

## REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...

Nr  
 Denumire  
 Den.comerc.  
 Model  
 Nr. catalog  
 Taria  
 Producatorul  
 Reprezentant  
 Ordin  
 Data

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Taria	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
DM000037771	DEZINFECTANTI PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL, ENDOSCOPIE, INCUBATOARE SI ALTE SUPRRAFETE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	vir			Polonia	MEDI-SEPT-SP. Z.D.O.	M-INTER-FARMA S.A.	RG044000694	24-12-2019
DM000037771			5KG						

✓  Conținutul (Reprezentant) „[...]" și Conținutul (NameMake) „[...]" și Conținutul (Code) „[...]"

Tip

1.2. Declarația de conformitate CE

1.3. Certificatul CE





# FIȘA CU DATE DE SECURITATE A PRODUSULUI

## Viruton Pulver

Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 din 18.12.2006 - REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

### SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței / amestecului de substanțe și identificarea companiei

1.1 Identificarea produsului: Viruton Pulver

#### 1.2 Utilizare relevantă identificată a substanței sau amestecului de substanțe și utilizări contraindicate:

Utilizarea identificată: produs pentru dezinfectarea instrumentelor medicale.

Contraindicații de utilizare: nu se specifică

#### 1.3 Detalii despre furnizorul fișei cu date de securitate

##### Producătorul:

Medi-Sept Sp. z o.o.  
Konopnica 159C, 21-030 Motycz,  
Polonia tel. 081 535 22 22  
Fax 081 535 22 37

Persoana responsabilă de fișa cu date de securitate: Joanna Stasik tel. 081 535 22 36; [joanna.stasik@medi-sept.pl](mailto:joanna.stasik@medi-sept.pl)

1.4 Număr de telefon de urgență: 81 535 22 22 la orele: 8.00 a.m. - 4.00 p.m.

112 (număr general de urgență), 998 (pompieri), 999 (serviciul de ambulanță)

### SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

#### 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului de substanțe

În conformitate cu Regulamentul 1272/2008:

Tox. Acută. 4: H302

Dăun. Ochi. 1; H318

##### Pericolul pentru sănătatea umană

Dăunător la înghițire. Provoacă daune grave ochilor.

##### Pericole pentru mediul înconjurător

Nu

##### Pericole fizice/chimice

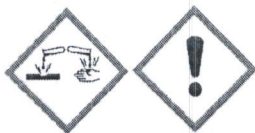
Nu.

#### 2.2 Elemente de etichetare:

##### Conține:

Percarbonat de sodium

##### Pictograme:



Cuvîntul semnal: Pericol

##### Frazele de pericol

H273 – Dăunător la înghițire

H318 – Provoacă daune grave ochilor

##### Frazele care indică condițiile sigure de utilizare:

P270 – A nu mânca, bea sau fuma în momentul folosirii produsului.

P301+312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați un CENTRU de INTOXICARE / doctor dacă vă simțiți rău

P305+P351+P338 – CONTACT CU OCHII: Clătiți atent cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și este posibil - se continuă clătirea.

P310 – Imediat sunați un CENTRU de INTOXICARE / doctor.



Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fisă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 - REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

În conformitate cu Regulamentul 648/2004.  
 > 30% componente de albire pe bază de oxygen  
 < 5% surfactanți anionic  
 < 5% fosfonați  
 Enzime (protează, lipază, alfa-amilază)

Surfactanții corespund biodegradabilității în conformitate cu Reg. 648/2004  
 Lista componentelor disponibilă pe pagina: [www.medisep.com.pl](http://www.medisep.com.pl)

2.3 Alte pericole:

Lipsă informație datorită conformității la criteriile PBT sau vPvB, la fel și la Anexa XIII al Regulamentului REACH.

