

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNȚREPRINDERII

1.1 Element de identificare a produsului: KLINTENSIV DAVERA SOAP

Alte mijloace de identificare:

Cod intern produs: B001

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

Utilizări relevante: Produs de dezinfectare pentru maini si tegumente, grupa principala 1, TP1

Utilizări contraindicate: Totul pentru care utilizarea nu este specificată în această secțiune sau în secțiunea 7.3

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate:

KLINTENSIV SRL
Soseaua Alexandriei, no.544
077025 Bragadiru - Ilfov - Romania
Tel.: +40742193981 - Fax: +40214481487
office@klintensiv.ro
www.klintensiv.com

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

Spitalul Clinic de Urgență Bucuresti - Telefon (apelabil permanent, 24 h/7z): 021 5992300, int. 182, 444, 213, 455 Spitalul de copii Grigore Alexandrescu, Bucuresti TOXAPEL Telefon (24h/24h): 021 2106282; 021 2106183. Spitalul Clinic Judetean de Urgență Târgu Mureș-Telefon direct: 0265 210 110; Telefon Centrala (apelabil permanent, 24 h/7z): 0372 653 100; 0372 683 700; 0265 212 111

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului:

Prezentul regulament nu se aplică substanțelor și amestecurilor în următoarele forme, aflate în stare finită și destinate utilizatorului final: produse cosmetice, astfel cum sunt definite în REGULAMENTUL (CE) NR. 1223/2009

Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):

Clasificarea acestui produs s-a realizat conform Regulamentului nr. 1272/2008 (CLP).

Aquatic Chronic 2: Periculos pentru mediul acvatic - pericol cronic, categoria 2, H411
Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria de pericol 2, H319

2.2 Elemente pentru etichetă:

Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):

Atenție



Fraze de pericol:

Aquatic Chronic 2: H411 - Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Eye Irrit. 2: H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție:

P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.
P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
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.
P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P501: Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările privind deșeurile periculoase sau ambalajele și, respectiv, deșeurile de ambalaje.

2.3 Alte pericole:

Produsul nu îndeplinește criteriile PBT/vPvB
Proprietăți de perturbare a sistemului endocrin: Produsul nu îndeplinește criteriile

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.1 Substanțe:

Neaplicabil

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTEII (Continua)

3.2 Amestecuri:

Componente:

În conformitate cu anexa II din Regulamentul (CE) nr1907/2006, produsul conține:

Identificare	clasificare	Concentrare
CAS: 68201-46-7 EC: Neaplicabil Index: Neaplicabil REACH: Neaplicabil	Gliceride, coco mono- și di-, etoxilate⁽¹⁾ Neclasificat	1 - <4 %
CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0 Index: Neaplicabil REACH: 01-2119946568-22-XXXX	Digluconat de clorhexidină⁽²⁾ Autoclasificată Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Eye Dam. 1: H318 - Pericol	1 - <4 %
CAS: 68155-07-7 EC: 268-935-9 Index: Neaplicabil REACH: Neaplicabil	Amide, C8-18 și C18-nesaturate, N, N-bis (hidroxietil)⁽²⁾ Autoclasificată Aquatic Chronic 2: H411; Eye Dam. 1: H318; Skin Irrit. 2: H315 - Pericol	1 - <4 %
CAS: 308062-28-4 EC: 931-292-6 Index: Neaplicabil REACH: 01-2119490061-47-XXXX	Amine, alchimetimetil C12-14, N-oxizi⁽²⁾ Autoclasificată Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 2: H411; Eye Dam. 1: H318; Skin Irrit. 2: H315 - Pericol	0.5 - <1 %

⁽¹⁾ Substanță enumerată în mod voluntar ce nu îndeplinește nici unul dintre criteriile stabilite în Regulamentul (UE) nr 2020/878

⁽²⁾ Substanță ce prezintă un risc pentru sănătate sau mediu care îndeplinește criteriile stabilite în Regulamentul (UE) nr 2020/878

Pentru informații suplimentare cu privire la pericolozitatea substanțelor consultă punctele 11, 12 și 16.

Alte informații:

Identificare	Factor M	
Digluconat de clorhexidină	Acut	10
CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0	Cronic	1

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 Măsuri de prim ajutor:

Simptomele provocate de intoxicarea cu acest produs pot apărea posterior expunerii la acesta, de aceea, în caz de îndoieli, expunere directă la produsul chimic sau stare de alterare fizică, solicitați atenție medicală.

