

SECȚIUNEA 1: Identificare Kit**1.1 Identificator Kit**

Denumirea produsului : Kit RAL StainBox MCDh
Codul produsului : 360300

1.2 Detalii despre furnizorul fișei cu informații privind siguranța Kit

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC - FRANCE
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com - www.cellavision.com

SECȚIUNEA 2: Informații generale

Restricții de utilizare : Destinat numai utilizării profesionale
Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro.

Descriere generală : Kit staining for blood smears

Acest produs este un Kit format din mai multe componente ambalate individual. Una sau mai multe dintre aceste componente includ o substanță sau un preparat supus clasificării prevăzute de Regulamentul (EC) Nr. 1272/2008 [CLP] și Directiva 67/548/EEC [DSD] sau 1999/45/EC [DPD]. Este inclusă o fișă tehnică de securitate pentru fiecare dintre aceste componente. Vă rugăm să nu detașați nicio fișă tehnică de securitate a componentelor de la această copertă.

SECȚIUNEA 3: Conținut Kit

Numele	Descriere generală	Greutate or Volum	Cantitate	Unitate	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
MCDh 2			2	buc. (bucăți)	Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412
MCDh 1			1	buc. (bucăți)	Flam. Liq. 2, H225
MCDh 4			4	buc. (bucăți)	Flam. Liq. 3, H226 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412
MCDh 3			1	buc. (bucăți)	Neclasificat

SECȚIUNEA 4: Sugestii generale

Nu sunt date disponibile

SECȚIUNEA 5: Recomandări de utilizare

Măsuri generale : A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
Precauții pentru mediul înconjurător : Evitați dispersarea în mediu
Acest produs și recipientul său trebuie eliminate într-o modalitate sigură, în conformitate cu legislația locală
Condiții de depozitare : A se păstra în ambalajul original
A se păstra ambalajul închis ermetic
A se păstra într-un loc uscat și bine ventilat

Kit RAL StainBox MCDh

Kit Fișa cu informații privind siguranța (SIS)

SECȚIUNEA 6: Măsuri de prim ajutor

Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătiți ochii cu apă ca măsură de precauție
Măsuri de prim ajutor după ingerare	: În caz de înghițire, se consultă imediat medicul și i se arată ambalajul sau eticheta A se clăti gura cu apă
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: A se clăti cu multă apă
Măsuri generale de prim ajutor	: Dacă vă simțiți rău, a se consulta medicul (dacă este posibil, i se arată eticheta)

SECȚIUNEA 7: Măsuri de combatere a incendiului

Protecție la stingerea incendiilor	: Nu intrați în zona focului fără echipament de protecție, inclusiv protecție respiratorie Procedați cu atenție atunci când stingeți orice incendiu chimic
------------------------------------	---

SECȚIUNEA 8: Informații referitoare la transport

Consultați secțiunea 14 a Fișei de siguranță a produselor din kit.

SECȚIUNEA 9: Alte informații

Nu sunt date disponibile

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/intreprinderii**1.1. Identificator de produs**

Forma produsului : Amestec
Denumirea produsului : MCDh 2
Codul produsului : 313570

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**1.2.1. Utilizări identificate relevante**

Categoria principală de utilizare : Destinat numai utilizării profesionale
Utilizarea substanței/amestecului : Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro.

1.2.2. Utilizari contraindicate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC
FRANCE
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com - www.cellavision.com

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

Țara	Organism/societate	Adresă	Număr pentru apeluri de urgență	Observații
România	Biroul pentru Regulamentul Sanitar International si Informare Toxicologica	Str. Dr. Leonte Anastasievici Nr.1-3, Sector 5 50463 București	+40 21 318 36 06 (8 - 15 ore)	

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**

Sensibilizarea pielii, categoria 1 H317
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 3 H412
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Poate provoca o reacție alergică a pielii.

2.2. Elemente de etichetare**Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]**

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS07

Cuvinte de avertizare (CLP) :

Atenție

Conține

Un amestec de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. EC 220-239-6] (3:1)

Fraze de pericol (CLP)

H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

MCDh 2

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Fraze de precauție (CLP) : P261 - Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P280 - Purtați îmbrăcăminte de protecție, mănuși de protecție, echipament de protecție a ochilor.
P333+P313 - În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364 - Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spalați-o înainte de reutilizare.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajele având o capacitate de 125 ml sau mai mică

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS07

Cuvinte de avertizare (CLP) :

Atenție

Material continand substante periculoase

: Un amestec de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. EC 220-239-6] (3:1)

Fraze de pericol (CLP) :

H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție (CLP) :

P261 - Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P280 - Purtați îmbrăcăminte de protecție, mănuși de protecție, echipament de protecție a ochilor.
P333+P313 - În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364 - Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spalați-o înainte de reutilizare.

2.3. Alte pericole

Nu conține substanțe PBT/vPvB în proporție $\geq 0,1\%$ evaluate în conformitate cu Anexa XIII din REACH

Amestecul nu conține o substanță/substanțe incluse în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau este nu identificat ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605, la o concentrație mai mare sau egală cu 0,1%.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Neaplicabil

3.2. Amestecuri

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Un amestec de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. EC 220-239-6] (3:1)	Nr. CAS: 55965-84-9 Nr. de INDEX: 613-167-00-5	$\leq 0,005$	Acute Tox. 3 (Orală), H301 Acute Tox. 3 (Dermică), H311 Acute Tox. 3 (Inhalare), H331 Skin Corr. 1, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

Limite de concentrație specifice:

Numele	Identificator de produs	Limite de concentrație specifice (%)
Un amestec de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. EC 220-239-6] (3:1)	Nr. CAS: 55965-84-9 Nr. de INDEX: 613-167-00-5	(0,0015 \leq C \leq 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 \leq C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 \leq C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 \leq C \leq 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 \leq C \leq 100) Skin Corr. 1C, H314

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

MCDh 2

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsurile de prim ajutor după inhalare	: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
Măsurile de prim ajutor după contactul cu pielea	: A se spăla pielea cu multă apă. Scoateți îmbrăcămintea contaminată. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
Măsurile de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătiți ochii cu apă ca măsură de precauție.
Măsurile de prim ajutor după ingerare	: Sunați la un centru de informare toxicologică sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.

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

Simptome/efecte după contactul cu pielea : Poate provoca o reacție alergică a pielii.

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

Tratament simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Apă pulverizată. Pudră uscată. Spumă. Dioxid de carbon.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu : Este posibilă degajarea de emanații toxice.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Protecție la stingerea incendiilor : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolat autonom. Protecție completă a corpului.

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

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

6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se ventila zona de debordare. A se evita contactul cu pielea și cu ochii. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Echipamentul de protecție : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Lichidul răspândit se absoarbe cu un material absorbant.

Alte informații : A se elimina materialele sau reziduurile solide la un centru autorizat.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 13.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. A se evita contactul cu pielea și cu ochii. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. A se purta echipament individual de protecție.

MCDh 2

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Măsuri de igienă : Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. A se spăla mâinile după manipulare.

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

Condiții de depozitare : A se depozita într-un spațiu bine ventilat.

