

ZHIVAS Ltd.
FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Data emiterii: 20.03.2016 r	Ediție: 04/2016
În conformitate cu Regulamentul (CE) nr 453/2010	Înlocuiește ediția 03/2015

1. IDENTIFICAREA AMESTECULUI ȘI A COMPANIEI

1.1. Identificatorii produsului:	Denumirea comercială a produsului: OXISEPT
1.2. Utilizări relevante identificate ale mixturii și utilizări contrare:	Pregătirea pentru dezinfectia instrumentelor medicale invazive și neinvazive și dezinfectia la rece a dispozitivelor medicale termo-sensibile și termorezistente. Dispozitiv medical clasa II b.
1.3. Detalii privind furnizorul și cu date de securitate:	ZHIVAS Ltd, Blvd. Dondukov nr. 36, 1000 Sofia, Bulgaria Adresa poștală: Bd. Asen Jordanov nr. 14, Sofia 1592 Telefon / Fax + 359 2 981 78 23 E-mail: zhivas@techno-link.com
1.4. Număr de telefon de urgență:	+ 359 2 981 78 23 Sofia, Bulgaria

2. IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1 Clasificarea mixturii:

Clasificarea și etichetarea este în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, anexa VI (CLP)

Clasa de pericol și categoria de pericol

Oxidant solid 2; H272

Iritarea ochilor 2; H319

Iritarea pielii 2; H315

STOT SE3, H335

Pictograme:

GHS02 GHS07

Cuvânt de avertizare: Atenție

Fraze de pericol:

H272 poate intensifica focul; oxidant.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H315 Provoacă iritarea pielii.

H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

Fraze de precauție:

P210 A se păstra departe de căldură / scântei / flăcări deschise / suprafețe fierbinți. - Fumatul interzis.

P280 Purtați mănuși de protecție / echipament de protecție a ochilor / protecție a feței.

P302 + 352 ÎN CAZ DE CONTACT CU

PIELEA: Spălați cu multă apă.

P305 + 351 + 338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentile de contact dacă sunt prezente și ușor de scos- continuați clătirea

2.2 Elemente de etichetare

P403 + 233 A se depozita într-un loc bine ventilat. Păstrați recipientul bine închis.

2.3. Alte pericole

Nu sunt

EN_SDS_OXISEPT_04_2016

pagina 1 din 7

3. COMPOZIȚIE / ÎNFORMAȚII PRIVIND INGREDIENTELE

3.2. Mixtura

Preparatul este o mixtură uscată de agent de albire pe bază de oxigen și surfactanțianionici.

Alte ingrediente: activator pentru generarea de acid peroxi acetic in situ (TAED), agent de ten, inhibitor de coroziune, carbonați.

Componentele periculoase:

Denumirea substanței	Nr. CAS	Nr. CE	Concentrația, gr/100 gr	Clasificarea (Reg. (EC) 1272/2008)
Percarbonat de sodiu * (carbonat de disodiu, compus cu peroxid de hidrogen (2: 3))	15630-89-4	239-707-6	30.00	Leziune oculară 1; H318 Acuitate toxică 1; H302 Oxidant solid; H272
Carbonat de sodiu anhidru	497-19-8	207-838-8	60.50	Leziune oculară 2; H319
Metasilicatdisodic, pentahidrat	10213-79-3	229-912-9	2.00	Coroziunea pielii 1B; H314 STOT SE 3; H335
C14-16 alfa-olefin sulfonat de sodiu	68439-57-6	270-407-8	2.00	Iritarea pielii 2; H315 Leziune oculară 1; H318
Fosfonat (acid etidronic, sare tetrasodică)	29329-71-3	249-559-4	0.50	Acuitate toxică 4; H302 Leziune oculară 2; H319

Textele frazelor periculoase sunt prezentate în secțiunea 16.

4. MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Informații generale:

În cazul contactului cu ochii și al ingerării cu simptome de iritare, cereți imediat asistență medicală (dacă este posibil, arătați eticheta).

Inhalare:

Scoateți subiectul din mediul cu praf și suflați-i nasul. Dacă simptomele respiratorii persistă, apelați la un medic.

