MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
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: 10.02.2021

# AVIZ
# Nr. 1012BIO/02/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintelui Autorității Nationale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul Romaniei, cu modificarile si completarile ulterioare si cu Ordinul Ministrului Sanatatii, al Ministrului Mediului si Padurilor si al Presedintelui Autoritatii Nationale Sanitar Veterinare si Siguranta Alimentului nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Nationale pentru Produse Biocide si a regulamentului de organizare si functionare a acesteia, cu modificarile si completarile ulterioare, in baza documentelor depuse in dosarul tehnic, CNPB, in sedința din data de 02.12.2020 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale in vigoare

**I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA**

| |
|---|
| **MIKROZID AF LIQUID** |

**Alte denumiri comerciale, după caz**

| |
|---|
| - |

**II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI** (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru pentru producatorii din Romania)

| |
|---|
| 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: | 2 |

**V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE**

**A. Substanțe chimice**

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

**VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:**

| |
|---|
| Solutie gata de utilizare |

# AVIZ Nr. 1012BIO/01/12.24

## VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

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

## VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

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

## IX. EFICACITATE

| Activitate | Metoda de testare/ Protocol de testare | Specia/Tulpina | Concentrații | Timpi de acțiune |
|---|---|---|---|---|
| Bactericida | DIN EN 13727 (2015) in conditii de murdarire | *Staphylococcus aureus* ATCC 6538<br>*Enterococcus hirae ATCC 10541*<br>*Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442*<br>*Escherichia coli ATCC 10536* | 80% | 1 min. |
| Levuricida | DIN EN 13624 in conditii de murdarire | *Candida albicans ATCC 10231* | 50% | 1 min. |
| Fungicida | DIN EN 13624 in conditii de curatenie | *Candida albicans ATCC 10231*<br>*Aspergillus brasiliensis ATCC 16404* | 80% | 2 min. |
| Bactericida si Levuricida | DIN EN 16615 (2015) in conditii de murdarire | *Staphylococcus aureus* ATCC 6538<br>*Enterococcus hirae ATCC 10541*<br>*Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442*<br>*Candida albicans ATCC 10231* | 100% | 1 min. |
| Tuberculo-cida | DIN EN 14348 in conditii de murdarire | *Mycobacterium terrae ATCC 15755* | 50% | 1 min. |
| Virucida limitata | EN 14476:2019 in conditii de murdarire | *MVA*<br>Extindere pe HIV, HBV, HCV | 80% | 30 sec. |
| Bactericida[1] | EN 13697 in conditii de curatenie | *Staphylococcus aureus* ATCC 6538<br>*Escherichia coli ATCC 10536*<br>*Enterococcus hirae ATCC 10541*<br>*Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442* | 100% | 30 sec.<br>60 sec.<br>2 min.<br>5 min. |
| | EN 13697 in conditii de murdarire | | | 60 sec.<br>2 min.<br>5 min. |
| Bactericida[1] | EN 13697 in conditii de curatenie | *Staphylococcus aureus* ATCC 6538<br>*Escherichia coli ATCC 10536*<br>*Enterococcus hirae ATCC 10541*<br>*Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442* | 50% | 30 sec.<br>60 sec.<br>2 min.<br>5 min. |
| | EN 13697 in conditii de murdarire | | | 2 min.<br>5 min. |
| Levuricida[1] | EN 13697 in conditii de curatenie | *Candida albicans ATCC 10231* | 50%<br>100% | 1 min.<br>5 min.<br>15 min. |
| Fungicida[1] | EN 13697 in conditii de curatenie | *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404* | 100% | 2 min.<br>5 min.<br>15 min. |
| Micobacteri-cida[1] | EN 14348 in conditii de curatenie si murdarire | *Mycobacterium avium ATCC 15769*<br>*Mycobacterium terrae ATCC 15755* | 80%<br>97% | 60 sec.<br>2 min. |

ROMANIA Comisia Națională pentru Produse Biocide MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

## IX. EFICACITATE

| Activitate | Metoda de testare/ Protocol de testare | Specia/Tulpina | Concentrații | Timpi de acțiune |
|---|---|---|---|---|
| Virucida limitata[1] | EN14476:2013+A1: 2015 in conditii de curatenie si de murdarire | *MNV*<br>*Adenovirus Tip 5*<br>*Extindere pe HIV, HBV, HCV,Ebola virus conf. Anexei A din EN14476* | 80% | 30 sec. |
| Virucida limitata[1] | EN14476:2013+A1: 2015 in conditii de curatenie si de murdarire | *Adenovirus* | 80% | 30sec.<br>60 sec.<br>5 min |
| Inactiveaza virusul[1] | DVV<br>RKI | *Rotavirus* | 80% | 30 sec. |
| Inactiveaza virusul[1] | DVV<br>RKI | *Polyoma virus SV40* | 80% | 5 min.<br>10 min.<br>15 min. |