Temperatura depozitului : 15 – 25 °C

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

Simbol(uri) pentru echipamentul individual de protecție:



8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

Ochelari de securitate

8.2.2.2. Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcămintă de protecție corespunzătoare

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție

8.2.2.3. Protecția respirației

Protecția respirației:

În cazul unei ventilații insuficiente, se utilizează echipament de protecție corespunzător pentru asigurarea respirației

8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

MCDh 2

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Controlul expunerii mediului:

Evitați dispersarea în mediu.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Lichidă
Culoare	: Incolor.
Aspectul exterior	: limpede.
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: -1 °C
Punctul de înghețare	: -1 °C
Punctul de fierbere	: 100
Inflamabilitatea	: Neaplicabil
Limita inferioară de explozie	:
Limita superioară de explozie	:
Punctul de inflamabilitate	:
Temperatura de autoaprindere	: Nu este disponibil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: 6,97 – 7,03
Viscozitate, cinematic	: Nu este disponibil
Solubilitate	: Apă: 100 %
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: 23,3 mbar
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: 0,994 – 1,004 la 20°C
Densitatea relativă a vaporilor la 20°C	: 0,01
Densitatea relativă a amestecului saturat de gaz/aer	: 0,99
Caracteristicile particulei	: Neaplicabil

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Produsul nu este reactiv în condiții normale de utilizare, de depozitare și de transport.

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt cunoscute reacții periculoase în condiții normale de utilizare.

10.4. Condiții de evitat

Nu există în condițiile de depozitare și de manipulare recomandate (a se vedea secțiunea 7).

MCDh 2

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Prođuși de descompunere periculoși

În condiții normale de depozitare și de utilizare, nu ar trebui să fie generate produse de descompunere periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

Toxicitate acută (pe cale orală) : Neclasificat

Toxicitate acută (cale cutanată) : Neclasificat

Toxicitate acută (la inhalare) : Neclasificat

Un amestec de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. CE 247-500-7] ?i 2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. EC 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)

LD50 contact oral la șobolani	457 mg/kg greutate corporală
LD50 cutanată la șobolan	660 mg/kg greutate corporală
LC50 Inhalare - Șobolan	1,23 mg/m ³

Corodarea/iritarea pielii : Neclasificat

pH: 6,97 – 7,03

Lezarea gravă/iritarea ochilor : Neclasificat

pH: 6,97 – 7,03

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Mutagenitatea celulelor germinative : Neclasificat

Cancerogenitatea : Neclasificat

Toxicitatea pentru reproducere : Neclasificat

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică : Neclasificat

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată : Neclasificat

Un amestec de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. CE 247-500-7] ?i 2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. EC 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)

NOAEL (oral, șobolan, 90 de zile)	22 mg/kg greutate corporală/zi
NOAEL (cutanat, șobolan/iepure, 90 de zile)	100 mg/kg greutate corporală/zi

Pericol prin aspirare : Neclasificat

11.2. Informații privind alte pericole

11.2.1. Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra sănătății cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Substanța / amestecul nu are / au proprietăți de perturbare endocrine.

11.2.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale : Acest produs nu este considerat toxic pentru organismele acvatice și nu provoacă efecte nocive pe termen lung asupra mediului.

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

MCDh 2

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Un amestec de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. EC 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
LC50 - Pește [1]	190 µg/l
LC50 - Pește [2]	300 µg/l
EC50 - Crustacee [1]	160 µg/l
EC50 - Crustacee [2]	282 µg/l
EC50 72h - Alge [1]	37100 mg/l
EC50 72h - Alge [2]	3500 mg/l
NOEC cronic pește	20000 mg/l

12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra mediului cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Substanța / amestecul nu are / au proprietăți de perturbare endocrine.

12.7. Alte efecte adverse

Alte efecte adverse : A nu se dispersa în mediul înconjurător.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Metode de tratare a deșeurilor : A se elimina conținutul/recipientul în conformitate cu instrucțiunile de triere ale colectorului autorizat. Eliminați într-un mod sigur, în conformitate cu reglementările locale/naționale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare				
Produsul nu este un produs periculos în sensul reglementărilor aplicabile transportului				
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție				
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport				
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
14.4. Grupul de ambalare				
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător				
Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat
Nu sunt disponibile informații suplimentare				

MCDh 2

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Nereglementat

Transport maritim

Nereglementat

Transport aerian

Nereglementat

Transport pe cale fluvială

Nereglementat

Transport feroviar

Nereglementat

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XVII REACH (Condiții restrictive)

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista PIC (Regulamentul UE 649/2012 privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc)

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista POP (Regulamentul UE 2019/1021 privind poluanții organici persistenti)

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009 privind substanțele care contribuie la epuizarea stratului de ozon)

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu s-a efectuat evaluarea securității chimice

MCDh 2

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare			
Secțiunea	Element schimbat	Modificare	Observații
	Înlocuiește versiunea	Modificat	
	Data revizuirii	Modificat	
2.1	Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului	Adăugat	
2.1	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	Adăugat	
2.2	Fraze de precauție (CLP)	Adăugat	
2.2	Cuvinte de avertizare (CLP)	Adăugat	
2.2	Pictograme de pericol (CLP)	Adăugat	
2.2	Fraze de pericol (CLP)	Adăugat	
7.2	Temperatura depozitului	Adăugat	
15.2	Evaluarea securității chimice	Adăugat	
16	Abrevieri și acronime	Adăugat	

Abrevieri și acronime:	
ADN	Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare
ADR	Acordul european privind transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase
ATE	Estimare a toxicității acute
Valoarea biologică limită (VBL)	Valoare limită biologică
Nr. CAS	Număr Chemical Abstract Service
CLP	Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea; Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
DMEL	Nivel calculat cu efect minim
DNEL	Nivelul calculat fără efect
EC50	Concentrația mediană efectivă
Nr. UE	Număr de înregistrare CE
EN	Standard european
IATA	Asociația Internațională pentru Transport Aerian
IMDG	Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase
LC50	Concentrație letală până la 50 % din populația-test
LD50	Doză letală până la 50 % din populația-test (doză letală medie)
LOAEL	Nivelul cel mai scăzut pentru care este observat un efect advers
NOAEC	Concentrație la care nu se observă niciun efect advers
NOAEL	Nivel la care nu se observă niciun efect advers
NOEC	Concentrație la care nu se observă niciun efect
OEL	Limita de expunere ocupațională
PBT	Substanță persistentă, bioacumulativă și toxică
PNEC	Concentrație/concentrații predictibilă/predictibile fără efect
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

MCDh 2

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Abrevieri și acronime:	
RID	Regulamentele privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase
FDS	Fișă cu Date de Securitate
vPvB	Foarte persistente și foarte bioacumulative
WGK	Clasa de pericol pentru mediu acvatic

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Acute Tox. 3 (Dermică)	Toxicitate acută (dermică), categoria 3
Acute Tox. 3 (Inhalare)	Toxicitate acută (inhalare), categoria 3
Acute Tox. 3 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 3
Aquatic Acute 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol acut, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1
Eye Dam. 1	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 1
Eye Irrit. 2	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2
H301	Toxic în caz de înghițire.
H311	Toxic în contact cu pielea.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H331	Toxic în caz de inhalare.
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.
Skin Corr. 1	Corodarea/iritarea pielii, categoria 1
Skin Corr. 1C	Corodarea/iritarea pielii, categoria 1, subcategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corodarea/iritarea pielii, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizarea pielii, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilizarea pielii, categoria 1A

Clasificarea respectă : ATP 12

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/intreprinderii**1.1. Identificator de produs**

Forma produsului : Amestec
Denumirea produsului : MCDh 3
Codul produsului : 313560

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**1.2.1. Utilizări identificate relevante**

Categoria principală de utilizare : Destinat numai utilizării profesionale
Utilizarea substanței/amestecului : Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro.

