

## Bio-fix

## Fișa cu date de securitate

Conform Anexei II la REACH - Regulamentul (UE) 2020/878

## SECȚIUNEA 1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

## 1.1. Element de identificare a produsului

Cod: 05-X200  
Denumire: Bio-fix

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

Descriere/Utilizare: In vitro medical-diagnostic disposable. Fixative for cytology.

Utilizări identificate	Industriale	Profesionale	Consum
In vitro diagnostic reagent	-	✓	-

## 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Denumirea societatii: BIO-OPTICA MILANO SPA  
Adresa: via San Faustino, 58  
Localitatea si Statul: 20134 Milano (MI)  
Italia  
tel.: 0039 02 2127131  
fax: 0039 02 2153000E-mail ul persoanei competente,  
responsabilul fișei cu datele de siguranta: sds@bio-optica.it

Furnizor: Bio-Optica Milano S.p.a.

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

Pentru informatii urgente adresati-va la: +40213183606 Centre du control al otravurilor, National Institute for public Health,  
Str. Dr. Leonte Anastasievici Nr.1-3, Sector 5 Bucuresti, 050463

## SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor

## 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Produsul a fost clasificat ca periculos în baza dispozițiilor a Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) (și modificările succesive și adecvările). De aceea, produsul cere o fișă de date de siguranță conformă cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2020/878. Alte eventuale informații adiționale cu pri vire la pericolul pentru sănătate și/sau mediu se găsesc la secțiile 11 și 12 ale fișei de față.

Clasificarea și indicarea pericolului:  
Lichid inflamabil, categoria 2 H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.

## 2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare de pericol conform Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) și modificările următoare și adecvări.

Pictograme de pericol:



Cuvinte de avertizare: Pericol

Fraze de pericol:  
H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.Fraze de precauție:  
P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

## Bio-fix

## SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor ... / &gt;&gt;

P280  
P370+P378  
P233

Purtați mănușile / îmbrăcămintea de protecție și echipamentele de protecție pentru ochi / față.  
În caz de incendiu: a se utiliza . . . pentru a stinge.  
Păstrați recipientul închis etanș.

## 2.3. Alte pericole

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj  $\geq$  de 0,1%.

Produsul nu conține substanțe cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin, într-o concentrație  $\geq$  0,1%.

## SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componenții

## 3.2. Amestecuri

Conține:

Identificare	x = Conc. %	Clasificare (CE) 1272/2008 (CLP)
<b>ETANOL</b>		
CAS	64-17-5	$60 \leq x < 80$
CE	200-578-6	<b>Flam. Liq. 2 H225</b>
INDEX	603-002-00-5	
<b>2-PROPANOL</b>		
CAS	67-63-0	$5 \leq x < 10$
CE	200-661-7	<b>Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336</b>
INDEX	603-117-00-0	

Textul complet al indicațiilor de pericol (H) se găsesc în secția 16 a fișei.

## SECȚIUNEA 4. Măsuri de prim ajutor

## 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

OCHII: Scoateți-vă eventual lentilele de contact. Spălați-vă imediat abundant cu apă timp de cel puțin 15 minute, deschinzând bine pleoapele.

Dacă problema persistă, consultați un medic .

PIELEA: Scoateți hainele contaminate. Spalati-va imediat abundant cu apă. Dacă iritația persistă, consultați medicul. Spălați hainele contaminate înainte de a le refolosi.

INHALAREA: Scoateți persoana la aer curat. Dacă respirați cu dificultate, chemați imediat un medic.

INGESTIA: Consultați imediat un medic. Provocați vomă numai dacă a fost prescris de medic. Nu administrați nimic pe cale orală dacă persoana este inconștientă și dacă nu ați fost autorizat de medic.

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

Nu se cunosc informații specifice privind simptomele și efectele provocate de produs.

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

Informații nedisponibile

## SECȚIUNEA 5. Măsuri de combatere a incendiilor

## 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

MIJLOACELE ADECVATE DE STINGERE

Mijloacele de stingere sunt: anhidridă de carbon, spumă, pulbere chimică. Pentru pierderi și deversări de produs care nu s-au incendiat, apa nebulizată poate fi folosită pentru a împrăștiia vaporii inflamabili și pentru a proteja persoanelor care se ocupă cu oprirea pierderii.

MIJLOACELE DE STINGERE NEPOTRIVITE

A nu se utiliza jeturi de apă. Apa nu este eficientă pentru stingerea incendiului dar poate totuși să fie folosită pentru răcirea recipientelor închise care sunt expuse flăcărilor prevenind astfel exploziile.

## 5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

PERICOLE DATORATE EXPLOZIEI ÎN CAZ DE ACCIDENT

Se poate crea suprapresiune în recipientele expuse focului cu pericol de explozie. A se evita respirarea produsului de combustie.