## X. INDICAȚII DE UTILIZARE

| Metoda de aplicare | Concentratia solutiei de lucru/ doza de aplicare | | Timpul de actiune |
|---|---|---|---|
| Conform actualizarii in baza art. 7[2] din Ordinul nr. 10/2010 cu modificarile si completarile ulterioare | | | |
| Dezinfectia suprafetelor prin stergere sau pulverizare | Nediluat | Eficacitate bactericida, levuricida, tuberculocida si inactivare virus (MVA) Extindere pe HIV, HBV, HCV | 1 minut |
| | | Eficacitate fungicida | 2 minute |
| Conform inscrisurilor care intra sub incidenta art. 4 alin. (5) din Legea nr. 55/2020 | | | |
| Dezinfectia suprafetelor prin stergere si pulverizare[1] | Nediluat | Eficacitate bactericida, levuricida | 1 minut |
| | | Eficacitate micobactericida si tuberculocida | 1 minut |
| | | Eficacitate virucida (MNV) | 1 minut |
| | | Eficacitate fungicida | 2 minute |
| | | Eficacitate virucida limitata inclusiv (*HIV, HBV, HCV)* | 30 secunde |
| | | Eficacitate virucida (Rotavirus) | 30 secunde |
| | | Eficacitate virucida (Adenovirus Tip 5) | 5 minute |
| | | Eficacitate virucida (*Polyoma virus SV40)* | 5 minute |

## XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

| | |
|---|---|
| Pictograme,simboluri și indicarea pericolului | GHS02 GHS07 |
| Fraze de pericol (H) | H226–Lichid și vapori inflamabili<br>H319–Provoacă o iritare grava a ochilor.<br>H336–Poate provoca somnolență sau amețeală. |
| Fraze de precauție (P) | P102–A nu se lasa la indemana copiilor.<br>P210–A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis.<br>P261–Evitați să inspirați vaporii/spray-ul.<br>P271–A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.<br>P280–Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței. |

## AVIZ Nr. 1012BIO/01/12.24

### XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

| | |
|---|---|
| Fraze de precauție (P) | 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.<br>P337 + P313 – Daca iritarea ochilor persista: consultati medical |

### XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

| |
|---|
| Profesionali |

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

| |
|---|
| Nu exista. |

Avizul este valabil pana la data de 31.12.2024

Indicatia de utilizare in unitati sanitare este valabila pana la data de 10.02.2024, cu urmatoarele precizari:

[1]Pentru testele EN 13697 (activitate Bactericida, Levuricida si Fungicida), EN 14348, EN14476:2013+A1:2015 si DVV RKI pentru care nu s-a depus documentatie conform Art. 7^1 din Ordinul nr. 10/2010 cu modificarile si completarile ulterioare, indicatia de utilizare in unitati sanitare se prelungeste 90 zile de la incetarea starii de alerta conform art. 4 alin. (5) din Legea nr. 55/2020 privind unele masuri pentru prevenirea si combaterea efectelor pandemiei de COVID-19.

Avizul conține – 4 pagini
Avizul a fost rescris in data de 10.02.2021.

PREȘEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

ROMÂNIA Comisia Națională pentru Produse Biocide MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

**MINISTERUL SANATATII**
**COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE**

**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 şi Pădurilor şi al Preşedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010,prin aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piata pe teritoriul Romaniei, cu modificarile si completarile ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în şedinta din data de 12.04.2018,a decis că **Avizul nr. 1012BIO/02/12.24** pentru produsul biocid **MIKROZID AF LIQUID** se modifică /se completează după cum urmează:

**XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**

| | |
|---|---|
| Pictograme,simboluri si indicarea pericolului | GHS02 GHS07 |
| Fraze de pericol (H) | H226 – Lichid şi vapori inflamabili.<br>H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.<br>H336 – Poate provoca somnolență sau amețeală. |
| Fraze de precautie (P) | P102 – A nu se lasa la indemana copiilor.<br>P210 – A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. – Fumatul interzis.<br>P261 – Evitați să inspirați praful/fumul /gazul/ ceața/vaporii/spray-ul.<br>P271 – A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.<br>P280 – Purtați mănuşi de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.<br>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 şi dacă acest lucru se poate face cu uşurință. Continuați să clătiți.<br>P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. |