Contactul cu ochii:

Clătiți imediat ochii cu multă apă timp de 10 - 15 minute. Consultați-vă cu un oftalmolog.

Contactul cu pielea:

Clătiți cu apă curgătoare.

Ingerarea:

Clătiți gura cu multă apă, beți 1 pahar cu apă. Nu provocați vomă. Dacă simptomele persistă, apelați la un medic

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

Principalele căi de expunere:

Oral:

Ingerarea poate provoca iritarea membranelor mucoase.

Contactul cu ochii:	Iritant pentru ochi.
Contact cu pielea:	Poate provoca iritații prin contactul cu pielea.
Ingerare:	Ingestia acestui material poate provoca simptome cum ar fi greața, voma, disconfortul gastric.
Inhalare:	Inhalarea poate provoca iritații.
ENG SDS OXISEPT 04 2016	pagina 2 din 7
4.3. Indicarea oricărei îngrijiri medicale imediate și a tratamentului special necesar:	Niciuna
Tratament:	A se trata simptomatic.
Protecția persoanelor ce oferă primul ajutor:	Nu există.
Note pentru medic:	Nu există.
5. MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR	
5.1. Mijloace de stingere:	Potrivit pentru toate materialele de stingere obișnuite.
5.2. Pericole speciale cauzate de prepararea în sine:	Nu sunt cunoscute. În cazul arderii ambalajului PE se pot forma următoarele gaze toxice: CO, CO ₂ , hidrocarburi ușoare.
5.3. Sfaturi pentru pompieri:	Echipamentele de protecție standard trebuie purtate de pompieri. În cazul producerii unui incendiu puternic, se pot forma gaze toxice care conțin oxizi de carbon, ceea ce ar necesita utilizarea unui aparat de respirație autonom.
6. MĂSURI ÎN CAZUL DEGAJĂRII ACCIDENTALE	
6.1. Precauții personale:	Evitați contactul direct cu pielea și ochii. Consultați măsurile de protecție enumerate în secțiunile 7 și 8.
6.2. Precauții de mediu:	Nu trebuie degajat în mediul înconjurător (de exemplu în sistemul de canalizare).
6.3. Metodele și materialele pentru izolare și curățare:	Scoateți mecanic, spălați reziduul cu multă apă. Materialul contaminat trebuie colectat pentru eliminare ulterioară.
6.4. Trimitere la alte secțiuni:	Consultați măsurile de protecție enumerate în secțiunile 7 și 8.
7. OPERAREA ȘI PĂSTRAREA	
7.1. Precauții pentru o operare sigură:	Evitați formarea prafului. Evitați contactul direct cu pielea și ochii. Nu permiteți degajarea preparatului în mediul înconjurător. Nu utilizați în apropierea surselor de aprindere posibile
7.2. Condiții pentru depozitarea în condiții de securitate, inclusiv orice incompatibilități de depozitare	A se păstra în ambalajul original bine închis, în spații uscate și bine ventilate, la temperaturi nu mai mari de 35°C. A nu se expune la razele solare

directe.

Numai pentru uzul profesional.

7.3. Specificații și utilizări

8. CONTROLUL EXPUNERILOR / PROTECȚIE PERSONALĂ

Valorile DNEL/ DMEL:

Pentru mixtură:

Nu exista date disponibile referitor la mixtură în sine.

Valorile DNEL pentru componentele mixturii:

Valorile DNEL (Nivelul derivat fără efect)

Componenta	Tipul de valoare limită (utilizarea finală)	Ruta de expunere	Frecvența expunerii	Valoarea limită (DNEL)
Carbonat de sodiu anhidru	Consumator, impact local	Inhalare	Pe termen lung (repetat)	10mg/m ³
Metasilicat de sodiu pentahidrat	Consumatori, impact sistemic	Inhalare	Pe termen lung (repetat)	6,22 mg/m ³
Hidrofosfatdisodic anhidru	Consumatori, impact sistemic	Inhalare	Pe termen lung (repetat)	4,07 mg/m ³
Carbonat de disodiu, compus cu peroxid de hidrogen (2: 3)	Consumator, impact local	Inhalare	Pe termen lung (repetat)	5 mg/m ³

EN_SDS_OXISEPT_04_2016

pagina 3 din 7

Concentrația estimată fără efect (PNEC)

Nu există informații disponibile despre mixtura în sine.

