitatii si sanatatii in munca
-HG 1218/2006 privind stabilirea cerintelor minime de se-
curitate si sanatare in munca pentru asigurarea protectiei
lucratorilor impotriva riscurilor legate de prezenta agentilor
chimici
-HG 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide
(biocide law)
-Ordinul 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avi-
zare a produselor biocide care sunt plasate pe piata pe terito-
riul Romaniei.

15.2 Evaluarea securității chimice

Exceptat

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

H225 : Lichid și vapori foarte inflamabili.
H318 : Provoacă leziuni oculare grave.
H319 : Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335 : Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
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

Aquatic Acute : Toxicitatea acută pentru mediul acvatic
Aquatic Chronic : Toxicitatea cronică pentru mediul acvatic
Eye Dam. : Lezarea gravă a ochilor
Eye Irrit. : Iritarea ochilor
Flam. Liq. : Lichide inflamabile
STOT SE : Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expune-
re

primasept® medVersiune
03.00Revizia (data):
03.05.2016

Data ultimei lansări: 06.01.2015

Data primei lansări: 21.09.2007

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; 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; 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

Modificările față de ediția precedentă sunt marcate pe margine.

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