Prin inhalare:

Acest produs nu conține substanțe clasificate ca periculoase la inhalare, dar totuși, în caz de simptome de intoxicație, scoateți persoana afectată în afara zonei de expunere, la aer curat. Solicitați atenție medicală dacă simptomele se agravează sau persistă.

Prin contact cu pielea:

În caz de alterații ale pielii (mâncărime, roșeață, basici, vezicule,...) vizitați medicul însoțit de aceasta Fișă cu Date de Securitate.

Prin contactul cu ochii:

Spălați abundent ochii cu apă la temperatura camerei timp de cel puțin 15 minute. A nu se permite victimei să frece sau să închidă ochii. În cazul în care accidentatul folosește lentile de contact, acestea trebuie îndepărtate dacă nu s-au lipit de ochi, deoarece se pot produce leziuni adiționale. În toate cazurile menționate, după spălare, victima trebuie transportată urgent la medic însoțită de FDS a produsului.

Prin ingerare / aspirare:

Se va acorda imediat asistența medicală, arătând FDS-ul a produsului. Nu se va induce voma, în cazul în care aceasta se produce, se va menține capul victimei înclinat înainte pentru a evita ingestia. Mențineți victima în repaus. Limpeziți gura și gâtul deoarece există riscul ca acestea să fi fost afectate de ingestia produsului.

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

Efectele acute și cele întârziate sunt indicate în paragrafele 2 și 11.

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

Nerelevant

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor:

Mijloace de stingere corespunzătoare:

Produs neinflamabil în condiții normale de depozitare, manipulare și utilizare. În cazul aprinderii, ca rezultat al manipulării, depozitării sau utilizării inadecvate, se vor folosi de preferință stingătoare cu pulbere polivalentă (clasa ABC), conform Regulamentului de instalații de protecție împotriva incendiilor.

Mijloace de stingere necorespunzătoare:

Nerelevant

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză:

Drept consecință a combustiei sau a descompunerii termice se generează subproduse de reacție care pot fi extrem de toxice și, în consecință, pot prezenta un risc înalt asupra sănătății.

5.3 Recomandări destinate pompierilor:

În funcție de magnitudinea incendiului poate fi necesară folosirea de costume complete de protecție și aparat de respirație autonom. Este necesară dotarea cu instalații de urgență de bază (paturi ignifuge, trusă de prim ajutor)

Dispoziții suplimentare:

A se urma instrucțiunile Planului de Urgență Internă și Fișele Informative despre acționarea în caz de accidente și alte situații de urgență. A se elimina orice focar de incendiu. În caz de incendiu, se vor răci containerele și tancurile de depozitare a produsului expus la flacără, explozie sau BLEVE provocate de temperaturi ridicate. A se evita vărsarea produselor folosite la stingerea incendiului în mediul acvatic.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență:

Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență:

Se vor izola scurgerile cu condiția ca aceasta să nu implice un risc adițional pentru persoanele care execută această operație.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență:

Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător. Vezi SECȚIUNEA 8.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:

Se va evita în mod special orice tip de vărsare în mediul acvatic. Produsul absorbit se va păstra în recipiente închise ermetic. A se înștiința autoritățile competente în cazul expunerii la public în general sau în mediul ambient.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:

Se recomandă:

Produsul vărsat se va absorbi cu nisip sau alt absorbant inert și a se transporta într-un loc sigur. A nu se absorbi în rumeguș sau alți absorbenți combustibili. Pentru orice indicație referitoare la eliminarea produsului, consultați capitolul 13.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni:

A se vedea punctele 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate:

A.- Precauții generale

Respectați legislația în vigoare referitoare la prevenirea riscurilor laborale cu privire la manipularea de încărcături. Păstrați ordine, curățenie și eliminați produsul prin măsuri sigure (capitolul 6)

B.- Recomandări tehnice pentru prevenirea incendiilor și exploziilor.

Produs neinflamabil în condiții normale de depozitare, manipulare și utilizare. A se transporta reziduurile la viteze reduse pentru a evita generarea de încărcături electrostatice care ar putea afecta produsele inflamabile. Consultați capitolul 10 pentru condiții și materiale care trebuie evitate.