8.2. Controlul expunerii:

Măsurile generale de protecție:

Respectarea regulilor de igienă. Alte date nu sunt disponibile. A se vedea punctul 7.

Măsurile de igienă:

Păstrați echipamentul de lucru separat.
Evitați contactul cu preparatul.
Schimbați hainele contaminate imediat.

Protecția respiratorie:

Utilizați dispozitive de respirație cu filtru.

Protecția mâinilor:

Folosiți mănuși de protecție adecvate din cauciuc nitrilic sau cauciuc butilic

Protecția ochilor:

Ochelari fixați bine.

Protecția corpului:

Îmbrăcăminte de protecție. Spălați orice murdărie care pătrunde în piele cu multă apă.

9. PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informație generală despre proprietățile chimice și fizice.

Starea fizică:

Pulbere solidă

Culoarea:

Verde deschis, albastru deschis sau alb (de culoare chimicalelor TAED utilizate)

Mirosul:	Ușor alcoolică și a aromei utilizate.
Pragul de miros:	Fără miros
pH (precum este furnizat)	10,0 - 11,0 (20°C)
Punctul de fierbere:	Nu se aplică.
Punctul de aprindere:	Nu se aplică.
Inflamabilitatea:	Nu se aplică.
Limite de explozie:	Non – exploziv.
Temperatura de aprindere:	360°C
Temperatura de autoaprindere:	400°C
Proprietăți de oxidare:	Are proprietăți de oxidare de clasa 5.1 (la încălzirea peste 50°C sau după contactul cu apa)
Presiunea vaporilor:	Nu există informații
Densitatea relativă, 20°C	0,95 - 0,98 g/cm ³
Solubilitatea în solvenții organici:	Nu există informații
Solubilitatea în apă:	Complet miscibil.
Coefficient de distribuție: n-octanol / apă	Nu se aplică
Vâscozitatea:	Nu se aplică
Densitatea vaporilor (aer=1)	Nu se aplică
Rata de evaporare	Nu se aplică
9.2 Alte informații:	Nu există.

10. STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. reactivitate:	Intră în reacție cu apa formând acid peracetic în soluție. Procesul este ireversibil.
10.2. Stabilitate chimică:	Stabil în condițiile de depozitare recomandate. A se păstra în locuri uscate.
10.3. Posibilitate de reacții periculoase	Intră în reacție cu materiale arzătoare și acizi; se eliberează căldură.
10.4. Condiții de evitat:	Umiditatea ridicată în condițiile de păstrare.
10.5. Materiale incompatibile:	Materiale arzătoare, acizi, apă.
10.6. Produse de descompunere periculoase:	Nu sunt așteptate dacă sunt urmate instrucțiunile de utilizare.

EN_SDS_OXISEPT_04_2016

pagina 4 din 7

11. INFORMAȚII TOXICOLOGICE

Informație referitoare la efectele toxicologice:

(a) Acuitate toxică:

LD50 orală, șobolani albi (evaluați) - <2000 mg / kg greutate corporală.

Se poate concluziona că datele existente pe animale privind acuitatea toxică demonstrează că percarbonatul de sodiu prezintă efecte locale de iritare în tractul gastro-intestinal și respirator și pe piele. Efectele sistemice nu sunt de așteptat.

Percarbonatul de sodiu ar trebui clasificat pentru toxicitate orală acută, categoria 4 pe baza criteriilor din Regulamentul CLP (CE) nr. 1272/2008.

(b) Coroziunea/ iritația pielii:

Un test de patch-uri umane efectuat cu percarbonat de sodiu (York et al., 1996) și un test valabil și fiabil de iritare a pielii efectuat cu iepuri Glaza 1990c) arată că percarbonatul de sodiu este net iritant pentru piele.

(c) Leziuni/ iritații grave ale ochilor:

În testul (testul BASF) asupra coroziei ochilor de iepure, s-a observat corozia ochilor.

(d) Sensibilizarea respiratorie sau a pielii:

Un studiu valid al ghidului GLP a fost realizat cu cobai (porci de Guineea) în care percarbonatul de sodiu nu a fost un sensibilizator pentru piele.