1.2.2. Utilizari contraindicate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC
FRANCE
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com - www.cellavision.com

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

Țara	Organism/societate	Adresă	Număr pentru apeluri de urgență	Observații
România	Biroul pentru Regulamentul Sanitar International si Informare Toxicologica	Str. Dr. Leonte Anastasievici Nr.1-3, Sector 5 50463 București	+40 21 318 36 06 (8 - 15 ore)	

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**

Neclasificat

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Conform informațiilor pe care le deținem, acest produs nu prezintă riscuri speciale, sub rezerva respectării regulilor generale de igienă industrială.

2.2. Elemente de etichetare**Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]**

Etichetarea nu se aplică

2.3. Alte pericole

Nu conține substanțe PBT/vPvB în proporție $\geq 0,1\%$ evaluate în conformitate cu Anexa XIII din REACH

Amestecul nu conține o substanță/substanțe incluse în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau este nu identificat ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605, la o concentrație mai mare sau egală cu 0,1%.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**3.1. Substanțe**

Neaplicabil

MCDh 3

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

3.2. Amestecuri

Acest amestec nu conține nici o substanță care necesită a fi menționată conform criteriilor amintite la punctul 3.2 din Anexa II a REACH

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri de prim ajutor după inhalare	: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: A se spăla pielea cu multă apă.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătiți ochii cu apă ca măsură de precauție.
Măsuri de prim ajutor după ingerare	: Sunați la un centru de informare toxicologică sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

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

Tratament simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Apă pulverizată. Pudră uscată. Spumă. Dioxid de carbon.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu : Este posibilă degajarea de emanații toxice.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Protecție la stingerea incendiilor : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolat autonom. Protecție completă a corpului.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

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

6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se ventila zona de debordare.

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Echipamentul de protecție : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Lichidul răspândit se absoarbe cu un material absorbant.

Alte informații : A se elimina materialele sau reziduurile solide la un centru autorizat.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 13.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. A se purta echipament individual de protecție.

MCDh 3

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Măsuri de igienă : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. A se spăla mâinile după manipulare.

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

Condiții de depozitare : A se depozita într-un spațiu bine ventilat.

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

Simbol(uri) pentru echipamentul individual de protecție:



8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

Ochelari de securitate

8.2.2.2. Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție

8.2.2.3. Protecția respirației

Protecția respirației:

În cazul unei ventilații insuficiente, se utilizează echipament de protecție corespunzător pentru asigurarea respirației

8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

MCDh 3

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Controlul expunerii mediului:

Evitați dispersarea în mediu.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Lichidă
Culoare	: Albastru (albastră).
Aspectul exterior	: limpede.
Miros	: inodor.
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: -4 °C
Punctul de înghețare	: -4 °C
Punctul de fierbere	: 99 °C
Inflamabilitatea	: Neaplicabil
Limita inferioară de explozie	:
Limita superioară de explozie	:
Punctul de inflamabilitate	:
Temperatura de autoaprindere	: > 500 °C
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: 7,25 – 7,35
Viscozitate, cinematic	: Nu este disponibil
Solubilitate	: Nu este disponibil
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: 23,2 mbar
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: 1,002 – 1,012
Densitatea relativă a vaporilor la 20°C	: 0,01
Densitatea relativă a amestecului saturat de gaz/aer	: 0,99
Caracteristicile particulei	: Neaplicabil

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Produsul nu este reactiv în condiții normale de utilizare, de depozitare și de transport.

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt cunoscute reacții periculoase în condiții normale de utilizare.

10.4. Condiții de evitat

Nu există în condițiile de depozitare și de manipulare recomandate (a se vedea secțiunea 7).

MCDh 3

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Prođuși de descompunere periculoși

În condiții normale de depozitare și de utilizare, nu ar trebui să fie generate produse de descompunere periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Neclasificat
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat
Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat pH: 7,25 – 7,35
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Neclasificat pH: 7,25 – 7,35
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat
Cancerogenitatea	: Neclasificat
Toxicitatea pentru reproducere	: Neclasificat
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat
Pericol prin aspirare	: Neclasificat

11.2. Informații privind alte pericole

11.2.1. Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra sănătății cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Substanța / amestecul nu are / au proprietăți de perturbare endocrine.

11.2.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale	: Acest produs nu este considerat toxic pentru organismele acvatice și nu provoacă efecte nocive pe termen lung asupra mediului.
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Neclasificat
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Neclasificat

12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

MCDh 3

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra mediului cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Substanța / amestecul nu are / au proprietăți de perturbare endocrine.

12.7. Alte efecte adverse

Alte efecte adverse : A nu se dispersa în mediul înconjurător.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Metode de tratare a deșeurilor : A se elimina conținutul/recipientul în conformitate cu instrucțiunile de triere ale colectorului autorizat. Eliminați într-un mod sigur, în conformitate cu reglementările locale/naționale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare				
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție				
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport				
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.4. Grupul de ambalare				
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător				
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Nu sunt disponibile informații suplimentare				

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Neaplicabil

Transport maritim

Neaplicabil

Transport aerian

Neaplicabil

Transport pe cale fluvială

Neaplicabil

Transport feroviar

Neaplicabil

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

MCDh 3

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XVII REACH (Condiții restrictive)

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista PIC (Regulamentul UE 649/2012 privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc)

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista POP (Regulamentul UE 2019/1021 privind poluanții organici persistenti)

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009 privind substanțele care contribuie la epuizarea stratului de ozon)

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu s-a efectuat evaluarea securității chimice

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare			
Secțiunea	Element schimbat	Modificare	Observații
	Data revizuirii	Modificat	
16	Abrevieri și acronime	Adăugat	

Abrevieri și acronime:	
ADN	Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare
ADR	Acordul european privind transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase
ATE	Estimare a toxicității acute
Valoarea biologică limită (VBL)	Valoare limită biologică
Nr. CAS	Număr Chemical Abstract Service
CLP	Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea; Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
DMEL	Nivel calculat cu efect minim
DNEL	Nivelul calculat fără efect
EC50	Concentrația mediană efectivă

MCDh 3

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Abrevieri și acronime:	
Nr. UE	Număr de înregistrare CE
EN	Standard european
IATA	Asociația Internațională pentru Transport Aerian
IMDG	Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase
LC50	Concentrație letală până la 50 % din populația-test
LD50	Doză letală până la 50 % din populația-test (doză letală medie)
LOAEL	Nivelul cel mai scăzut pentru care este observat un efect advers
NOAEC	Concentrație la care nu se observă niciun efect advers
NOAEL	Nivel la care nu se observă niciun efect advers
NOEC	Concentrație la care nu se observă niciun efect
OEL	Limita de expunere ocupațională
PBT	Substanță persistentă, bioacumulativă și toxică
PNEC	Concentrație/concentrații predictibilă/predictibile fără efect
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice Regulamentul (CE) nr. 1907/2006
RID	Regulamentele privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase
FDS	Fișă cu Date de Securitate
vPvB	Foarte persistente și foarte bioacumulative
WGK	Clasa de pericol pentru mediu acvatic

Clasificarea respectă : ATP 12

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/intreprinderii**1.1. Identificator de produs**

Forma produsului : Amestec
Denumirea produsului : MCDh 1
Codul produsului : 313590

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**1.2.1. Utilizări identificate relevante**

Categoria principală de utilizare : Destinat numai utilizării profesionale
Utilizarea substanței/amestecului : Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro.