### SECȚIUNEA 3: Compoziția / informații referitoare la ingrediente

3.1 Substanța: Nu se aplică

3.2 Amestec de substanțe: Ingrediente periculoase

Denumirea substanței	Conținut %	Clasificarea CLP	
		Clasa de pericol și codurile clasei	Codurile frazelor de pericol
Percarbonat de sodiu CAS: 15630-89-4 EC: 239-707-6 Nr. Indexului: - Nr. REACH: 01-2119457268-30	30 - 50	Sol. Ox. 3 Tox. Acută. 4 Dăun. Ochi. 1	H272 H302 H318
Acid adipic CAS: 124-04-9 EC: 204-673-3 Nr. Indexului: - 607-144-00-9 Nr. REACH: 01-2119457561-38-XXXX	<25	Irit. Ochilor. 2	H319
C11-15-alcooli secundari, etoxilați CAS: 68131-40-8 EC: polimer Nr. Indexului: - Nr. REACH: substanța este subiectul perioadei tranzitorii al reglementărilor	<5	Dăun. Ochi. 1 Irit. Pielii. 2	H318 H315
Sare de sodiu al (1-hidroxiethyliden) acidului bisfosonic CAS: 29806-73-3 EC: 249-559-4 Nr. Indexului: - Nr. REACH: 01-2119510382-52-XXXX	<3	Coroz. Met. 1 Tox. Acută. 4 Irit. Ochilor. 2	H290 H302 H319

Textul întreg al frazelor H în Secțiunea 16

### SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

**Contact cu pielea:**

Se spală pielea afectată cu apă și săpun, se clătește minuțios cu apă. În caz de iritație, eritemă, contactați medicul Dumneavoastră.

**Contact cu ochii:**

Se clătesc ochii timp de câteva minute (aprox. 15) cu multă apă, ținând pleoapele deschise. Se evită lățul puternic de apă, pentru a evita lezarea corneei, se consultă medicul.

**Inhalare:**

În caz de amețală sau greață, se scoate persoana accidentată la aer curat, în absența îmbunătățirii stării se solicită asistență medicală.

**Ingestie:**

Nu se provoacă vomă, se clătește gura. Se bea un pahar cu apă. În caz de stare de rău imediat se contactează medicul.





Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 . REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

**4.2 Cele mai importante efecte și simptome, atât acute cât și întârziate:****Contact cu pielea:** Cauzează iritarea pielii.**Contact cu ochii:** Poate cauza daune ireversibile ochilor, conjunctivită, edem, lăcrimare.**Sistemul respirator:** Inhalarea vaporilor poate provoca iritarea membranelor mucoase a nasului, gâtului și porțiunile inferioare a sistemului respirator.**Tractul digestiv:** Dăunător la înghițire, poate provoca daune organelor interne. Înghițit provoacă iritații gastrointestinale, iritare orală, faringiană cu episoade ulterioare a tractului respirator, simptome gastrointestinale, durere abdominală, greață, vomă.**4.3 Indicația atenției medicale imediate și a tratamentului special necesar:**

Decizia asupra procedurii de salvare este formată de un medic după o examinare minuțioasă a stării victimei.

**SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor****5.1 Mijloace de stingere:****Mijloace corespunzătoare de stingere:** : Spumă rezistentă la alcool sau substanțe chimice uscate (A, B, C), dioxid de carbon (extinctori de foc), nisip sau sol, spray de apă. Se folosesc metodele de stingere a incendiilor adecvate pentru mediul înconjurător.**Mijloacele de stingere incompatibile:** Jetul puternic de apă.**5.2 Riscuri speciale care decurg din substanță sau amestec de substanțe:**

În timpul arderii, sub acțiunea temperaturii înalte, se eliberează produse de descompunere toxice care conțin cel puțin oxizi de carbon, oxizi de azot.

**5.3 Recomandări pentru pompieri:**

Containere cu apă rece pentru pulverizare. După posibilități se evită zona de pericol. Ca în cazul oricărui incendiu, se utilizează aparatul autonom de respirație cu oxigen și tot echipamentul de protecție. Se previne contactul apei de stingere cu apele de suprafață, apele subterane și canalizare.

**SECȚIUNEA 6: Măsurile în caz de dispersie accidentală****6. Precauții personale, echipament de protecție și măsuri de urgență:***Pentru personal neimplicat în urgență:* Se informează serviciile apropiate. Se evacuează din zona de pericol persoanele neimplicate în lichidarea accidentului.*Pentru personalul responsabil:* Se asigură ventilare corespunzătoare, se utilizează echipament de protecție pentru personal. Nu inspirați vaporii.**6.2 Precauții de mediu înconjurător:**

Se previne răspândirea sau eliberarea în rezervoare și canalizări.