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

PREŞEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

## SECŢIUNEA 1: Identificarea substanţei/amestecului şi a societăţii/întreprinderii

### 1.1 Element de identificare a produsului

Denumirea comercială : mikrozid® AF liquid

### 1.2 Utilizări relevante identificate ale substanţei sau amestecului şi utilizări contraindicate

Utilizarea substanţei/amestecului : Desinfectanţi şi produse biocide generale

### 1.3 Detalii privind furnizorul fişei 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.com

Importator : s.c. INTERCOOP srl.
Ernei nr. 376

547215 Loc. Jud. Mures
România
Telefon: Tel./ Fax: +40-2-65 26 77 08
office@intercoop.ro

Adresa de e-mail a persoanei responsabile pentru SDS/Persoană de contact : Application Department HI
+49 (0)40/ 521 00 544
ADHI@schuelke.com

### 1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgenţă

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgenţă : Institutul Naţional de Sănătate Publică, Bucuresti,
str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5
+40 21 318 36 06 apelabil intre orele 8.00-15.00

## SECŢIUNEA 2: Identificarea pericolelor

### 2.1 Clasificarea substanţei sau a amestecului

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

| | |
|---|---|
| Lichide inflamabile, Categoria 3 | H226: Lichid şi vapori inflamabili. |
| Iritarea ochilor, Categoria 2 | H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. |
| Toxicitate asupra unui organ ţintă specific - o singură expunere, Categoria 3 | H336: Poate provoca somnolenţă sau ameţeală. |

### 2.2 Elemente pentru etichetă

**Etichetare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :

Cuvânt de avertizare : Atenţie

Fraze de pericol :

| | |
|---|---|
| H226 | Lichid şi vapori inflamabili. |
| H319 | Provoacă o iritare gravă a ochilor. |
| H336 | Poate provoca somnolenţă sau ameţeală. |

Fraze de precauţie :

| | |
|---|---|
| P102 | A nu se lăsa la îndemâna copiilor. |
| P210 | A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe încinse, scântei, flăcări deschise sau alte surse de aprindere. Fumatul interzis. |
| P261 | Evitaţi să inspiraţi vaporii/ spray-ul. |
| P271 | A se utiliza numai în aer liber sau în spaţii bine ventilate. |
| P280 | Purtaţi mănuşi de protecţie (de exemplu din Cauciuc nitril) /echipament de protecţie a ochilor. |
| P305+P351+P338 | ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi. |
| P337+P313 | Dacă iritarea ochilor persistă: consultaţi medicul. |

Etichetă excepţională pentru amestecuri speciale : Etichetare conform cu Reglementarea (CE) Nr. 648/2004: (parfumuri)

Informaţii suplimentare : Utilizați în siguranță produsele biocide. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.

### 2.3 Alte pericole

Acest amestec nu conţine nicio substanţă considerată ca fiind persistentă, bioacumulatoare sau toxică (PBT).
Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

## SECŢIUNEA 3: Compoziţie/informaţii privind componenţii

### 3.2 Amestecuri

Natură chimică : Soluţia substanţelor următoare cu aditivi inofensivi.

**Componente potenţial periculoase**

| Denumire chimică | Index-Număr<br>Nr. CAS<br>Nr.CE<br>Număr de înregistrare | Clasificare | Concentraţie (% w/w) |
|---|---|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| Propan-1-ol | 603-003-00-0<br>71-23-8<br>200-746-9<br>01-2119486761-29-XXXX | Flam. Liq. 2; H225<br>Eye Dam. 1; H318<br>STOT SE 3; H336 | 35 |
| Etanol | 603-002-00-5<br>64-17-5<br>200-578-6<br>01-2119457610-43-XXXX | Flam. Liq. 2; H225<br>Eye Irrit. 2; H319 | 25 |

Pentru explicaţii referitoare la abrevieri se va vedea secţiunea 16.

## SECŢIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

### 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Indicaţii generale : Se vor scoate imediat toate hainele contaminate.

Dacă se inhalează : Se va ieşi la aer curat. Dacă simptomele persistă se va chema un medic.

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

În caz de contact cu ochii : În caz de contact cu ochii se vor scoate lentilele de contct şi se va clăti imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, cel puţin 15 minute. Dacă persistă iritaţia oculară, se va consulta un medic specialist.