C.- Recomandări tehnice pentru prevenirea riscurilor ergonomice și toxicologia.

A nu se bea sau manca în timpul manipulării produsului și după terminare a se spăla pe mâini cu produse de curățare adecvate.

D.- Recomandări tehnice pentru a preveni pericolele de mediu

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA (Continua)

Datorita periculozității acestui produs pentru mediul înconjurător, se recomandă manipularea într-o zonă care să dispună de bariere de control a contaminării în caz de scăpări accidentale, precum și dispunerea de material absorbent în apropierea acestuia.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități:

A.- Măsurile tehnice de depozitare

Temperatură minimă: 5 °C

Temperatură maximă: 25 °C

B.- Condiții generale de depozitare.

A se evita sursele de căldură, radiații, electricitate statică și de contact cu produsele alimentare. Pentru mai multe informații consultați capitolul 10.5

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

Cu excepția indicațiilor deja specificate nu au nevoie de nici o recomandare specială în ceea ce privește utilizarea acestui produs.

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1 Parametri de control:

Substanțe a caror valori limită de expunere profesională trebuie să fie controlate la locul de muncă:

Nu există valori limită ale mediului pentru substanțele care constituie amestec.

DNEL (Lucrătorilor):

Identificare		Expunere scurtă		Expunere amplă	
		Sistemică	Locale	Sistemică	Locale
Digluconat de clorhexidină CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	5 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	0,42 mg/m ³	Nerelevant
Amine, alchimetimetil C12-14, N-oxizi CAS: 308062-28-4 EC: 931-292-6	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	11 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	6,2 mg/m ³	Nerelevant

DNEL (Populației):

Identificare		Expunere scurtă		Expunere amplă	
		Sistemică	Locale	Sistemică	Locale
Digluconat de clorhexidină CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0	Orală	2 mg/kg	Nerelevant	0,03 mg/kg	Nerelevant
	Cutanată	5 mg/kg	Nerelevant	3 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	0,1 mg/m ³	Nerelevant
Amine, alchimetimetil C12-14, N-oxizi CAS: 308062-28-4 EC: 931-292-6	Orală	Nerelevant	Nerelevant	0,44 mg/kg	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	5,5 mg/kg	Nerelevant
	Inhalare	Nerelevant	Nerelevant	1,53 mg/m ³	Nerelevant

PNEC:

Identificare					
Digluconat de clorhexidină CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0	STP	0,25 mg/L	Apă proaspătă		0,002 mg/L
	Sol	5,26 mg/kg	Apă marine		0 mg/L
	Intermitentă	0,002 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)		0,433 mg/kg
	Orală	Nerelevant	Sedimentul (Apă marine)		0,043 mg/kg
Amine, alchimetimetil C12-14, N-oxizi CAS: 308062-28-4 EC: 931-292-6	STP	24 mg/L	Apă proaspătă		0,034 mg/L
	Sol	1,02 mg/kg	Apă marine		0,003 mg/L
	Intermitentă	0,034 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)		5,24 mg/kg
	Orală	0,011 g/kg	Sedimentul (Apă marine)		0,524 mg/kg

8.2 Controale ale expunerii:

A.- Măsurile de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ (Continua)

Ca măsură de prevenire se recomandă utilizarea de echipamente de protecție individuală care trebuie să prezinte inscripția "CE". Pentru mai multe informații despre echipamente de protecție individuală (depozitare, curățare, folosire, păstrare, nivel de protecție,...) consultați pliantul informativ proporționat de către producător. Pentru amănunte vezi capitolul 7.1

B.- Protecție respiratorie.

Va fi necesară folosirea echipamentelor de protecție în cazul formării ceții sau în cazul depășirii limitelor de expunere profesională.

C.- Protecție specifică a mainilor

Nerelevant

D.- Protecție oculară și facială

Pictograma	PPE	Marcat	Standarde ECN	Observații
 Protecția obligatorie a feței	Ochelari de protecție splash și/sau protecții		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	A se curăța zilnic și a se dezinfecta periodic, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Se recomandă utilizarea în cazul în care există risc de stropire.