**6.3 Metode și materiale pentru limitare și curățare:**

Se evită dispersarea. Se elimină prin mijloace mecanice. Materialul contaminat se plasează în containere etichetate corespunzător pentru utilizare în concordanță cu reglementările aplicabile.

**6.4 Referință la alte secțiuni:**

Manipularea deșeurilor produsului - vezi secțiunea 13 al Fișei cu Date de Securitate. Măsurile de protecție individuală - vezi secțiunea 8 al Fișei cu Date de Securitate

**SECȚIUNEA 7: Manipularea și Depozitarea****7.1 Precauții pentru manipulare sigură:**

Se folosește în încăperi bine ventilate. Se evită contactul cu ochii. Se evită contactul prelungit sau repetat cu pielea. Evitați agitarea și vărsarea. Se evită inhalarea vaporilor. Evitați sursele de aprindere, căldura, suprafețele fierbinți și focul deschis. Lucrările se efectuează în conformitate cu siguranța și igiena: A nu se mânca, bea și fuma la locul de muncă, se spală mâinile după utilizare, se dezbracă hainele contaminate și echipamentul de protecție înainte de a intra în sufragerii.





Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 . REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

**7.2 Condiții pentru păstrare în siguranță, inclusiv orice incompatibilități:**

Se păstrează în loc răcoros, uscat, bine ventilat etichetat corespunzător în container original bine închis. Se evită razele solare directe și sursele de încălzire, suprafețe fierbinți și flăcări deschise.

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

Produs pentru dezinfectarea instrumentelor medicale.

**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii / protecția personalului**

**8.1 Parametrii controlului:**

Standardele de expunere pentru riscuri profesionale în conformitate cu Regulamentul Ministerului Muncii și Politicii Sociale din 6 Iunie 2014 pe concentrația maximă permisă și intensitatea factorilor nocivi în mediul de lucru (Jurnalul polonez de Legi, poz. 817).

Limitele de expunere (ACGIH):

Numele / tipul substanței	NDS	NDSch	NDSP
	mg/m3		
Acid adipic-fracțiune respiratorie	5	10	--
Peroxid de hidrogen	0,4	0,8	--

**Percarbonat de sodiu**

**DNEL carbonat de sodiu**

Muncitor, piele, efect sistemic de expunere îndelungată: 12,8 mg/cm2

Muncitor, inhalare, efect sistemic de expunere îndelungată: 5 mg/m3

Utilizator, piele, efect sistemic de expunere îndelungată: 6,4 mg / cm2

**PNEC Peroxidrat de carbonat de sodiu**

Apă proaspătă: 35 µg / l

Apă proaspătă de epurare 35 µg / l

Ape de scurgere: 16 mg / l

**Acid adipic**

DNEL inhalare, muncitori, expunere de scurt timp, efecte topice: 5 mg / m3

**PNEC**

Apă proaspătă: 0,126 mg/l

Apă de mare: 0,0126 mg/

Eliberări periodice: 0,46 mg/l

Apă proaspătă de epurare: 0,46 mg/kg

Ape de scurgere: 0,484 mg / kg

Sol: 0,0228 mg / kg

Ape reziduale: 59,1 mg / l

Sare de sodiu al (1-hidroxietiliden) acidului bisfosonic

**PNEC**

apă proaspătă: 0,136 mg / l

apă de mare: 0,0136 mg / l

**8.2 Controale ale expunerii:**

Soluții tehnice: se recomandă încăperi bine ventilate.

Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție pentru personal (dacă se lucrează cu produs concentrat):



Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

*Fişă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 REACH și 830/2015 din 28.05.2015.*

**Protecția ochilor și a feței:**

Folosiți ochelari de protecție sau mască de protecție a întregii fețe (în conformitate cu EN 166).

**Protecția pielii:**

*Protecția mâinilor:*

Purtați mănuși de protecție rezistente la produse chimice fabricate din nitril, cauciuc natural sau PVC, în conformitate cu EN-PN 374: 2005.

**Materialul mănușilor:**

Alegerea mănușilor potrivite nu depinde doar de material, dar și de brand și calitate. Rezistența materialului poate fi definită după testare. Termenul exact de distrugere trebuie să fie indicat de către producător.

*Alte:*

Purtați haine potrivite de protecție (în conformitate cu EN 344) – spălare regulată.

**Protecția respiratorie:**

Evitați inhalarea prafului.

**Pericole termice:**

Nu se aplică.