1.2.2. Utilizări contraindicate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC
FRANCE
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com - www.cellavision.com

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

Țara	Organism/societate	Adresă	Număr pentru apeluri de urgență	Observații
România	Biroul pentru Regulamentul Sanitar International si Informare Toxicologica	Str. Dr. Leonte Anastasievici Nr.1-3, Sector 5 50463 București	+40 21 318 36 06 (8 - 15 ore)	

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**

Lichide inflamabile, categoria 2 H225
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Lichid și vapori foarte inflamabili.

2.2. Elemente de etichetare**Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]**

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS02

Cuvinte de avertizare (CLP) :

Pericol

Fraze de pericol (CLP) :

H225 - Lichid și vapori foarte inflamabili.

Fraze de precauție (CLP) :

P210 - A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajele având o capacitate de 125 ml sau mai mică

MCDh 1

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Pictograme de pericol (CLP)



GHS02

Cuvinte de avertizare (CLP)

: Pericol

2.3. Alte pericole

Nu conține substanțe PBT/vPvB în proporție $\geq 0,1\%$ evaluate în conformitate cu Anexa XIII din REACH

Amestecul nu conține o substanță/substanțe incluse în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau este nu identificat ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605, la o concentrație mai mare sau egală cu $0,1\%$.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

3.1. Substanțe

Neaplicabil

3.2. Amestecuri

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Absolute ethanol substanță având o valoare/valori-limită de expunere ocupațională națională (RO)	Nr. CAS: 64-17-5 Nr. UE: 200-578-6 Nr. de INDEX: 603-002-00-5 REACH-Nr: 01-2119457610-43	50 - 80	Flam. Liq. 2, H225
Etilen glicol substanță având o valoare/valori-limită de expunere ocupațională națională (RO); substanță cu limită comunitară de expunere la locul de muncă	Nr. CAS: 107-21-1 Nr. UE: 203-473-3 Nr. de INDEX: 603-027-00-1 REACH-Nr: 01-2119456816-28	0,1 - 1	Acute Tox. 4 (Orală), H302

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri de prim ajutor după inhalare	: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: Clătiți pielea cu apă/faceți duș. Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătiți ochii cu apă ca măsură de precauție.
Măsuri de prim ajutor după ingerare	: Sunați la un centru de informare toxicologică sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

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

Tratament simptomatic.

MCDh 1

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Apă pulverizată. Pudră uscată. Spumă. Dioxid de carbon.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : Lichid și vapori foarte inflamabili.

Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu : Este posibilă degajarea de emanații toxice.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Protecție la stingerea incendiilor : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolant autonom. Protecție completă a corpului.

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

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

6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se ventila zona de debordare. A nu se expune la flăcări deschise sau la scânteii iar fumatul este interzis.

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Echipamentul de protecție : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Lichidul răspândit se absoarbe cu un material absorbant. Anunțați autoritățile dacă produsul intră în sistemul de canalizare sau în apele domeniului public.

Alte informații : A se elimina materialele sau reziduurile solide la un centru autorizat.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 13.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. A se purta echipament individual de protecție. A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.

Măsurile de igienă : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. A se spăla mâinile după manipulare.

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

Condiții de depozitare : A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.

Temperatura depozitului : 15 – 25 °C

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

MCDh 1

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Etilen glicol (107-21-1)	
UE - Valoare limită de expunere ocupațională orientativă (IOEL)	
Denumire locală	Ethylene glycol
IOEL TWA	52 mg/m ³
IOEL TWA [ppm]	20 ppm
IOEL STEL	104 mg/m ³
IOEL STEL [ppm]	40 ppm
Observație	Skin
Referință de reglementare	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC
România - Valori-limită de expunere profesională	
Denumire locală	Etilenglicol/Etandiol
OEL TWA	52 mg/m ³
OEL TWA [ppm]	20 ppm
OEL STEL	104 mg/m ³
OEL STEL [ppm]	40 ppm
Observație	P - posibilitatea unei penetrări cutanate importante
Referință de reglementare	Hotărârea Guvernului nr. 1.218/2006 (Hotărârea nr. 53/2021)
Absolute ethanol (64-17-5)	
România - Valori-limită de expunere profesională	
Denumire locală	Alcool etilic/Etanol
OEL TWA	1900 mg/m ³
OEL TWA [ppm]	1000 ppm
OEL STEL	9500 mg/m ³
OEL STEL [ppm]	5000 ppm

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.

MCDh 1

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

Simbol(uri) pentru echipamentul individual de protecție:



8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

Ochelari de securitate

8.2.2.2. Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție

8.2.2.3. Protecția respirației

Protecția respirației:

În cazul unei ventilații insuficiente, se utilizează echipament de protecție corespunzător pentru asigurarea respirației

8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Controlul expunerii mediului:

Evitați dispersarea în mediu.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Lichidă
Culoare	: albastru închis.
Aspectul exterior	: limpede.
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: < -90 °C
Punctul de înghețare	: < -90
Punctul de fierbere	: 60 °C
Inflamabilitatea	: Neaplicabil
Limita inferioară de explozie	: 3 vol %
Limita superioară de explozie	: 66 vol %
Punctul de inflamabilitate	: 21,63 °C
Temperatura de autoaprindere	: 297 °C
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Nu este disponibil
Solubilitate	: Nu este disponibil
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: 44 mbar
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: ≥ 0,91
Densitatea	: 0,91 – 0,92

MCDh 1

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Densitatea relativă a vaporilor la 20°C	: 0,07
Densitatea relativă a amestecului saturat de gaz/aer	: 1,03
Caracteristicile particulei	: Neaplicabil

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Lichid și vapori foarte inflamabili.

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt cunoscute reacții periculoase în condiții normale de utilizare.

10.4. Condiții de evitat

A se evita contactul cu suprafețe încinse. Căldură. A se evita flăcările și scânteile. A se elimina orice sursă de aprindere.