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

### 4.2 Cele mai importante simptome şi efecte, atât acute, cât şi întârziate

Simptome : Se va trata simptomatologic.,

### 4.3 Indicaţii privind orice fel de asistenţă medicală imediată şi tratamentele speciale necesare

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

## SECŢIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

### 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

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

Mijloace de stingere necorespunzătoare : Jet de apă puternic

### 5.2 Pericole speciale cauzate de substanţa sau 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.

Risc specific corespunzător substanţei sau produsului însuşi, produselor acestuia de ardere sau gazelor dega- : Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

jate

**5.3 Recomandări destinate pompierilor**

echipamentelor speciale de protecţie pentru pompieri : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator autonom.

## SECŢIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

**6.1 Precauţii personale, echipament de protecţie şi proceduri de urgenţă**

Măsurile de precauţie pentru protecţia personală : Se va asigura ventilaţie adecvată. Se va îndepărta orice sursă de aprindere.

**6.2 Precauţii pentru mediul înconjurător**

Precauţii pentru mediul înconjurător : Se va evita penetrarea produsului în subsol.

**6.3 Metode şi material pentru izolarea incendiilor şi pentru curăţenie**

Metodele de curăţare : Se va şterge 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, rumeguş).

**6.4 Trimiteri către alte secţiuni**

Se va consulta Secţiunea 8 + 13

## SECŢIUNEA 7: Manipularea şi depozitarea

**7.1 Precauţii pentru manipularea în condiţii de securitate**

Sfaturi de manipulare în condiţii de securitate : Se va prevedea o reîmprospătare a aerului şi/sau o ventilaţie corespunzătoare la locul de muncă. A se utiliza numai în locuri bine ventilate.

Măsuri de protecţie împotriva incendiului şi a exploziei : A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scântei - Fumatul interzis. Produsul fierbinte eliberează vapori combustibili.

Măsuri de igienă : Se va păstra separat faţă de mâncare şi băutură.

**7.2 Condiţii de depozitare în condiţii de securitate, inclusiv eventuale incompatibilităţi**

Cerinţe pentru spaţiile de depozitare şi containere : Se va păstra la temperatura camerei, în recipienţi de original. Nu se va depozita la temperatură peste 30°C.

Informaţii suplimentare asupra condiţiilor de depozitare : A se păstra ambalajul închis ermetic. Se va ţine ferit de lumina directă a soarelui. Temperatura de depozitare recomandată: 15 - 25°C

Măsuri de protecţie în cazul depozitării în locuri comune : Nu se va depozita împreună cu agenţi oxidanţi.

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

Utilizare (utilizări) specifică (specifice) : Produsul se încadrează în regulamentul privind produsele biocide (UE) 528/2012.
Tipul produsului: 2

## SECŢIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecţia personală

**8.1 Parametri de control**

**Concentraţie maximă de lucru**

| Componente | Nr. CAS | Tipul valorii (Formă de expu-nere) | Parametri de control | Bază |
|---|---|---|---|---|
| Etanol | 64-17-5 | Valoare limită acceptabilă | 500 ppm<br>960 mg/m3 | TRGS 900 |
| | | Valoare limită de expunere ce nu trebuie depăşită în timpul oricărei perioade de lucru | 1.000 ppm<br>1.920 mg/m3 | TRGS 900 |
| | | Valoare limită acceptabilă | 1.000 ppm<br>1.900 mg/m3 | OSHA |
| Propan-1-ol | 71-23-8 | Valoare limită acceptabilă | 200 ppm<br>500 mg/m3 | OSHA |

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

| Numele substanţei | Utilizare finale | Căi de expunere | Efecte potenţiale asu-pra sănătăţii | Valoare |
|---|---|---|---|---|
| Etanol | Lucrători | Inhalare | Efecte acute, Efecte locale | 1900 mg/m3 |
| | Lucrători | Contact cu pielea | Efecte cronice | 343 mg/m3 |
| | Lucrători | Inhalare | Efecte cronice | 950 mg/m3 |
| 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/kg |
| | Lucrători | Inhalare | Expunere pe termen scurt, Efecte sistemi-ce | 1723 mg/kg |

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

| Numele substanţei | Compartiment de mediu | Valoare |
|---|---|---|
| Propan-1-ol | Apă proaspătă | 10 mg/l |
| | Apă de mare | 1 mg/l |
| | Sol | 2,2 mg/l |
| | Sediment marin | 2,28 mg/kg |
| | Sediment de apă curgătoare | 22,8 mg/kg |
| | Efecte pe staţia de tratare a apa uzată | 96 mg/l |
| | Procesare intermitentă/eliberare | 10 mg/l |
| Etanol | Apă proaspătă | 0,96 mg/l |
| | Apă de mare | 0,79 mg/l |

| | | |
|---|---|---|
| | Sediment de apă curgătoare | 3,6 mg/kg |
| | Sol | 0,63 mg/kg |