**Controlul expunerii mediului înconjurător:**

Nu se permite răspândirea în mediul înconjurător și în apele curgătoare.

**SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice**

**9.1 Informație privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspectul	Pulbere
Miros	Specific pentru produs
Intensitatea mirosului	Nu se specifică
pH	8+/- 0,75 (r-r 1%)
Punctul de topire / diapazonul	Nu se specifică
Punctul de fierbere / diapazonul	Nu se specifică
Punctul de aprindere	Nu se specifică
Aprinderea	Nu se specifică
Viteza de evaporare	Nu se specifică
Inflamabilitate (solid, gaz)	Nu se specifică
Limita minimă de explozie	Nu se specifică
Limita maximă de explozie	Nu se specifică
Presiunea vaporilor la 20°C	Nu se specifică
Densitatea relativă a vaporilor	Nu se specifică
Densitatea la 20°C	0,99 – 1,01 g/cm <sup>3</sup>
Solubilitatea în solvenți	Solubilitate completă în apă
Coeficientul de n-octanol / apă	Nu se specifică



Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 . REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

Vîscozitatea dinamică	Nu se specifică
Vîscozitatea kinetică	Nu se specifică
Proprietăți explozive	Nu se specifică
Proprietăți oxidante	Nu se specifică

**9.2 Altă informație:**

Nu

**SECȚIUNEA 10: Stabilitatea și reactivitatea****10.1 Reactivitatea:**

Neidentificată.

**10.2 Stabilitatea chimică:**

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare, păstrare și transportare.

**10.3 Posibilitatea reacțiilor periculoase:**

Nu

**10.4 Condiții de evitat:**

Se evită temperaturile înalte, razele solare directe, suprafețele fierbinți și focul deschis.

**10.5 Materiale incompatibile:**

Apa, aicizii, bazele, săruri de metale grele, agenți de reducere, material organice, substanțe inflamabile.

**10.6 Produse de descompunere periculoase:**

Nu.

**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice****11.1 Informație despre efectele toxicologice:**

- a) Toxicitate acută: **Nociv la înghițire**
- b) efect coroziv / de iritare asupra pielii: nerecunoscut
- c) Iritarea / dăunarea severă a ochilor: **cauzează daune severe ochilor**
- d) efect alergic asupra sistemului respirator sau piele: neidentificat
- e) efecte mutagene asupra celulelor reproductive: neidentificat
- f) carcinogenitate: neidentificat
- g) toxicitate reproductivă: neidentificată
- h) toxicitate organ țintă – o singură expunere: neidentificat
- i) toxicitate organ țintă – expunere repetată: neidentificat
- j) pericole legate de aspirație: neidentificate

Date pentru componente:

**Percarbonat de sodiu**

LD50 (oral, șobolan): 1034 mg/kg

LD50 (piele, iepure): &gt; 2000 mg/kg

**Acid adipic**

LD50 (oral, șobolan): 5560 mg/kg

LD50 (piele, iepure): &gt; 7940 mg/kg

LD50 (inhalare, șobolan): &gt; 7,7 mg/l, 4 ore

**C11-15-alcooli secundari, etoxilați**

LD50 (oral, șobolan): 3000 mg/kg

LD50 (piele, iepure): 2000 mg/kg

**Sare de sodiu al (1-hidroxietiliden) acidului bisfosonic**

LD50 (oral, șobolan): 300-2000 mg / kg



Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fisă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 REACH și 830/2015 din 28.05.2015.**Informație despre căile posibile de expunere:**

Contact cu pielea: poate provoca iritarea pielii

Contact cu ochii: provoacă daune grave ireversibile ochilor, conjunctivită, edem, lăcrimare.

Sistemul respirator. Inhalarea vaporilor concentrați poate provoca iritarea membranelor mucoase a nasului, gâtului și a secțiunilor inferioare a sistemului respirator.

Tractul digestiv: Dăunător la înghițire, poate provoca daune organelor interne. Înghițit provoacă iritații gastrointestinale, iritare orală, faringiană cu episoade ulterioare a tractului respirator, simptome gastrointestinale, durere abdominală, greață, vomă.

**Efecte imediate și cronice de la expunerea de termen lung și scurt:**

Lipsă date.

**Efecte de interacțiune:**

Lipsă date.