E.- Protecție corporală

Pictograma	PPE	Marcat	Standarde ECN	Observații
	Îmbrăcăminte de serviciu			Înlocuiți în cazul în care constatați orice indicii de deteriorare. În cazul perioadelor de expunere prelungită la produs pentru utilizatorii profesionali/industriali, se recomandă CE III, conform normelor EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994.
	Încălțăminte de serviciu antialunecoasă		EN ISO 20347:2012	Înlocuiți în cazul în care constatați orice indicii de deteriorare. În cazul perioadelor de expunere prelungită la produs pentru utilizatorii profesionali/industriali, se recomandă CE III, conform normelor EN ISO 20345:2012 și EN 13832-1:2007.

F.- Măsuri complementare de urgență

Măsură de urgență	Standarde	Măsură de urgență	Standarde
 Duș de urgență	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Spălare oculară	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Controlul expunerii mediului:

Conform legislației comunitare privind protecția mediului înconjurător se recomandă atât evitarea vărsării cât și aruncării ambalajului acestuia în mediul ambient. Pentru mai multe informații consultați capitolul 7.1.D

Compuși organici volatili:

În aplicarea Legii nr. 278/2013 (Directivei 2010/75/EU), acest produs prezintă următoarele caracteristici:

C.O.V.(furnizare):	0 % greutate
Concentrație C.O.V. la 20 °C:	0 kg/m ³ (0 g/L)
Numărul mediu de carbon:	Nerelevant
Greutate moleculară medie:	Nerelevant

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază:

Pentru informații complete a se vedea fișa tehnică de produs.

Aspectul fizic:

Starea fizică 20 °C:	Lichid
Aspect:	Vascos
Culoare:	Galben Pal
Miros:	Specific

*Nu se aplică din cauza naturii produsului, neoferind informații caracteristice referitoare la pericolozitatea acestuia.

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE (Continua)

Pragul de acceptare a mirosului:	Nerelevant *
Volatilitate:	
Punct de fierbere la presiunea atmosferică:	100 °C
Presiune de vapori 20 °C:	2350 Pa
Presiune de vapori 50 °C:	12381,01 Pa (12,38 kPa)
Viteza de evaporare 20 °C:	Nerelevant *
Caracterizarea produsului:	
Densitatea 20 °C:	1,01 ± 0.02 kg/L
Densitatea relativă 20 °C:	1,01 ± 0.02 kg/L
Vâscozitate dinamică 20 °C:	Nerelevant *
Vâscozitate cinematică 20 °C:	Nerelevant *
Vâscozitate cinematică 40 °C:	Nerelevant *
Concentrație:	Nerelevant *
pH:	5,5 - 6,5
Densitatea vaporilor 20 °C:	Nerelevant *
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă 20 °C:	Nerelevant *
Solubilitatea în apă 20 °C:	Nerelevant *
Proprietate de solubilitate:	Nerelevant *
Temperatura de descompunere:	Nerelevant *
Punctul de topire/punctul de înghețare:	Nerelevant *
Inflamabilitate:	
Temperatura de inflamabilitate:	Neinflamabil (>60 °C)
Inflamabilitatea (solid, gaz):	Nerelevant *
Temperatura de autoaprindere:	662 °C
Limită inferioară de inflamabilitate:	Nerelevant *
Limită superioară de inflamabilitate:	Nerelevant *
Caracteristicile particulei:	
Diametrul echivalent median:	Neaplicabil

9.2 Alte informații:

Informații cu privire la clasele de pericol fizic:

Proprietăți explozive:	Nerelevant *
Proprietăți oxidante:	Nerelevant *
Corozive pentru metale:	Nerelevant *
Căldură de combustie:	Nerelevant *
Aerosoli-procente totale (de masă) ale componentelor inflamabile:	Nerelevant *

Alte caracteristici de siguranță:

Tensiunea superficială 20 °C:	Nerelevant *
Indice de refracție:	Nerelevant *

*Nu se aplică din cauza naturii produsului, neoferind informații caracteristice referitoare la pericolozitatea acestuia.

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1 Reactivitate:

Nu sunt prevăzute reacții periculoase, dacă se respectă instrucțiunile tehnice de depozitare a produselor chimice. A se consulta capitolul 7.