**8.2 Controale ale expunerii**

**Echipamentul individual de protecţie**

Protecţia ochilor : Ochelari de protecţie prevăzuţi cu apărători laterale, în conformitate cu EN 166

Protecţia mâinilor : Protecţie contra contra improşcărilor: Mănuşi de cauciuc nitril de unică folosinţă, spre exemplu Dermatril (Grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de către KCL sau alte mănuşi ce asigură aceiaşi protecţie. Contact prelungit: Mănuşi de cauciuc nitril, spre exemplu Camatril (>120 min., Grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuşi de cauciuc butil, spre exemplu Butoject (>480 min., Grosimea stratului: 0,70 mm) fabricate de KCL sau alte mănuşi ce asigură aceeaşi protecţie.

Protecţia respiraţiei : Nu este necesar în mod normal nici un fel de echipament respirator individual.
Dacă limitele pentru expunere profesională nu pot fi asigurate, în cazuti excepţionale, se poate folosi pentru perioade scurte de timp, un aparat adecvat de protecţie respiratorie.
Tipul filtrului recomandat:
A-P2/ ABEK-P2
Protecţie respiratorie ce corespunde cu EN 141.

Măsuri de protecţie : Evitaţi contactul cu pielea şi ochii.

## SECŢIUNEA 9: Proprietăţile fizice şi chimice

**9.1 Informaţii privind proprietăţile fizice şi chimice de bază**

| | | |
|---|---|---|
| Aspect | : | lichid |
| Culoare | : | incolor |
| Miros | : | alcoolic |
| Pragul de acceptare a mirosului | : | nedeterminat |
| pH | : | Nu se aplică |
| Punctul de topire/punctul de îngheţare | : | < -5 °C |
| Temperatura de descompunere | : | Nu există date |
| Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere | : | circa 80 °C |
| Punctul de aprindere | : | 27 °C, DIN 51755 Part 1 |
| Viteza de evaporare | : | Nu există date |
| Inflamabilitatea (solid, gaz) | : | Nu se aplică |
| Limită superioară de explozie | : | Propan-1-ol: 17,5 %(V) |
| Limită inferioară de explozie | : | Propan-1-ol: 2,1 %(V) |
| Presiunea de vapori | : | circa 50 hPa, 20 °C |
| Densitatea de vapori relativă | : | Nu există date |
| Densitate | : | circa 0,89 g/cm3, 20 °C |
| Solubilitatea (solubilităţile) | | |

| | | |
|---|---|---|
| Solubilitate în apă: | : | în toate proporţiile , 20 °C |
| Coeficientul de partiţie: n-octanol/apă | : | Nu se aplică |
| Temperatura de autoaprindere | : | Propan-1-ol: 412 °C |
| Vâscozitatea | | |
| Vâscozitate dinamică | : | nedeterminat |
| Timp de curgere | : | < 15 s la 20 °C, DIN 53211 |
| Proprietăţi explozive | : | Nu există date |
| Proprietăţi oxidante | : | Nu există date |

**9.2 Alte informaţii**

Nu există date

## SECŢIUNEA 10: Stabilitate şi reactivitate

**10.1 Reactivitate**

Nu se conoaşte nici o reacţie periculoasă în condiţii normale de folosire.

**10.2 Stabilitate chimică**

Produsul este stabil chimic.

**10.3 Posibilitatea de reacţii periculoase**

Vaporii pot forma amestecuri explozive în contact cu aerul.

**10.4 Condiţii de evitat**

Căldură, flăcări şi scântei.

**10.5 Materiale incompatibile**

Acizi tari şi agenţi oxidanţi,

**10.6 Produşi de descompunere periculoşi**

Produsul nu se descompune dacă este depozitat şi folosit conform normelor.

## SECŢIUNEA 11: Informaţii toxicologice

**11.1 Informaţii privind efectele toxicologice**

**Toxicitate acută**

**Produs:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicitate acută orală | : | Estimarea toxicităţii acute: > 15000 mg/kg, Estimarea toxicităţii orale acute în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de harmonizare global, Partea 3, capitolul 3.1). |
| Toxicitate acută prin inhalare | : | Estimarea toxicităţii acute: > 50 mg/l, în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de harmonizare global, Partea 3, capitolul 3.1). |
| Toxicitate acută dermică | : | Estimarea toxicităţii acute: > 10000 mg/kg, în conformitate cu metoda de calcul prezentată în GHS (Sistemul de harmonizare global, Partea 3, capitolul 3.1). |