**SECȚIUNEA 12: Informație de ecologie****12.1 Toxicitate:**

Studiile detaliate al efectelor asupra mediului înconjurător nu au fost realizate. Acest amestec de substanțe nu conține ingrediente clasificate ca dăunătoare pentru mediu. Nu permiteți accesul produsului în apele subterane, reziduale și apele curgătoare.

Date despre componente:

**Percarbonat de sodiu**

Pește – Pimephales promelas, LC50, 96 ore, 70,7 mg / l (semistatic)

Pește – Pimephales promelas, NOEC, 96 ore, 7,4 mg / l

Crustacee - Daphnia pulex: EC50, 4,9 mg/ l

Crustacee - Daphnia pulex: NOEC, 48 ore, 2 mg/ l

**Acid adipic**

Pește (Pimephales promelas): LC50: 0,78 mg/l, 96 ore

Toxicitate la crustacee (Daphnia magna): EC50: 0,07 mg/l, 48 ore

Toxicitate la alge (Sceneddesmus subspicatus): EC50: 0,15mg/l, 72 ore

Toxicitate la pește LC/EC/IC50 &gt;100 mg/l.

**C11-15-alcooli secundari, etoxilați**

NOEC/NOEL &gt; 100 mg/l.

Toxicitate pentru crustacee

LC/EC/IC50 &gt; 100 mg/l.

NOEC/NOEL &gt; 100 mg/l.

Toxicitatea la alge LC/EC/IC50 &gt; 100 mg/l.

**Sare de sodiu al (1-hidroxietiliden) acidului bisfosfonic**

Toxicitatea la pește: Cyprinus Carpio: LC50 349 mg/l, 96 ore

Toxicitatea la crustacee (Daphnia magna): EC50: 65 mg/l, 48 ore

**12.2 Persistența și degradabilitatea:**

Amestecul de substanțe nu a fost testat.

Surfactanții incluși în produs sunt conformi cu regulamentul 648/2004 privind biodegradarea.

Date despre componente:

**Percarbonat de sodiu**

Biodegradarea OECD: ok, 96%, 12 – 15 zile (OECD 303A)

Testul Zahn-Wellensa: 91%, 28 zile Metoda (OECD 302B)

Testul closed-bottle: 79% ușor biodegradabil, 28 zile (OECD 301D)

Mineralizarea: 73,8%, 28 zile

**Acid adipic**

76% ușor biodegradabil, 28 zile (OECD 301F)

**C11-15-alcooli secundari, etoxilați**

Test Zahn-Wellensa: 80%, 28 zile

**Sare de sodiu al (1-hidroxietiliden) acidului bisfosfonic**

Ușor biodegradabil





**Viruton Pulver**

Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 - REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

**12.3 Potențialul bioacumulativ:**

Amestecul de substanțe nu a fost testat.

Date despre componente:

**Acid adipic**

Potențial scăzut ( $BCF > 100$  sau  $\log Po/w < 3$ )

Raportul de separare, n-octanol/apă ( $\log Po/w$ ): - 1,91 (măsurat)

**C11-15-alcooli secundari, etoxilați**

Potențial scăzut ( $BCF > 100$  sau  $\log Po/w < 3$ )

Raportul de separare, n-octanol/apă ( $\log Po/w$ ): - 1,91 (măsurat)

**12.4 Mobilitatea în sol**

Amestecul de substanțe nu a fost testat.

**Percarbonat de sodiu**

Mobil în sol, dizolvat în apă sau eliberat în mediul acvatic.

**Acid adipic**

Solubil în apă

**12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB:**

Lipsă date.

**12.6 Alte efecte adverse:**

Lipsă date.

**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**

**13.1 Metode de tratare a deșeurilor:**

Deșeurile de produs și containerele golite contaminate trebuie utilizate în conformitate cu reglementările locale și naționale. Resturile se plasează în containere originale. Se utilizează în conformitate cu reglementările în vigoare. Containerele golite trebuie să fie eliminate în conformitate cu regulamentele sau transportate la locații adecvate pentru deșeurile. În Registrul de deșeurile din 9 Decembrie 2014 al Ministerului Mediului Înconjurător (Monitorul Oficial Nr. 1923)

Directiva Consiliului Nr. 2008/98/EC din 19 Noiembrie 2008 privind deșeurile, împreună cu modificarea deciziilor.