10.2 Stabilitate chimică:

Stabil din punct de vedere chimic, respectând condițiile indicate de depozitare, manipulare și folosire

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE (Continua)

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase:

În condițiile indicate nu se prevăd reacții periculoase care să poată genera o presiune sau temperaturi excesive.

10.4 Condiții de evitat:

Aplicabile pentru manipularea și depozitarea la temperatura mediului înconjurător:

Soc și frecare	Contact cu aerul	Încălzire	Lumină solară	Umiditate
Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică

10.5 Materiale incompatibile:

Acizi	Apă	Substanțe oxidante	Materiale combustibile	Altele
Evitați acizi puternici	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	A se evita substanțele alcaline sau bazele tari

10.6 Produși de descompunere periculoși:

A se vedea secțiunea 10.3, 10.4 și 10.5 pentru cunoașterea în mod special a produselor de descompunere. În funcție de condițiile de descompunere, corespunzător acestora pot fi eliberate în amestecuri complexe de substanțe chimice: dioxid de carbon (CO₂), monoxid de carbon și alți compuși organici.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:

Nu există date experimentale ale amestecului referitor la proprietățile toxicologice ale acestuia.

Efecte periculoase asupra sănătății:

În caz de expunere repetată, prelungită sau la concentrații superioare celor stabilite prin limitele de expunere profesională, pot avea loc efecte nocive pentru sănătate în funcție de calea de expunere

A- Ingerare (efect acut):

- Toxicitate acută: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, neprezentând substanțe clasificate ca periculoase la ingestie. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
- Corozivitate / Iritabilitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, însă prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin intermediul acestui efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

B- Inhalare (efect acut):

- Toxicitate acută: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, neprezentând substanțe clasificate ca periculoase la inhalare. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
- Corozivitate / Iritabilitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

C- Contactul cu pielea și cu ochii (efect acut):

- Contact cu pielea: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, dar totuși prezintă substanțe clasificate ca periculoase la contactul cu pielea. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
- Contact cu ochii: Contactul cu acest produs provoacă leziuni oculare.

D- Efecte CMR (efecte cancerigene, mutagene și toxicitatea pentru reproducere):

- Carcinogenicitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, neprezentând substanțe clasificate ca periculoase la efectele descrise. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
IARC: Amide, coco, N, N-bis (hidroxietil) (2B); 2,2'-iminodietanol (2B)
- Mutagenicitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.
- Toxicitate pentru reproducere: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

E- Efect de sensibilizare:

- Respiratorie: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, neprezentând substanțe clasificate ca periculoase cu efecte sensibilizante. Pentru mai multe informații, vezi capitolul 3.
- Cutanată: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

F- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică:

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE (Continua)

G- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată:

- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.
- Piele: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

H- Pericol prin aspirare:

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite, deoarece nu prezintă substanțe clasificate ca fiind periculoase prin acest efect. Pentru mai multe informații, a se consulta capitolul 3.

Alte informații:

Nerelevant

Informație toxicologică specifică a substanțelor:

Identificare	Toxicitate acută		Gen
Digluconat de clorhexidină	LD50 orală	2270 mg/kg	Șobolan
CAS: 18472-51-0	LD50 cutanată	Nerelevant	
EC: 242-354-0	LC50 inhalăție	Nerelevant	

11.2 Informații privind alte pericole:

Proprietăți de perturbator endocrin

Proprietăți de perturbare a sistemul endocrin: Produsul nu îndeplinește criteriile.

Alte informații

Nerelevant

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

Nu există date experimentale disponibile ale amestecului în sine privind proprietățile sale ecotoxice.

12.1 Toxicitate:

Toxicitate acută:

Identificare	Concentrație		Specie	Gen
Digluconat de clorhexidină	LC50	2,08 mg/L (96 h)	Brachydanio rerio	Pește
CAS: 18472-51-0	EC50	0,087 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustaceu
EC: 242-354-0	EC50	0,081 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Algă
Amide, C8-18 și C18-nesaturate, N, N-bis (hidroxietil)	LC50	> 1 - 10 mg/L (96 h)		Pește
CAS: 68155-07-7	EC50	> 1 - 10 mg/L (48 h)		Crustaceu
EC: 268-935-9	EC50	> 1 - 10 mg/L (72 h)		Algă
Amine, alchimetimetil C12-14, N-oxizi	LC50	> 0,1 - 1 mg/L (96 h)		Pește
CAS: 308062-28-4	EC50	> 0,1 - 1 mg/L (48 h)		Crustaceu
EC: 931-292-6	EC50	> 0,1 - 1 mg/L (72 h)		Algă