**Corodarea/iritarea pielii**

**Componente:**

**Propan-1-ol:**

Nu irită pielea
**Etanol:**
Iepure, Nu irită pielea

**Lezarea gravă/iritarea ochilor**

**Produs:**

Provoacă o iritare gravă a ochilor.Datele toxicologice au fost luate de la produse cu compoziţie similară., Avizul expertului

**Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**

**Componente:**

**Propan-1-ol:**
Nu provoacă o sensibilizare a pielii.Cobai, Test de maximizare (GPMT)
**Etanol:**
Nu are efect sensibilizant asupra animalelor de laborator.Test de maximizare (GPMT), Cobai

**Mutagenitatea celulelor germinative**

**Componente:**

**Propan-1-ol:**

| | | |
|---|---|---|
| Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare | : | Nu este mutagen conform testului Ames. |
| **Etanol:** | | |
| Genotoxicitate in vitro | : | Ghid de testare OECD 471, Nu este mutagen conform testului Ames. |
| Genotoxicitate in vivo | : | nemutagen |
| Mutagenitatea celulelor germinative- Evaluare | : | Testele pe culturi bacteriene sau de celule de mamifere nu au evidenţiat efecte mutagene. |

**Cancerogenitatea**

**Componente:**

**Propan-1-ol:**

| | | |
|---|---|---|
| Cancerogenitatea - Evaluare | : | Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte cancerigene. |
| **Etanol:** | | |
| Cancerogenitatea - Evaluare | : | Nu a prezentat efecte cancerigene în decursul experimentelor pe animale. |

**Toxicitatea pentru reproducere**

**Componente:**

**Propan-1-ol:**

| | | |
|---|---|---|
| Efecte asupra fertilităţii | : | Şobolan, Inhalare, NOAEL: 8,6 mg/l |
| Efecte asupra dezvoltării fătului | : | Şobolan, Inhalare, NOAEL: 8,6 mg/l |
| Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare | : | Testele pe animale nu au arătat nici un fel de efecte referitoare la fertilitate. |
| **Etanol:** | | |
| | | Şobolan, Oral(ă), NOAEL: 2.000 mg/kg |
| Toxicitatea pentru reproducere - Evaluare | : | În cadrul testelor pe animale a apărut un risc de alterare a fertilităţii numai după administrarea de doze foarte mari din acestă substanţă. |

**STOT (toxicitate asupra organelor ţintă specifice) - expunere unică**

**Produs:**

Poate provoca somnolenţă sau ameţeală.

**STOT (toxicitate asupra organelor ţintă specifice) - expunere repetată**

**Componente:**

**Propan-1-ol:**
Substanţa sau amestecul nu sunt clasificate drept toxice specifice pentru organe ţintă, expunere repetată.

**Toxicitate la doză repetată**

**Componente:**

**Etanol:**
Şobolan, NOAEL: 1.730 mg/kg, LOAEL: 3.160 mg/kg, Oral(ă)90 d

**Toxicitate referitoare la aspiraţie**

Nu există date

**Informaţii suplimentare**

**Produs:**

Inhalarea de vapori cu concentraţii ridicate poate provoca simptome cum sunt: dureri de cap, pierderea echilibrului, oboseală, ameţeală şi stări de vomă.

## SECŢIUNEA 12: Informaţii ecologice

### 12.1 Toxicitate

**Produs:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicitate pentru bacterii | : | EC50 : 68.750 mg/l , OECD 209 |

**Componente:**

**Propan-1-ol:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicitate pentru peşti | : | LC50 (Peşte): 3.200 mg/l, 96 h |
| Toxicitate pentru dafnia şi alte nevertebrate acvatice | : | EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 3.642 mg/l, 48 h |
| Toxicitate asupra algelor | : | Concentraţie fară efect observabil (NOEC) (Chlorella pyrenoidosa): 1.150 mg/l, 48 h |
| Toxicitate pentru dafnia şi alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică) | : | Concentraţie fară efect observabil (NOEC): > 100 mg/l , 21 d, Daphnia magna (purice de apă), Îndrumar de test OECD, 211 |

**Etanol:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicitate pentru peşti | : | LC50 (Leuciscus idus): 8.140 mg/l, 48 h |
| Toxicitate pentru dafnia şi alte nevertebrate acvatice | : | EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): > 5.000 mg/l, 48 h |
| Toxicitate asupra algelor | : | CI50 (Scenedesmus quadricauda (alge verzi)): > 100 mg/l, 72 h |

### 12.2 Persistenţă şi degradabilitate

**Produs:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradare | : | Uşor biodagradabil., OCDE 301D / CEE 84/449 C6 |
| Necesităţi în oxigen de natură chimică (NOC) | : | 13.000 mg/l ,soluţie 1% |

**Componente:**

**Propan-1-ol:**

Biodegradare : Uşor biodagradabil.