**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**

**14.1 Număr ONU (număr UNO):**

Nu se aplică

**14.2. Tipul de transport ce corespunde ONU:**

Nu se aplică

**14.3 Clasa (clasele) de pericol la transportare:**

Nu se aplică

**14.4 Clasa de ambalare:**

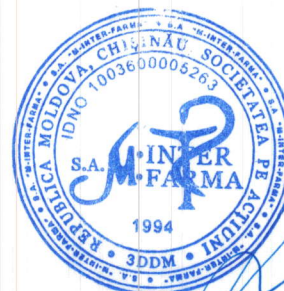
Nu se aplică

**14.5 Pericolele pentru mediul înconjurător:**

Nu se aplică

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori:**

Nu se aplică





Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 . REACH și 830/2015 din 28.05.2015.**14.7 Transportul în vrac în conformitate cu Anexa II MARPOL 73/78 și a Codului IBC:**

Nu se aplică

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare****15.1 Reglementările de securitate, sănătate și de mediu / legislație specifice pentru substanță sau amestec de substanțe:**

1. Ordonanța 1907/2006 a Parlamentului și Consiliului European, datată din 18 Decembrie 2006, privind înregistrarea, evaluarea, permisiuni și restricții pentru substanțe chimice (REACH), împreună cu modificările ulterioare.
2. Regulamentul Comisiei (UE) 2015/830 din 28 Mai 2015 de modificare a Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului și Consiliului European privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (Text cu relevanță pentru SEE).
3. Legea din 25 Februarie 2011 privind substanțele chimice și amestecurile lor (Monitorul de Legi din 25 Februarie, poz. 322, împreună cu modificările ulterioare)
4. Regulamentul Nr. 1272/2008 a Parlamentului și Consiliului European din 16 Decembrie 2008 (CLP) împreună cu modificările ulterioare.
5. Regulamentul Ministerului Sănătății din 20 Aprilie 2012 privind substanțele și amestecurile de substanțe periculoase în recipiente etichetate și amestecuri specifice (Monitorul de Legi 2012, Nr. 0, poz. 445, împreună cu modificările ulterioare)
6. Regulamentul Ministerului Sănătății din 10 August 2012 privind criteriile și tipurile de clasificare a substanțelor chimice și al amestecurilor de substanțe chimice (Monitorul de Legi 2012, poz. 1018, împreună cu modificările ulterioare)
7. Regulamentul Ministerului Sănătății din 10 Octombrie 2013 care a modificat regulamentul privind categoria de substanțe periculoase și amestecuri de substanțe periculoase a căror ambalaj este prevăzut cu sistem împotriva deschiderii de către copii și semn de avertizare de pericol (Monitorul de Legi 2013 Nr. 0 poz. 1225)
8. Legea din 14 Decembrie 2012 cu privire la lista deșeurilor (Monitorul de Legi 2013 Nr. 0 poz. 21).
9. Legea din 13 Iunie 2013 privind ambalajul și deșeurile din ambalaj (Monitorul de Legi 2013, poz. 888).
10. Regulamentul Ministerului Mediului din 9 Decembrie 2014 privind catalogul deșeurilor (Monitorul de Legi Nr. 1923)
11. Directiva 2008/98/CE al Parlamentului și Consiliului European din 19 Noiembrie privind deșeurile și abrogarea anumitor Directive (Text cu relevanță pentru SEE)
12. Legea din 19 August 2011 privind transportul de mărfuri periculoase (Monitorul de Legi Nr. 227, poz. 1367)
13. Declarația Guvernului din 23 Martie 2011 privind intrarea în vigoare al amendamentelor la Anexele A și B la Acordul European privind Transportarea Auto Internațională de Mărfuri Periculoase (ADR), adoptată la Geneva pe 30 Septembrie 1957. (Monitorul de Legi Nr. 110, poz. 641).
14. Regulamentu Ministerului Muncii și a Politicilor Sociale din 6 Iunie 2014 privind concentrația și intensitatea maximă permisă de factori nocivi în mediul de lucru (Monitorul poz. 817).
15. Regulamentul Ministerului Sănătății din 30 Decembrie 2004 privind sănătatea și siguranța legată de prezența agenților chimici la locul de muncă (Monitorul de Legi din 2005, Nr. 11, poz. 86, împreună cu modificările ulterioare)
16. Regulamentul Ministerului Mediului din 9 Decembrie 2003 privind substanțele care prezintă un anumit pericol pentru mediul înconjurător (Monitorul de Legi Nr. 217, poz. 2141).