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Prođuși de descompunere periculoși

În condiții normale de depozitare și de utilizare, nu ar trebui să fie generate produse de descompunere periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Neclasificat
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat

Etilen glicol (107-21-1)	
LD50 contact oral la șobolani	7712 mg/kg Source: ECHA
LD50 cutanată la șobolan	> 3500 mg/kg șoarece
LC50 Inhalare - Șobolan	> 2,5 mg/l

Absolute ethanol (64-17-5)	
LD50 contact oral la șobolani	15010 mg/kg greutate corporală Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity), 95% CL: 14450 - 15560
LD50 orală	8300 mg/kg greutate corporală Animal: mouse
LD50 cutanată la șobolan	> 2000 mg/kg
LC50 Inhalare - Șobolan	> 20 mg/l

Corodarea/iritarea pielii : Neclasificat

Etilen glicol (107-21-1)	
pH	6 – 7,5 Source: GESTIS

Lezarea gravă/iritarea ochilor : Neclasificat

MCDh 1

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Etilen glicol (107-21-1)	
pH	6 – 7,5 Source: GESTIS
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat
Cancerogenitatea	: Neclasificat
Absolute ethanol (64-17-5)	
Grupul IARC	1 - Cancerigen pentru om
Etilen glicol (107-21-1)	
NOAEL (cronic, oral, animal/mascul, 2 ani)	1500 mg/kg greutate corporală Animal: mouse, Animal sex: male, Remarks on results: other:Effect type: carcinogenicity (migrated information)
Toxicitatea pentru reproducere	: Neclasificat
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat
Etilen glicol (107-21-1)	
NOAEL (oral, șobolan, 90 de zile)	150 mg/kg greutate corporală/zi șobolan
NOAEL (cutanat, șobolan/iepure, 90 de zile)	2200 mg/kg greutate corporală/zi Câine
Absolute ethanol (64-17-5)	
NOAEL (subcronic, oral, animal/mascul, 90 de zile)	< 9700 mg/kg greutate corporală Animal: mouse, Animal sex: male, Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents)
NOAEL (subcronic, oral, animal/femelă, 90 de zile)	> 9400 mg/kg greutate corporală Animal: mouse, Animal sex: female, Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents)
Pericol prin aspirare	: Neclasificat
Etilen glicol (107-21-1)	
Viscozitate, cinematic	18867,925 mm ² /s la 40°C

11.2. Informații privind alte pericole

11.2.1. Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra sănătății cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Substanța / amestecul nu are / au proprietăți de perturbare endocrine.

11.2.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale : Acest produs nu este considerat toxic pentru organismele acvatice și nu provoacă efecte nocive pe termen lung asupra mediului.

Pericolul pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat

Pericolul pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Neclasificat

Etilen glicol (107-21-1)	
LC50 - Pește [1]	72860 mg/l Source: ECHA
EC50 - Crustacee [1]	13900 – 57600 mg/l Source: ECHA
EC50 96h - Alge [1]	6500 – 13000 mg/l Source: ECHA

MCDh 1

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Etilen glicol (107-21-1)	
EC50 96h - Alge [2]	6500 – 13000 mg/l Test organisms (species): Pseudokirchneriella subcapitata (previous names: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
NOEC (cronică)	≥ 1000 mg/l Test organisms (species): Americamysis bahia (previous name: Mysidopsis bahia) Duration: '23 d'
NOEC cronic pește	15380 mg/l Pimephales promelas
NOEC cronic crustacee	8590 mg/l Cerio daphnia
Absolute ethanol (64-17-5)	
LC50 - Pește [1]	14,2 g/l Test organisms (species): Pimephales promelas
EC50 72h - Alge [1]	1900 – 1970 mg/l Apă de mare
EC50 96h - Alge [1]	275 mg/l (apă dulce)
ErC50 alge	275 mg/l Source: ECHA
NOEC (cronică)	9,6 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '9 d'
NOEC cronic pește	250 mg/l

12.2. Persistentă și degradabilitate

Etilen glicol (107-21-1)	
Persistentă și degradabilitate	Ușor biodegradabil.
Absolute ethanol (64-17-5)	
Persistentă și degradabilitate	Ușor biodegradabil.

12.3. Potential de bioacumulare

Etilen glicol (107-21-1)	
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow)	-1,36
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	≈ 1,93
Potențial de bioacumulare	Fără bioacumulare.
Absolute ethanol (64-17-5)	
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow)	-0,32 Source: ICSC
Potențial de bioacumulare	Fără bioacumulare.

12.4. Mobilitate în sol

Etilen glicol (107-21-1)	
Mobilitate în sol	0,2 Source: HSDB
Ecologie – sol	Solubil în apă.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra mediului cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Substanța / amestecul nu are / au proprietăți de perturbare endocrine.

12.7. Alte efecte adverse

Alte efecte adverse : A nu se dispersa în mediul înconjurător.

MCDh 1

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Metode de tratare a deșeurilor






: A se elimina conținutul/recipientul în conformitate cu instrucțiunile de triere ale colectorului autorizat. Eliminați într-un mod sigur, în conformitate cu reglementările locale/naționale.

Informații suplimentare

: Vaporii inflamabili se pot acumula în recipient.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare				
UN 1170	UN 1170	UN 1170	UN 1170	UN 1170
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție				
ETANOL ÎN SOLUȚIE (ALCOOL ETILIC ÎN SOLUȚIE)	ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)	Ethanol solution	ETANOL ÎN SOLUȚIE (ALCOOL ETILIC ÎN SOLUȚIE)	ETANOL ÎN SOLUȚIE (ALCOOL ETILIC ÎN SOLUȚIE)
Descrierea documentului de transport				
UN 1170 ETANOL ÎN SOLUȚIE (ALCOOL ETILIC ÎN SOLUȚIE), 3, II, (D/E)	UN 1170 ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION), 3, II	UN 1170 Ethanol solution, 3, II	UN 1170 ETANOL ÎN SOLUȚIE (ALCOOL ETILIC ÎN SOLUȚIE), 3, II	UN 1170 ETANOL ÎN SOLUȚIE (ALCOOL ETILIC ÎN SOLUȚIE), 3, II
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport				
3	3	3	3	3
				
14.4. Grupul de ambalare				
II	II	II	II	II
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător				
Periculos pentru mediu: Nu	Periculos pentru mediu: Nu Poluant pentru mediul marin: Nu	Periculos pentru mediu: Nu	Periculos pentru mediu: Nu	Periculos pentru mediu: Nu
Nu sunt disponibile informații suplimentare				

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

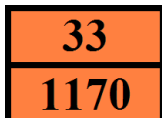
Codul de clasificare (ADR)	: F1
Dispoziții speciale (ADR)	: 144, 601
Cantități limitate (ADR)	: 1I
Cantități exceptate (ADR)	: E2
Instrucțiuni de ambalare (ADR)	: P001, IBC02, R001
Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)	: MP19
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: T4
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: TP1
Cod-cisternă (ADR)	: LGBF
Vehicul pentru transportul în cisternă	: FL

MCDh 1

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Categoria de transport (ADR)	: 2
Dispoziții speciale de transport – exploatare (ADR)	: S2, S20
Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler)	: 33
Plăci portocalii	:



Cod de restricționare tunel (ADR)	: D/E
-----------------------------------	-------

Transport maritim

Dispoziții speciale (IMDG)	: 144
Cantități limitate (IMDG)	: 1 L
Cantități exceptate (IMDG)	: E2
Instrucțiuni de ambalare (IMDG)	: P001
Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG)	: IBC02
Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG)	: T4
Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG)	: TP1
Nr. EmS (incendiu)	: F-E
Nr. EmS (deversare)	: S-D
Categoria de încărcare (IMDG)	: A
Proprietăți și observații (IMDG)	: Colourless, volatile liquids. Pure ETHANOL: flashpoint 13°C c.c. Explosive limits: 3.3% to 19% Miscible with water.
Nr. GPAM	: 127