Toxicitate cronică:

Identificare	Concentrație		Specie	Gen
Digluconat de clorhexidină	NOEC	Nerelevant		
CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0	NOEC	0,0206 mg/L	Daphnia magna	Crustaceu
Amine, alchimetimetil C12-14, N-oxizi	NOEC	0,495 mg/L	Pimephales promelas	Pește
CAS: 308062-28-4 EC: 931-292-6	NOEC	0,7 mg/L	Daphnia magna	Crustaceu

12.2 Persistență și degradabilitate:

Informații specifice substanței:

Identificare	Degradabilitate		Biodegradabilitate	
Digluconat de clorhexidină	CBO5	Nerelevant	Concentrație	15 mg/L
CAS: 18472-51-0	CCO	Nerelevant	Perioada	28 zile
EC: 242-354-0	CBO5/CCO	Nerelevant	% biodegradabil	5 %

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE (Continua)

Identificare	Degradabilitate		Biodegradabilitate	
Amine, alchimetimetil C12-14, N-oxizi CAS: 308062-28-4 EC: 931-292-6	CB05	Nerelevant	Concentrație	73 mg/L
	CCO	Nerelevant	Perioada	28 zile
	CB05/CCO	Nerelevant	% biodegradabil	90 %

12.3 Potențial de bioacumulare:

Informații specifice substanței:

Identificare	Potențial de bioacumulare	
Digluconat de clorhexidină CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0	BCF	42
	Log POW	1,58
	Potențial	Moderat

12.4 Mobilitate în sol:

Identificare	Absorbție/desorbție		Volatilitate	
Amine, alchimetimetil C12-14, N-oxizi CAS: 308062-28-4 EC: 931-292-6	Koc	307	Henry	4E-9 Pa·m ³ /mol
	Concluzie	Foarte înalt	Solului uscat	Nerelevant
	Tensiunea superficială	Nerelevant	Solul umed	Nerelevant

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB:

Produsul nu îndeplinește criteriile PBT/vPvB

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin:

Proprietăți de perturbare a sistemul endocrin: Produsul nu îndeplinește criteriile.

12.7 Alte efecte adverse:

Nedescrise

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1 Metode de tratare a deșeurilor:

Eliminați în conformitate cu reglementările autorităților locale. A nu se lăsa să pătrundă în canalizare sau în cursurile de apă.

Recomandare: Clarificați codul exact al deșeurilor cu firma de eliminare a deșeurilor.

Cod european de deșeuri sugerat în conformitate cu Decizia 2000/532/CE a Comisiei:

16 00 00 00 DEȘEURI NESPECIFICATE ÎN ALTĂ PARTE ÎN LISTĂ

16 03 00 loturi care nu corespund specificațiilor și produse neutilizate

16 03 05* deșeuri organice cu conținut de substanțe periculoase.

Tip de deșeu (Regulamentul (UE) nr. 1357/2014):

HP14 Ecotoxice

Gestionarea reziduurilor (eliminare și vaporizare):

Consultați persoana autorizată în manipularea deșeurilor pentru operațiunile de recuperare și eliminare conform cu Anexa 1 și Anexa 2 (Directivă 2008/98/CE). Conform codului 15 01 (2014/955/UE, HG 856/2002), în cazul în care recipientul a intrat în contact direct cu produsul, se va gestiona în același fel ca și produsul; în caz contrar, se va gestiona ca un deșeu nepericulos. Eliminarea deșeurilor de produs se face conform Ordonanța de urgență 92/2021 privind regimul deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare. Nu se recomandă aruncarea sa în cursurile de apă. A se vedea paragraful 6.2.

Dispoziții comunitare relevante privind deșeurile:

Legislația comunitară: Directivă 2008/98/CE, 2014/955/UE

Legislația națională: OMAM nr.756/2004 pentru aprobarea Normativului tehnic privind incinerarea deșeurilor;

Ordonanța de urgență 2/2021 privind depozitarea deșeurilor;

HG 856/ 2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase.