(e) Mutagenitatea celulelor germinale

Nu sunt disponibile date privind mutagenitatea percarbonatului de sodiu, dar este posibil ca orice rezultat al percarbonatului de sodiu să nu fie similar cu cel al peroxidului de hidrogen din cauza eliberării de peroxid de hidrogen în mediu apos.

Studiile disponibile privind peroxidul de hidrogen, majoritatea dintre acestea, în special studiile in vivo, au fost efectuate în conformitate cu orientările OECD și GLP, nu sunt în sprijinul unor condiții de genotoxicitate / mutagenitate semnificative în condiții in vivo. De aceea, este puțin probabil ca percarbonatul de sodiu să aibă un potențial genotoxic in vivo.

(f) Carcinogenitate

Studiile de carcinogenitate cu animale și percarbonat de sodiu nu sunt disponibile.

(g) Toxicitate reproductivă

În concluzie, informațiile disponibile susțin ideea că percarbonatul de sodiu și produsele sale de disociere, peroxidul de hidrogen și carbonatul de sodiu, nu acționează ca substanțe toxice pentru reproducere sau pot ajunge la fătul în curs de dezvoltare în condițiile expunerii umane. Se poate concluziona astfel că substanțele nu ar trebui considerate ca fiind toxice pentru reproducere sau dezvoltare.

(h) STOT – expunere singulară

Iritarea respiratorie poate fi explicată prin concentrația crescută a particulelor în aerul respirator și prin formarea peroxidului de

hidrogen și a carbonatului de sodiu din disocierea percarbonatului de sodiu în tractul respirator superior. RD50 a fost de aproximativ 700 mg / m³.

(i) STOT – expunere repetată

Așa cum se așteaptă - faptul că toxicitatea repetată a percarbonatului de sodiu va fi în principal mediată de peroxidul de hidrogen, nu se pot stabili niveluri de efecte adverse observate pe baza conținutului său de peroxid de hidrogen. Pe baza studiului de 90 de zile privind apa potabilă conform ghidului OCDE și a GLP cu șoareci cu peroxid de hidrogen și șoareci cu deficit de catalază, NOAEL prezis de percarbonat de sodiu ar fi de 308 ppm.

(j) Pericol de aspirație

Irelevant.

12. INFORMAȚIE ECOLOGICĂ

12.1. Toxicitate

Toxicitate acută:

Pește: 96 h-LC50=70,7mg/l (PimephalesPromelas)
Nevertebrate: 48 h-EC=4,9 mg/l (Daphnia magna)
Alge: 72 h-EC50=7 mg/l (Crupinavulgaris)

Toxicitate cronică:

Nevertebrate: 48 h-NOEC=2,0 mg/l (Daphnia magna)
Alge: 72 h-NOEC=0,3 mg/l (Crupinavulgaris)

EN_SDS_OXISEPT_04_2016

pagina 5 din 7

12.2 Persistență și degradabilitate

Pe baza unui jurnal Kow -1,57 percarbonatul de sodiu nu este așteptată persistența

12.3 Potențialul bioacumulativ

Nu există bioacumulare a percarbonatului de sodiu sau a acestuia produse de disociere carbonat de sodiu și hidrogen se așteaptă peroxidul.

12.4 Mobilitatea în sol

Volatilizarea peroxidului de hidrogen din apele de suprafață și umed sol este de așteptat să fie foarte scăzut, în timp ce este de așteptat să fie foarte mobil în sol.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nu este relevant

12.6 Alte efecte adverse

Nu au fost identificate

13. CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

A se transporta în unități de transport de tip închis, separat de alimente și băuturi.

14.1. Numărul ONU:

1479

14.2. Denumirea corectă de transport a ONU:

Oxidant solid, n.o.s., (peroxidhidrat de carbonat de sodiu)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:

5.1

14.4. Grupul de ambalare:

III

14.5. Pericole pentru mediu:	nu există
14.6. Precauții speciale pentru utilizatori:	Păstrați în loc uscat
14.7. Transportul în vrac în conformitate cu Anexa II al MARPOL73/ 78 și codul IBC:	Nu se aplică.

15. INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

Percarbonatul de sodiu (EC # 239-707-6 / CAS # 15630-89-4), carbonat de disodiu, compus cu peroxid de hidrogen (2: 3), Informații pentru utilizatorii din aval și asociațiile de comercianți pentru scenariile de expunere , descriptori de utilizare și utilizări, Percarbonat de sodiu REACH-Consortium, Bruxelles, 2010;

REGULAMENTUL (CE) nr. 1907/2006 AL PARLAMENTULUI ȘI AL CONSILIULUI EUROPEAN din 18 decembrie 2006 (CE) nr. 793/93 al Consiliului și Regulamentul (CE) nr. 1488/94 al Comisiei în ceea ce privește înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) Directivele 76/769 / CEE ale Consiliului și Directivele Comisiei 91/155 / CEE, 93/67 / CEE, 93/105 / CE și 2000/21 / CE.

EN_SDS_OXISEPT_ 04_2016

pagina 6 din 7

REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548 / CEE și (CE) nr. 1999/45 / CE și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

REGULAMENTUL (UE) NR. 453/2010 AL COMISIEI din 20 mai 2010 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Consiliului Parlamentul European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

Reglementarea (EO) 648/ 2004 cu privire la detergenții

Directiva 2000/39 / CE - valorile limită orientative de expunere profesională din 8 iunie 2000 care stabilesc o primă listă de indicative valorile limită de expunere profesională în aplicarea Directivei 98/24 / CE a Consiliului privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții chimici la locul de muncă.

Directiva 89/656 / CEE - utilizarea echipamentului individual de protecție din 30 noiembrie 1989 privind siguranța și sănătatea minimă, cerințele privind utilizarea de către lucrători a echipamentului individual de protecție la locul de muncă (a treia directivă individuală în cadrul sensului articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391 / CEE).

DIRECTIVA 2000/60 / CE A PARLAMENTULUI ȘI CONSILIULUI EUROPEAN din 23 octombrie 2000 de instituire a cadrului de acțiune comunitară în domeniul politicii în domeniul apei.

DIRECTIVA 2001/60 / A COMISIEI CE din 7 august 2001 de adaptare la progresul tehnic a Directivei 1999/45 / CE a Parlamentului European și a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase;

Directiva Consiliului 91/689 / CEE din 12 decembrie 1991 privind deșeurile periculoase;

Directiva 94/62 / CE a Parlamentului și a Consiliului European din 20 decembrie 1994 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje;

DIRECTIVA 2008/112 / CE A PARLAMENTULUI ȘI A CONSILIULUI EUROPEAN din 16 decembrie 2008 de modificare a Directivelor 76/768 / CEE, 88/378 / CEE, 1999/13 / CE și a Directivelor 2000/53 / CE și 2004/42 / CE ale Parlamentului și ale Consiliului European pentru a le adapta la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor

Directiva 1999/31 / a Consiliului CE din 26 aprilie 1999 privind depozitarea deșeurilor;

DIRECTIVA 94/33 / A CONSILIULUI CE din 22 iunie 1994 privind protecția tinerilor la locul de muncă;

GESTIS Stoffdatenbank, Institutul IFA din
Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung ;.

GESTIS DNEL-Datenbank, IFA Institut
für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung;

15.2. Evaluarea siguranței chimice

Pentru acest amestec nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

16. ALTE INFORMAȚII

Informațiile furnizate corespund stadiului actual al cunoștințelor și experienței noastre despre produsul dat și nu sunt exhaustive. Acest lucru se aplică asupra produsului, care se conformează specificațiilor, dacă nu se specifică în alt mod. În acest caz de combinații și amestecuri, asigurați-vă că nu pot apărea noi pericole.

În orice caz, utilizatorul nu este scutit de respectarea tuturor procedurilor legale, administrative și de reglementare referitoare la produs, igiena personală și protecția bunăstării umane și a mediului.

Fraze de pericol (GHS) în secțiunea 3:

H272 poate intensifica focul; oxidant

H302 Dăunător în caz de înghițire

H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare

H318 Provoacă leziuni oculare grave

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor

H335 Poate cauza iritații respiratorii.