Transport aerian

Cantități exceptate PCA (IATA)	: E2
Cantități limitate PCA (IATA)	: Y341
Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA)	: 1L
Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA)	: 353
Cantitate netă max. PCA (IATA)	: 5L
Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA)	: 364
Cantitate maximă CAO (IATA)	: 60L
Dispoziții speciale (IATA)	: A3, A58, A180
Codul ERG (IATA)	: 3L

Transport pe cale fluvială

Codul de clasificare (ADN)	: F1
Dispoziții speciale (ADN)	: 144, 601
Cantități limitate (ADN)	: 1 L
Cantități exceptate (ADN)	: E2
Echipamente necesare (ADN)	: PP, EX, A
Ventilație (ADN)	: VE01
Numărul de conuri/lămpi albastre (ADN)	: 1

Transport feroviar

Codul de clasificare (RID)	: F1
Dispoziții speciale (RID)	: 144, 601
Cantități limitate (RID)	: 1L
Cantități exceptate (RID)	: E2
Instrucțiuni de ambalare (RID)	: P001, IBC02, R001

MCDh 1

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Dispoziții speciale de ambalare în comun (RID)	: MP19
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (RID)	: T4
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (RID)	: TP1
Cod-cisternă pentru cisterne RID (RID)	: LGBF
Categoria de transport (RID)	: 2
Colete express (RID)	: CE7
Nr. de identificare a pericolului (RID)	: 33

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XVII REACH (Condiții restrictive)

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista PIC (Regulamentul UE 649/2012 privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc)

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista POP (Regulamentul UE 2019/1021 privind poluanții organici persistenti)

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009 privind substanțele care contribuie la epuizarea stratului de ozon)

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu s-a efectuat evaluarea securității chimice

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare			
Secțiunea	Element schimbat	Modificare	Observații
	Data revizuirii	Modificat	
2.2	Cuvinte de avertizare (CLP)	Modificat	
2.2	Fraze de precauție (CLP)	Modificat	
2.2	Fraze de pericol (CLP)	Modificat	

MCDh 1

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare			
Secțiunea	Element schimbat	Modificare	Observații
3	Compoziție/informații privind componenții	Modificat	
7.2	Temperatura depozitului	Adăugat	
9.1	Punctul de fierbere	Adăugat	
14.1	Nr. ONU (ADN)	Adăugat	
14.1	Nr. ONU (IMDG)	Adăugat	
14.1	Nr. ONU (IATA)	Adăugat	
14.1	Nr. ONU (ADR)	Adăugat	
15.2	Evaluarea securității chimice	Adăugat	
16	Abrevieri și acronime	Adăugat	

Abrevieri și acronime:	
ADN	Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare
ADR	Acordul european privind transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase
ATE	Estimare a toxicității acute
BCF	Factor de bioconcentrație
Valoarea biologică limită (VBL)	Valoare limită biologică
Consum biochimic de oxigen (CBO)	Consum biochimic de oxigen (CBO)
Consum chimic de oxigen (CCO)	Consumul chimic de oxigen (CCO)
DMEL	Nivel calculat cu efect minim
DNEL	Nivelul calculat fără efect
Nr. UE	Număr de înregistrare CE
EC50	Concentrația mediană efectivă
EN	Standard european
IARC	Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului
IATA	Asociația Internațională pentru Transport Aerian
IMDG	Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase
LC50	Concentrație letală până la 50 % din populația-test
LD50	Doză letală până la 50 % din populația-test (doză letală medie)
LOAEL	Nivelul cel mai scăzut pentru care este observat un efect advers
NOAEC	Concentrație la care nu se observă niciun efect advers
NOAEL	Nivel la care nu se observă niciun efect advers
NOEC	Concentrație la care nu se observă niciun efect
OCDE	Organizația pentru cooperare și dezvoltare economică
OEL	Limita de expunere ocupațională
PBT	Substanță persistentă, bioacumulativă și toxică
PNEC	Concentrație/concentrații predictibilă/predictibile fără efect
RID	Regulamentele privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase
FDS	Fișă cu Date de Securitate

MCDh 1

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Abrevieri și acronime:	
STP	Stație de epurare
CTO	Cerere teoretică de oxigen (CTO)
TLM	Limită de toleranță mediană
COV	Compuși organici volatili
Nr. CAS	Număr Chemical Abstract Service
N.O.S.	Nu este specificat altfel
vPvB	Foarte persistente și foarte bioacumulative
ED	Proprietăți de perturbator endocrin

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Acute Tox. 4 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 4
Flam. Liq. 2	Lichide inflamabile, categoria 2
H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H302	Nociv în caz de înghițire.

Clasificarea respectă : ATP 12

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/intreprinderii**1.1. Identificator de produs**

Forma produsului : Amestec
Denumirea produsului : MCDh 4
Codul produsului : 313600

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**1.2.1. Utilizări identificate relevante**

Categoria principală de utilizare : Destinat numai utilizării profesionale
Utilizarea substanței/amestecului : Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro.

1.2.2. Utilizari contraindicate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC
FRANCE
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05
commercial@cellavision.com - www.cellavision.com

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

Țara	Organism/societate	Adresă	Număr pentru apeluri de urgență	Observații
România	Biroul pentru Regulamentul Sanitar International si Informare Toxicologica	Str. Dr. Leonte Anastasievici Nr.1-3, Sector 5 50463 București	+40 21 318 36 06 (8 - 15 ore)	

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului****Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**

Lichide inflamabile, categoria 3 H226
Sensibilizarea pielii, categoria 1 H317
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 3 H412

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Lichid și vapori inflamabili. Poate provoca o reacție alergică a pielii.

2.2. Elemente de etichetare**Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]**

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS02

GHS07

Cuvinte de avertizare (CLP) :

Atenție

Conține

: Un amestec de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. EC 220-239-6] (3:1)

MCDh 4

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Fraze de pericol (CLP)	: H226 - Lichid și vapori inflamabili. H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii. H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (CLP)	: P210 - A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P261 - Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P280 - Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție, echipament de protecție a ochilor. P333+P313 - În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. P362+P364 - Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spalați-o înainte de reutilizare.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajele având o capacitate de 125 ml sau mai mică

Pictograme de pericol (CLP)



GHS02

GHS07

Cuvinte de avertizare (CLP)	: Atenție
Material continand substante periculoase	: Un amestec de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. EC 220-239-6] (3:1)
Fraze de pericol (CLP)	: H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii. H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție (CLP)	: P261 - Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P280 - Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție, echipament de protecție a ochilor. P333+P313 - În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. P362+P364 - Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spalați-o înainte de reutilizare.