HG nr. 1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României

Ordonanța de urgență 92/2021 privind regimul deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

Transport terestru de mărfuri periculoase:

În aplicarea ADR 2023 (Directivă 94/55/CE):

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT (Continua)



- 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare:** UN3082
- 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:** SUBSTANTA PERICULOASA DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI, LICHIDA, N.S.A. (Digluconat de clorhexidină)
- 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:** 9
- Etichete:** 9
- 14.4 Grup de ambalaj:** III
- 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:** Da
- 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**
- Prevederi speciale: 274, 335, 375, 601
- Cod de restricții în tuneluri: -
- Proprietățile fizice și chimice: A se vedea secțiunea 9
- Cantități limitate: 5 L
- 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI:** Nerelevant

Transportul maritim de mărfuri periculoase:

In aplicarea IMDG 40-20:

- 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare:** Nerelevant
- 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:** Nerelevant
- 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:** Nerelevant
- Etichete:** Nerelevant
- 14.4 Grup de ambalaj:** Nerelevant
- 14.5 Poluează mediul acvatic marin:** Nu
- 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**
- Prevederi speciale: Nerelevant
- Coduri EmS:
- Proprietățile fizice și chimice: A se vedea secțiunea 9
- Cantități limitate: Nerelevant
- Clasă de separare: Nerelevant
- 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI:** Nerelevant

Transportul aerian de mărfuri periculoase:

In aplicarea IATA/ICAO 2023:

- 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare:** Nerelevant
- 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:** Nerelevant
- 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:** Nerelevant
- Etichete:** Nerelevant
- 14.4 Grup de ambalaj:** Nerelevant
- 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:** Nu
- 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**
- Proprietățile fizice și chimice: A se vedea secțiunea 9
- 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI:** Nerelevant

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză:

Substanțe candidate spre autorizare în Regulamentul (CE) 1907/2006 (REACH): Nerelevant

Substanțe incluse în Anexa XIV la REACH (lista de autorizare) și cu dată de expirare: Nerelevant

Regulamentul (CE) 1005/2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon: Nerelevant

Articolul 95, REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012: Digluconat de clorhexidină (Tipul de produs 1, 2, 3)

REGULAMENTUL (UE) NR. 649/2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase: Nerelevant

Seveso III:

Secțiune	Descriere	nivel inferior	nivel superior
E2	PERICOLE PENTRU MEDIU	200	500

Restricții de comercializare și folosire a anumitor substanțe și amestecuri periculoase (Anexa XVII din Regulamentul REACH, etc...):

Nu se utilizează în:

- articole decorative destinate producerii unor efecte de lumină sau de culoare prin intermediul unor faze diferite, de exemplu, în lămpi decorative și în scrumiere;
- obiecte destinate producerii de farse și capcane;
- jocuri pentru unul sau mai mulți participanți sau orice alt articol destinat unei folosințe similare, chiar și cu aspecte decorative.

Dispoziții particulare în domeniul protecției persoanelor sau a mediului înconjurător:

Se recomandă a folosi datele colectate în această fișă cu date de securitate ca date de intrare într-o evaluare a riscului de circumstanțe locale, în scopul de a stabili măsurile necesare pentru a preveni riscurile pentru gestionarea, utilizarea, depozitarea și eliminarea acestui produs.

Alte legislații:

Lege nr.360/2003 privind regimul substantelor si preparatelor chimice periculoase

Lege nr.349/2007 privind reorganizarea cadrului institutional in domeniul managementului substantelor chimice

Lege nr.249/2011 pentru modificarea art.4 din Legea nr.349/2007 privind reorganizarea cadrului institutional in domeniul managementului substantelor chimice

Hotarare de Guvern nr. 477/2009 privind stabilirea sanctiunilor aplicabile pentru incalcarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European si al Consiliului privind inregistrarea, evaluarea, autorizarea si restrictionarea substantelor chimice (REACH), de infiintare a Agentiei Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE si de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului si a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum si a Directivei 76/769/CEE a Consiliului si a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE si 2000/21/CE ale Comisiei

Lege nr.254/2011 pentru modificarea art.26 din Legea nr.360/2003 privind regimul substantelor si preparatelor chimice periculoase