15.2 **Evaluarea securității chimice:** Fără evaluarea securității chimice pentru amestec de substanțe.**SECȚIUNEA 16: Altă informație****Fraze H:**

H290 – Poate fi coroziv la metale

H272 – poate intensifica focul, oxidant

H302 - Dăunător la înghițire

H315 – Provoacă iritarea pielii

H318 - Provoacă daune severe ochilor

H319 – Provoacă iritarea severă a ochilor

**Descrierea abrevierilor, acronimelor și simbolurilor folosite:**

Sol. Ox. 3 – Oxidant constant cat. 3

Cor. Met. 1 – Substanță sau amestec de substanțe ce cauzează corozie cat. 1

Tox. Acută. 4 - toxicitate acută cat. 4

Dăun. Ochi. 1 – provoacă daune semnificative ochilor, cat. 1

Irit. Ochi. 2 – Efect iritant asupra ochilor cat. 2





**FIȘA CU DATE DE SECURITATE A PRODUSULUI**

**Viruton Pulver**

Data emiterii: 06.03.2017

Versiune ENG: 1.0

Fișă cu Date de Securitate a produsului în conformitate cu Regulamentul EC 1907/2006 - REACH și 830/2015 din 28.05.2015.

- NDS** – Concentrația Maximă Admisibilă
- NDSch** – Concentrația Maximă Admisibilă Temporară
- NDSP** – Concentrația Limită Maximă Admisibilă
- DNEL** – Nivelul Derivat Fără efect
- PNEC (Concentrația fără efect preconizată)** este concentrația unui produs chimic care marchează limita de la care nu sînt efecte adverse măsurate la expunere în ecosistem.
- LC50 – (ang. concentrație letală)** doza medie de mortalitate de 50% la populația de organisme test cu expunere îndelungată
- LC50 – (ang. concentrație letală)** doza medie de mortalitate de 50% la populația de organisme test la o singură expunere
- EC50 – (ang. concentrația efectivă)** Înseamnă concentrația efectivă, concentrația calculată statistic, care induce în mediul înconjurător un efect specific în 50% din organismele experimentale sub condiții specifice.
- NOEC (ang. concentrația fără efecte vizibile)** – Cea mai mare concentrație pentru care nu este o creștere semnificativă în frecvență sau în severitatea efectelor substanței la organismele testate comparative cu mostrele.
- BOD** – Cerința biologică de oxygen
- ThTT** – Cerința teoretică de oxygen
- PBT** – Persistent, bioacumulativ și toxic.
- vPvB** – foarte Persistent și foarte Bioacumulativ
- ADR** tratatul ce reglementează transportul de material periculoase
- IMDG** Codul Maritim Internațional pentru Mărfuri Periculoase este acceptat ca un ghid internațional pentru transportarea auto sau maritimă în siguranță a mărfurilor sau materialelor periculoase
- IATA** Asociația Internațională de Transport Aerian

**Baza clasificării:** Produsul a fost clasificat în conformitate cu metoda de calcul

**Specializarea:**

Înainte de utilizarea produsului efectuați specializarea OSH pentru personalul expus prezenței factorilor chimici în mediul de lucru. Efectuați, înregistrați și informați angajații despre evaluarea riscurilor profesionale de lucru în prezența factorilor chimici.

**SURSE INFORMATIVE**

Anexa I al Regulamentului UE 2015/830 din 28 Mai 2015  
Reglementările detaliate în secțiunea 15 din acest document  
Informației Biroului pentru Substanțe Chimice.

Informația oferită în prezenta Fișă cu Date de Securitate se referă doar la produsul menționat în titlu. Informația oferită este formată ca un ghid pentru siguranța manipulării, utilizării, depozitării, transportării și eliminării și nu este considerată ca garanție juridică. Oricum, legile și drepturile unei terțe părți trebuie respectate. Fișa nu este o evaluare a riscurilor de muncă. Produsul nu poate fi folosit în alte scopuri decât cele menționate în secțiunea 1 fără o consultare în prealabil cu **Medi-Sept Sp z o.o.**