2.3. Alte pericole

Nu conține substanțe PBT/vPvB în proporție $\geq 0,1\%$ evaluate în conformitate cu Anexa XIII din REACH

Amestecul nu conține o substanță/substanțe incluse în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau este nu identificat ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605, la o concentrație mai mare sau egală cu 0,1%.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Neaplicabil

3.2. Amestecuri

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Isopropyl alcohol	Nr. CAS: 67-63-0 Nr. UE: 200-661-7 Nr. de INDEX: 603-117-00-0 REACH-Nr: 01-2119457558-25	≤ 5	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336
Un amestec de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. EC 220-239-6] (3:1)	Nr. CAS: 55965-84-9 Nr. de INDEX: 613-167-00-5	$\leq 0,005$	Acute Tox. 3 (Orală), H301 Acute Tox. 3 (Dermică), H311 Acute Tox. 3 (Inhalare), H331 Skin Corr. 1, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

MCDh 4

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Limite de concentrație specifice:		
Numele	Identificator de produs	Limite de concentrație specifice (%)
Un amestec de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. EC 220-239-6] (3:1)	Nr. CAS: 55965-84-9 Nr. de INDEX: 613-167-00-5	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsurile de prim ajutor după inhalare	: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
Măsurile de prim ajutor după contactul cu pielea	: Clătiți pielea cu apă/faceți duș. Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
Măsurile de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătiți ochii cu apă ca măsură de precauție.
Măsurile de prim ajutor după ingerare	: Sunați la un centru de informare toxicologică sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.

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

Simptome/efecte după contactul cu pielea : Poate provoca o reacție alergică a pielii.

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

Tratament simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Apă pulverizată. Pudră uscată. Spumă. Dioxid de carbon.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : Lichid și vapori inflamabili.
Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu : Este posibilă degajarea de emanații toxice.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Protecție la stingerea incendiilor : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolat autonom. Protecție completă a corpului.

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

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

6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se ventila zona de debordare. A nu se expune la flăcări deschise sau la scânteii iar fumatul este interzis. A se evita contactul cu pielea și cu ochii. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Echipamentul de protecție : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu.

MCDh 4

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Lichidul răspândit se absoarbe cu un material absorbant. Anunțați autoritățile dacă produsul intră în sistemul de canalizare sau în apele domeniului public.

Alte informații : A se elimina materialele sau reziduurile solide la un centru autorizat.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 13.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. A se purta echipament individual de protecție. A se evita contactul cu pielea și cu ochii. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

Măsuri de igienă : Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. A se spăla mâinile după manipulare.

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

Condiții de depozitare : A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.

Temperatura depozitului : 15 – 25 °C

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

Simbol(uri) pentru echipamentul individual de protecție:



8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

Ochelari de securitate

MCDh 4

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

8.2.2.2. Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție

8.2.2.3. Protecția respirației

Protecția respirației:

În cazul unei ventilații insuficiente, se utilizează echipament de protecție corespunzător pentru asigurarea respirației

8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Controlul expunerii mediului:

Evitați dispersarea în mediu.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Lichidă
Culoare	: Incolor.
Aspectul exterior	: limpede.
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: -1 °C
Punctul de înghețare	: -1
Punctul de fierbere	: 100 °C
Inflamabilitatea	: Neaplicabil
Limita inferioară de explozie	: Nu este disponibil
Limita superioară de explozie	: Nu este disponibil
Punctul de inflamabilitate	: 48,9 °C
Temperatura de autoaprindere	: Nu este disponibil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: 7,05 – 7,15
Viscozitate, cinematic	: Nu este disponibil
Solubilitate	: Apă: 100 %
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: 0,99 – 1
Densitatea relativă a vaporilor la 20°C	: Nu este disponibil
Caracteristicile particulei	: Neaplicabil

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

MCDh 4

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Lichid și vapori inflamabili.

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt cunoscute reacții periculoase în condiții normale de utilizare.

10.4. Condiții de evitat

A se evita contactul cu suprafețe încinse. Căldură. A se evita flăcările și scânteile. A se elimina orice sursă de aprindere.

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Prođuși de descompunere periculoși

În condiții normale de depozitare și de utilizare, nu ar trebui să fie generate produse de descompunere periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

Toxicitate acută (pe cale orală) : Neclasificat

Toxicitate acută (cale cutanată) : Neclasificat

Toxicitate acută (la inhalare) : Neclasificat

Isopropylic alcohol (67-63-0)	
LD50 contact oral la șobolani	5840 mg/kg
LD50 contact dermic la iepuri	13900 mg/kg
LC50 Inhalare - Șobolan	25 mg/l 6 ore

Un amestec de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. CE 247-500-7] ?i 2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. EC 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)

LD50 contact oral la șobolani	457 mg/kg greutate corporală
LD50 cutanată la șobolan	660 mg/kg greutate corporală
LC50 Inhalare - Șobolan	1,23 mg/m ³

Corodarea/iritarea pielii : Neclasificat
pH: 7,05 – 7,15

Lezarea gravă/iritarea ochilor : Neclasificat
pH: 7,05 – 7,15

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Mutagenitatea celulelor germinative : Neclasificat

Cancerogenitatea : Neclasificat

Toxicitatea pentru reproducere : Neclasificat

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică : Neclasificat

Isopropylic alcohol (67-63-0)	
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	Poate provoca somnolență sau amețeală.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată : Neclasificat

MCDh 4

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Un amestec de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. EC 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
NOAEL (oral, șobolan, 90 de zile)	22 mg/kg greutate corporală/zi
NOAEL (cutanat, șobolan/iepure, 90 de zile)	100 mg/kg greutate corporală/zi
Pericol prin aspirare	: Neclasificat

11.2. Informații privind alte pericole

11.2.1. Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra sănătății cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Substanța / amestecul nu are / au proprietăți de perturbare endocrine.

11.2.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale : Acest produs nu este considerat toxic pentru organismele acvatice și nu provoacă efecte nocive pe termen lung asupra mediului.

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Isopropyl alcohol (67-63-0)	
EC50 - Crustacee [1]	≥ 100 mg/l
EC50 72h - Alge [1]	> 1000 mg/l

Un amestec de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. CE 247-500-7] și 2-metil-2H-isotiazol-3-one [Nr. EC 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
LC50 - Pește [1]	190 µg/l
LC50 - Pește [2]	300 µg/l
EC50 - Crustacee [1]	160 µg/l
EC50 - Crustacee [2]	282 µg/l
EC50 72h - Alge [1]	37100 mg/l
EC50 72h - Alge [2]	3500 mg/l
NOEC cronic pește	20000 mg/l

12.2. Persistentă și degradabilitate

Isopropyl alcohol (67-63-0)	
Persistentă și degradabilitate	Ușor biodegradabil.
Biodegradare	100 % (96h)

12.3. Potențial de bioacumulare

Isopropyl alcohol (67-63-0)	
Potențial de bioacumulare	Not bioaccumulate.

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

MCDh 4

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra mediului cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Substanța / amestecul nu are / au proprietăți de perturbare endocrine.

12.7. Alte efecte adverse

Alte efecte adverse : A nu se dispersa în mediul înconjurător.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea






13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Metode de tratare a deșeurilor : A se elimina conținutul/recipientul în conformitate cu instrucțiunile de triere ale colectorului autorizat. Eliminați într-un mod sigur, în conformitate cu reglementările locale/naționale.