Hotarare de Guvern nr.662/2011 pentru abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 347/2003 privind restricționarea introducerii pe piață și a utilizării anumitor substanțe și preparate periculoase

Ordonanta de urgenta nr.60/2013 pentru completarea art. 4 alin. (1) din Legea nr. 349/2007 privind reorganizarea cadrului institutional in domeniul managementului substantelor chimice

Hotărârea nr. 1218/2006 privind stabilirea cerintelor minime de securitate si sanatare in munca pentru asigurarea protectiei lucratorilor impotriva riscurilor legate de prezenta agentilor chimici

Legea nr. 319/2006 Legea securității și sănătății în muncă

Regulamentul (UE) 2020/878 al Comisiei din 18 iunie 2020 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), care a intrat în vigoare de la data de 01.01.2021. In anexa acestui regulament se gasesc noile cerințe privind completarea fișei cu date de securitate (FDS).

Ordonanța de urgenta 1/2021 pentru modificarea și completarea Legii nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje

Ordonanța de Urgență 92/2021 privind regimul deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare

Ordonanta de Urgenta nr.122/2010 privind stabilirea sanctiunilor aplicabile pentru incalcarea prevederilor Regulamentului (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

Hotarare de Guvern nr.398/2010 privind stabilirea unor masuri pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr.1272/2008 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si amestecurilor

- Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice

15.2 Evaluarea securității chimice:

Furnizorul nu a efectuat evaluarea siguranței chimice

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Legea aplicabilă:

Aceasta fișă cu date de securitate a datelor a fost elaborată în conformitate cu anexa II-Ghid pentru pregătirea fișelor tehnice de securitate din Regulamentul (CE) Nr 1907/2006 (REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI)

Modificări față de fișa de securitate anterioară, care afectează măsurile de gestionare a riscurilor:

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII (Continua)

Nerelevant

Texte ale frazelor de pericol prezentate în secțiunea 2:

H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H411: Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Texte ale frazelor de pericol prezentate în secțiunea 3:

Frazele menționate nu se referă la produsul în sine, sunt doar cu titlu informativ și fac referire la componentele individuale care apar în secțiunea 3

Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):

Aquatic Acute 1: H400 - Foarte toxic pentru mediul acvatic.

Aquatic Chronic 1: H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Aquatic Chronic 2: H411 - Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Eye Dam. 1: H318 - Provoacă leziuni oculare grave.

Skin Irrit. 2: H315 - Provoacă iritarea pielii.

Sfaturi privind formarea profesională:

Se recomandă o formare minimă pentru prevenirea riscurilor profesionale a personalului care se va ocupa de acest produs, în scopul de a facilita conținutul și interpretarea datelor acestei fișe cu date de securitate, precum și etichetarea produsului.

Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Abrevieri și acronime:

ADR: Acordul european privind transportul rutier internațional de mărfuri periculoase

IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase

IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian

ICAO: Organizația Aviației Civile Internaționale

CCO: consumul chimic de oxigen

CBO5: Necesarul biologic de oxigen pentru 5 zile

BCF: factorul de bioconcentrare

LD50: doza letală 50

LC50: concentrația letală 50

EC50: Concentrația eficientă 50

Log Pow: log coeficientul de partiție octanol-apă

Koc: coeficientul de partiție al carbonului organic

DNEL: Nivel calculat fara efect

PNEC: Concentrație preconizată fara efect

UFI: identificator unic de formulă

IARC: Agenția Internațională de Cercetare în Domeniul Cancerului

Informația cuprinsă în această fișă cu date de securitate este bazată pe surse, cunoștințe tehnice și legislația existentă la nivel european și de stat neputându-se garanta precizia acesteia. Această informație nu poate fi considerată ca o garanție a proprietăților produsului, este vorba pur și simplu de o descriere în termeni de cerințe în materie de siguranță. Metodologia și condițiile de muncă ale utilizatorilor acestui produs sunt dincolo de cunoștințele și controlul nostru, fiind întotdeauna responsabilitatea finală a utilizatorului să ia măsurile necesare pentru a se adapta cerințelor legislative în ceea ce privește manipularea, depozitarea, utilizarea și eliminarea produselor chimice. Informațiile din această fișă cu date de securitate se referă numai la acest produs, care nu ar trebui să fie utilizat în alte scopuri decât cele specificate.