**Etanol:**

Biodegradare : Uşor biodagradabil.

### 12.3 Potenţial de bioacumulare

**Componente:**

**Propan-1-ol:**

Biocumulare : Bioacumularea este improbabilă.

Coeficientul de partiţie: n-octanol/apă : log Pow: 0,43

**Etanol:**

Biocumulare : Bioacumularea este improbabilă.

Coeficientul de partiţie: n-octanol/apă : log Pow: -0,14, calculat

### 12.4 Mobilitate în sol

**Componente:**

**Propan-1-ol:**

Mobilitate : Mobil în diverse tipuri de sol

**Etanol:**

Mobilitate : Nu există date

### 12.5 Rezultatele evaluării PBT şi vPvB

**Produs:**

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

### 12.6 Alte efecte adverse

**Produs:**

Informaţii ecologice adiţionale : nici unul

## SECŢIUNEA 13: Consideraţii privind eliminarea

### 13.1 Metode de tratare a deşeurilor

Produs : Se va elimina produsul conform cu numărul european de eliminare a deşeurilor (Codul European al Deşeurilor).
Eliminarea deseurilor de produs se va face conform Legii 211/2011 privind regimul deseurilor.
Eliminarea deseurilor de ambalaje se face conform HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor si deseurilor de ambalaje.
HG 856/2002 - evidenţa gestiunii deşeurilor şi aprobarea listei deşeurilor

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

| | | |
|---|---|---|
| Codul de deşeu pentru produsul nefolosit | : | CED 070604 |
| Codul de deşeu pentru produsul nefolosit(Grup) | : | Deşeuri rezultate în urma producerii, preparării, vânzării şi utilizării de grăsimi, lubrifianţi, săpunuri, detergenţi, desinfectanţi şi produşi pentru protecţie personală. |

## SECŢIUNEA 14: Informaţii referitoare la transport

### 14.1 Numărul ONU

| | | |
|---|---|---|
| **ADR** | : | UN 1987 |
| **IMDG** | : | UN 1987 |
| **IATA** | : | UN 1987 |

### 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediţie

| | | |
|---|---|---|
| **ADR** | : | ALCOOLI, INFLAMABILI, N.O.S.<br>(Propan-1-ol, Etanol) |
| **IMDG** | : | ALCOHOLS, N.O.S.<br>(Propan-1-ol, Ethanol) |
| **IATA** | : | Alcohols, n.o.s.<br>(Propan-1-ol, Ethanol) |

### 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

| | | |
|---|---|---|
| **ADR** | : | 3 |
| **IMDG** | : | 3 |
| **IATA** | : | 3 |

### 14.4 Grupul de ambalare

**ADR**

| | | |
|---|---|---|
| Grupul de ambalare | : | III |
| Cod de clasificare | : | F1 |
| Nr.de identificare a pericolului | : | 30 |
| Etichete | : | 3 |
| Cod de restricţionare în tuneluri | : | D/E |

**IMDG**

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

**IATA**

| | | |
|---|---|---|
| Instrucţiuni de ambalare (avioane cargo) | : | 366 |
| Grupul de ambalare | : | III |
| Etichete | : | Flammable Liquid |

### 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

**ADR**

| | | |
|---|---|---|
| Periculos pentru mediul în- | : | nu |

conjurător

**IMDG**

Poluanţii marini : nu

**14.6 Precauţii speciale pentru utilizatori**

Pentru protecţia individuală a se vedea paragraful 8.

**14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 şi Codul IBC**

Nu se aplică pentru produse precum cel furnizat.

## SECŢIUNEA 15: Informaţii de reglementare

**15.1 Regulamente/legislaţie în domeniul securităţii, sănătăţii şi al mediului specifice (specifică) pentru substanţa sau amestecul în cauză**

Legislaţie referitoare la controlul riscurilor de accident majore implicând substanţe periculoase : Produsul aparţine cel puţin uneia din categoriile de la 1 la 11 din Anexa 1 a Directivei 1996/82/CE în ceea ce priveşte controlul pericolelor de accidente majore.

Compuşi organici volatili : Conţinut în compuşi organici volatili (VOC): 60 %, Directiva 2010/75/CE referitoare la limitarea emisiilor de compuşi organici volatili

Alte reglementări : -Regulamentul (CE) nr.1907/2006- REACH;
-Regulamentul(UE) nr.453/2010 de modificare a Regulamentului nr.1907/2006-REACH
-Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea 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 etichetarea 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 securitate si sanatate 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 avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piata pe teritoriul Romaniei.