Informații suplimentare : Vaporii inflamabili se pot acumula în recipient.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare				
UN 1993	UN 1993	UN 1993	UN 1993	UN 1993
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție				
LICHID INFLAMABIL, N.S.A. (Isopropyl alcohol)	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Isopropyl alcohol)	Flammable liquid, n.o.s. (Isopropyl alcohol)	LICHID INFLAMABIL, N.S.A. (Isopropyl alcohol)	LICHID INFLAMABIL, N.S.A. (Isopropyl alcohol)
Descrierea documentului de transport				
UN 1993 LICHID INFLAMABIL, N.S.A. (Isopropyl alcohol), 3, III, (D/E)	UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Isopropyl alcohol), 3, III	UN 1993 Flammable liquid, n.o.s. (Isopropyl alcohol), 3, III	UN 1993 LICHID INFLAMABIL, N.S.A. (Isopropyl alcohol), 3, III	UN 1993 LICHID INFLAMABIL, N.S.A. (Isopropyl alcohol), 3, III
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport				
3	3	3	3	3
				
14.4. Grupul de ambalare				
III	III	III	III	III
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător				
Periculos pentru mediu: Nu	Periculos pentru mediu: Nu Poluant pentru mediul marin: Nu	Periculos pentru mediu: Nu	Periculos pentru mediu: Nu	Periculos pentru mediu: Nu
Nu sunt disponibile informații suplimentare				

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori


Transportul terestru

Codul de clasificare (ADR) : F1
Dispoziții speciale (ADR) : 274, 601
Cantități limitate (ADR) : 5I
Cantități exceptate (ADR) : E1
Instrucțiuni de ambalare (ADR) : P001, IBC03, LP01, R001

MCDh 4

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR)	: MP19
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: T4
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR)	: TP1, TP29
Cod-cisternă (ADR)	: LGBF
Vehicul pentru transportul în cisternă	: FL
Categoria de transport (ADR)	: 3
Dispoziții speciale de transport – colete (ADR)	: V12
Dispoziții speciale de transport – exploatare (ADR)	: S2
Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler)	: 30
Plăci portocalii	: 
Cod de restricționare tunel (ADR)	: D/E

Transport maritim

Dispoziții speciale (IMDG)	: 223, 274, 955
Cantități limitate (IMDG)	: 5 L
Cantități exceptate (IMDG)	: E1
Instrucțiuni de ambalare (IMDG)	: LP01, P001
Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG)	: IBC03
Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG)	: T4
Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG)	: TP1, TP29
Nr. EmS (incendiu)	: F-E
Nr. EmS (deversare)	: S-E
Categoria de încărcare (IMDG)	: A
Nr. GPAM	: 128

Transport aerian

Cantități exceptate PCA (IATA)	: E1
Cantități limitate PCA (IATA)	: Y344
Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA)	: 10L
Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA)	: 355
Cantitate netă max. PCA (IATA)	: 60L
Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA)	: 366
Cantitate maximă CAO (IATA)	: 220L
Dispoziții speciale (IATA)	: A3
Codul ERG (IATA)	: 3L

Transport pe cale fluvială

Codul de clasificare (ADN)	: F1
Dispoziții speciale (ADN)	: 274, 601
Cantități limitate (ADN)	: 5 L
Cantități exceptate (ADN)	: E1
Transport permis (ADN)	: T
Echipe necesare (ADN)	: PP, EX, A
Ventilație (ADN)	: VE01

MCDh 4

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Numărul de conuri/lămpi albastre (ADN) : 0

Transport feroviar

Codul de clasificare (RID) : F1
Dispoziții speciale (RID) : 274, 601
Cantități limitate (RID) : 5L
Cantități exceptate (RID) : E1
Instrucțiuni de ambalare (RID) : P001, IBC03, LP01, R001
Dispoziții speciale de ambalare în comun (RID) : MP19
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (RID) : T4
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (RID) : TP1, TP29
Cod-cisternă pentru cisterne RID (RID) : LGBF
Categoría de transport (RID) : 3
Dispoziții speciale de transport – colete (RID) : W12
Colete express (RID) : CE4
Nr. de identificare a pericolului (RID) : 30

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XVII REACH (Condiții restrictive)

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista PIC (Regulamentul UE 649/2012 privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc)

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenți)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista POP (Regulamentul UE 2019/1021 privind poluanții organici persistenți)

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009 privind substanțele care contribuie la epuizarea stratului de ozon)

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu s-a efectuat evaluarea securității chimice

MCDh 4

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare			
Secțiunea	Element schimbat	Modificare	Observații
	Data revizuirii	Modificat	
	Înlocuiește versiunea	Modificat	
2.2	Fraze de precauție (CLP)	Modificat	
2.2	Fraze de pericol (CLP)	Modificat	
2.2	Pictograme de pericol (CLP)	Modificat	
3	Compoziție/informații privind componenții	Modificat	
9.1	Punctul de topire	Adăugat	
9.1	pH	Adăugat	
9.1	Punctul de inflamabilitate	Adăugat	
14.1	Nr. ONU (ADN)	Adăugat	
14.1	Nr. ONU (IMDG)	Adăugat	
14.1	Nr. ONU (IATA)	Adăugat	
14.1	Nr. ONU (ADR)	Adăugat	
15.2	Evaluarea securității chimice	Adăugat	
16	Abrevieri și acronime	Adăugat	

Abrevieri și acronime:	
ADN	Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare
ADR	Acordul european privind transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase
ATE	Estimare a toxicității acute
Valoarea biologică limită (VBL)	Valoare limită biologică
Nr. CAS	Număr Chemical Abstract Service
CLP	Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea; Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
DMEL	Nivel calculat cu efect minim
DNEL	Nivelul calculat fără efect
EC50	Concentrația mediană efectivă
Nr. UE	Număr de înregistrare CE
EN	Standard european
IATA	Asociația Internațională pentru Transport Aerian
IMDG	Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase
LC50	Concentrație letală până la 50 % din populația-test
LD50	Doză letală până la 50 % din populația-test (doză letală medie)
LOAEL	Nivelul cel mai scăzut pentru care este observat un efect advers
NOAEC	Concentrație la care nu se observă niciun efect advers
NOAEL	Nivel la care nu se observă niciun efect advers
NOEC	Concentrație la care nu se observă niciun efect
OEL	Limita de expunere ocupațională
PBT	Substanță persistentă, bioacumulativă și toxică

MCDh 4

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Abrevieri și acronime:	
PNEC	Concentrație/concentrații predictibilă/predictibile fără efect
REACH	Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice Regulamentul (CE) nr. 1907/2006
RID	Regulamentele privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase
FDS	Fișă cu Date de Securitate
vPvB	Foarte persistente și foarte bioacumulative
WGK	Clasa de pericol pentru mediu acvatic

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Acute Tox. 3 (Dermică)	Toxicitate acută (dermică), categoria 3
Acute Tox. 3 (Inhalare)	Toxicitate acută (inhalare), categoria 3
Acute Tox. 3 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 3
Aquatic Acute 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol acut, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1
Eye Dam. 1	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 1
Eye Irrit. 2	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2
Flam. Liq. 2	Lichide inflamabile, categoria 2
H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
H226	Lichid și vapori inflamabili.
H301	Toxic în caz de înghițire.
H311	Toxic în contact cu pielea.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H331	Toxic în caz de inhalare.
H336	Poate provoca somnolență sau amețelă.
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.
Skin Corr. 1	Corodarea/iritarea pielii, categoria 1
Skin Corr. 1C	Corodarea/iritarea pielii, categoria 1, subcategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corodarea/iritarea pielii, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizarea pielii, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilizarea pielii, categoria 1A
STOT SE 3	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, narcoză

Clasificarea respectă

: ATP 12

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.