**15.2 Evaluarea securităţii chimice**

Exceptat

## SECŢIUNEA 16: Alte informaţii

**Text complet al declaraţiilor H**

H225 : Lichid şi vapori foarte inflamabili.
H318 : Provoacă leziuni oculare grave.

| | | |
|---|---|---|
| H319 | : | Provoacă o iritare gravă a ochilor. |
| H336 | : | Poate provoca somnolenţă sau ameţeală. |

**Text complet al altor abrevieri**

| | | |
|---|---|---|
| Eye Dam. | : | Lezarea gravă a ochilor |
| Eye Irrit. | : | Iritarea ochilor |
| Flam. Liq. | : | Lichide inflamabile |
| STOT SE | : | Toxicitate asupra unui organ ţintă specific - o singură expunere |

(Q)SAR - Relaţie Structură-Activitate (Cantitativă); ADN - Acord European privind Transportul Internaţional de Mărfuri Periculoase pe Căile Navigabile Interne; ADR - Acord European privind Transportul Internaţional de Mărfuri Periculoase pe Şosea; ASTM - Societatea Americană pentru Testarea Materialelor; bw - Greutatea corporală; CLP - Regulament privind Clasificarea, Etichetarea, Ambalarea; Regulament (EC) Nr. 1272/2008; DIN - Standardul Institutului German pentru Standardizare; ECHA - Agenţia Europeană pentru Substanţe Chimice; EC-Number - Numărul Comunităţii Europene; ECx - Concentraţie asociată cu răspuns x%; ELx - Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS - Program de urgenţă; ErCx - Concentraţie asociată cu răspunsul ratei de creştere x%; GHS - Sistem armonizat global; IARC - Agencţia Internaţională pentru Cercetarea Cancerului; IATA - Asociaţia de Transport Aerian Internaţional; IBC - Codul Internaţional pentru Construirea şi Echiparea Navelor care transportă Substanţe Chimice Periculoase vrac; IC50 - Jumătate din concentraţia maximală inhibitorie; ICAO - Organizaţia Civilă Internaţională de Aviaţie; IMDG - Mărfuri Maritime Internaţionale Periculoase; IMO - Organizaţia Maritimă Internaţională; ISO - Organizaţia Internaţională pentru Standardizare; LC50 - Concentraţie letală pentru 50% din populaţia unui test; LD50 - Doza letală pentru 50% din populaţia unui test (Doza letală medie); MARPOL - Convenţia Internaţională pentru Prevenirea Poluării de la Nave; n.o.s. - Fără alte specificaţii; NO(A)EC - Nu s-a observat nici un efect (advers) al concentraţiei; 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; OECD - Organizaţia pentru Cooperare şi Dezvoltare Economică; OPPTS - Oficiul pentru Siguranţa Chimică şi Prevenirea Poluării; PBT - Substanţe persistente, bioacumulative şi toxice; REACH - Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului cu privire la Înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea şi Restricţia Substanţelor Chimice; RID - Regulamente privind Transportul Internaţional de Mărfuri Periculoase pe Calea Ferată; SADT - Temperatură de auto-accelerare a descompunerii; SDS - Fişă de securitate; TRGS - Regula Tehnică pentru Substanţe Periculoase; UN - Naţiunile Unite; vPvB - Foarte persistent şi foarte bioacumulativ; DSL - Lista naţională a substanţelor (Canada); KECI - Inventarul substanţelor chimice existente în Coreea; TSCA - Legea de Control privind Substanţele Toxice (Statele Unite); AICS - Inventarul Australian al Substanţelor Chimice; IECSC - Inventarul Substanţelor Chimice Existente în China; ENCS - Substanţe Chimice Noi şi Existente (Japonia); ISHL - Legea Siguranţei şi Sănătăţii în Industrie (Japonia); PICCS - Inventarul Filipinez al Chimicalelor şi Substanţelor Chimice; NZIoC - Inventarul Neozeelandez al Substanţelor Chimice; TCSI - Inventarul Taiwanez al Substanţelor Chimice; CMR - Substanţă toxică carcinogenă, mutagenă sau reproductivă; GLP - Bune practici de laborator

**Informaţii suplimentare**

Modificările faţă de ediţia precedentă sunt marcate pe margine.

Informaţiile conţinute în această fişă tehnică de securitate au fost stabilite pe baza conoştiinţelor, informaţiilor şi presupunerilor noastre la data publicării acestui document.