## Bio-fix

## SECȚIUNEA 5. Măsurile de combatere a incendiilor ... / &gt;&gt;

## 5.3. Recomandări destinate pompierilor

## INFORMAȚII GENERALE

Răciți cu jeturi de apă recipientele pentru a evita descompunerea produsului și degajarea de substanțe potențial periculoase pentru sănătate. Îmbrăcați întotdeauna echipamentul de protecție antiincendiu. Strângeți apa de stingere deoarece nu trebuie să se descarce în canalizare. Eliminați apa contaminată folosită pentru stingere și reziduurile incendiului în conformitate cu normele în vigoare.

## ECHIPAMENTUL

Echipament normal pentru lupta împotriva incendiilor, cum ar fi autorespirator cu aer comprimat cu circuit deschis (EN 137), costum de protecție ignifug (EN 469), mănuși ignifuge (EN 659) și cizme pentru Pompieri (HO A29 sau A30).

## SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

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

Blocați pierderile dacă nu este pericol.

A se folosi echipament de protecție adecvat (incluse dispozitivele de protecție individuală pe care le puteți găsi la secțiunea 8 a fișei de date de siguranță) în scopul de a preveni contaminarea pielii, a ochilor și a îmbrăcăminții personale. Aceste indicații sunt valabile atât pentru lucrători cât și pentru intervențiile de urgență.

Îndepărtați persoanele care nu au echipament. Folosiți aparatură antideflagrante. Eliminați orice sursă de aprindere (țigări, flăcări, scânteii, etc.) sau de căldură din zona în care a avut loc pierderea.

## 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați ca produsul să pătrundă în canalizare, în apele de suprafață, în pânzele freatice.

## 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Aspirați produsul care a ieșit într-un recipient potrivit. Evaluați compatibilitatea recipientului pe care îl utilizați, cu produsul, controlând la secțiunea 10. Absorbiți produsul care a rămas cu material absorbant inert.

Aerisiți bine zona implicată în pierdere. Distrugerea materialului contaminat trebuie să fie efectuată în conformitate cu prescrierile de la secțiunea 13.

## 6.4. Trimitere la alte secțiuni

Alte informații cu privire la protecția individuală și distrugerea produsului, le găsiți în secțiunile 8 și 13.

## SECȚIUNEA 7. Manipularea și depozitarea

## 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Țineți departe de căldură, scânteii și flăcări libere, nu fumați și nici nu folosiți chibrite sau brichete. Fără o ventilație adecvată, vaporii se pot acumula la sol și se pot incendia chiar și la distanță cu pericol de întoarcere de flăcără. A se evita acumulările de sarcini electrostatice. În cazul ambalajelor de mari dimensiuni, conectați la o priză cu descărcare la pământ în timpul operațiilor de transvazare și folosiți încălțăminte antistatică. Agitarea puternică și scurgerea rapidă a lichidului în conducte și aparatură poate produce formarea și acumularea de sarcini electrostatice. Pentru a evita pericolul de incendiu și de explozie, a nu se utiliza aerul comprimat în timpul manipulării. A se deschide recipientele cu grijă deoarece se pot găsi sub presiune. Este interzis în timpul utilizării consumarea mâncării, băuturii cât și fumatul. Evitați dispersia produsului în ambient.

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

A se păstra în recipientul original. A se păstra recipientele închise și într-un loc ventilat bine, și protejat de lumina directă a soarelui. A se păstra într-un loc răcoros și bine ventilat, departe de sursele de căldură, flăcări libere și alte surse de aprindere. Păstrați recipientele departe de eventuale materiale incompatibile pe care le găsiți la secțiunea 10.

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

Informații nedisponibile

## Bio-fix

## SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală

## 8.1. Parametri de control

Referințe Standarde:

BGR	България	НАРЕДБА № 13 ОТ 30 ДЕКЕМВРИ 2003 Г. ЗА ЗАЩИТА НА РАБОТЕЩИТЕ ОТ РИСКОВЕ, СВЪРЗАНИ С ЕКСПОЗИЦИЯ НА ХИМИЧНИ АГЕНТИ ПРИ РАБОТА (изм. ДВ. бр.5 от 17 Януари 2020г.)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 41/2020 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer - BEK nr 1458 af 13/12/2019
ESP	España	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021
EST	Eesti	Ohtlike kemikaalide ja neid sisaldavate materjalide kasutamise töötavishoiu ja tööohutuse nõuded ning töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid [RT I, 17.10.2019, 1 - jõust. 17.01.2020]
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2020. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL - OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 2020:25
GRC	Ελλάδα	Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α` 6.3.2020) Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των οδηγιών 2017/2398/ΕΕ, 2019/130/ΕΕ και 2019/983/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ "σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία"»
HUN	Magyarország	Az innovációért és technológiáért felelős miniszter 5/2020. (II. 6.) ITM rendelete a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
HRV	Hrvatska	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
LTU	Lietuva	Jsakymas dėl lietuvos higienos normos hn 23:2011 „cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai“ patvirtinimo
LVA	Latvija	Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumos Nr. 325 "Darba aizsardzības prasības saskarē ar ķīmiskajām vielām darba vietās" (prot. Nr. 32 18. §; prot. Nr. 1 22. §)
NOR	Norge	Forskrift om endring i forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier), 21. august 2018 nr. 1255
NLD	Nederland	Arbeidsomstandighedenregeling. Lijst van wettelijke grenswaarden op grond van de artikelen 4.3, eerste lid, en 4.16, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit
POL	Polska	Rozporządzenie ministra rozwoju, pracy i technologii z dnia 18 lutego 2021 r. Zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
ROU	România	Hotărârea nr. 53/2021 pentru modificarea hotărârii guvernului nr. 1.218/2006, precum și pentru modificarea și completarea hotărârii guvernului nr. 1.093/2006
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 12. augusta 2020, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
GBR	United Kingdom TLV-ACGIH	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020) ACGIH 2021

## Bio-fix

### SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>

#### ETANOL

##### Valoare limită de prag

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min		Note / Observații
		mg/m <sup>3</sup>	ppm	mg/m <sup>3</sup>	ppm	
TLV	BGR	1000				
TLV	CZE	1000	522	3000	1566	
AGW	DEU	380	200	1520	800	
MAK	DEU	380	200	1520	800	
TLV	DNK	1900	1000			
VLA	ESP			1910	1000	
TLV	EST	1000	500	1900	1000	
VLEP	FRA	1900	1000	9500	5000	
HTP	FIN	1900	1000	2500	1300	
TLV	GRC	1900	1000			
AK	HUN	1900		3800		
GVI/KGVI	HRV	1900	1000			
RD	LTU	1000	500	1900	1000	
RV	LVA	1000				
TLV	NOR	950	500			
TGG	NLD	260		1900		PIELE
NDS/NDSch	POL	1900				
TLV	ROU	1900	1000	9500	5000	
NGV/KGV	SWE	1000	500	1900 (C)	1000 (C)	
NPEL	SVK	960	500	1920	1000	
WEL	GBR	1920	1000			
TLV-ACGIH				1884	1000	

#### 2-PROPANOL

##### Valoare limită de prag

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min		Note / Observații
		mg/m <sup>3</sup>	ppm	mg/m <sup>3</sup>	ppm	
TLV	BGR	980		1225		
TLV	CZE	500	200	1000	400	
AGW	DEU	500	200	1000	400	
MAK	DEU	500	200	1000	400	
TLV	DNK	490	200			
VLA	ESP	500	200	1000	400	
TLV	EST	350	150	600	250	
VLEP	FRA			980	400	
TLV	GRC	980	400	1225	500	
AK	HUN	500		1000		PIELE
GVI/KGVI	HRV	999	400	1250	500	
RD	LTU	350	150	600	250	
RV	LVA	350		600		
TLV	NOR	245	100			
TGG	NLD	650				
NDS/NDSch	POL	900		1200		PIELE
TLV	ROU	200	81	500	203	
NGV/KGV	SWE	350	150	600 (C)	250 (C)	
NPEL	SVK	500	200	1000	400	
WEL	GBR	999	400	1250	500	
TLV-ACGIH		492	200	983	400	

Legendă:

(C) = CEILING ; INHALAB = Frație Inhalabilă ; RESPIR = Frație Respirabilă ; TORAC = Frație Toracică.

#### 8.2. Controale ale expunerii

Considerând că folosirea măsurilor tehnice adecvate ar trebui să aibă întotdeauna prioritatea față de echipamentele de protecție personale, asigurați o bună aerisire a locului de muncă folosind o aspirație locală eficientă.

##### PROTECȚIA MĂINILOR

A se proteja mâinile cu mănuși de lucru de categoria III (conform normei EN 374).

Pentru alegerea definitivă a materialului pentru mănușile de muncă, trebuie să luați în considerație: compatibilitate, degradare, timp de rupere și de permeabilitate.

În cazul în care se vor folosi mănușile de muncă trebuie să fie verificată înainte de a fi folosite deoarece pot exista factori neprevizibili. Mănușile au un termen de uzură care depinde de durata de expunere.

##### PROTECȚIA PIELII

Îmbrăcați echipamentul de lucru cu mânecii lungi și încălțăminte de protecție de folosință profesională de categoria I (conform Regulation

## Bio-fix

## SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / &gt;&gt;

2016/425 și normei EN ISO 20344). Spălați-vă cu apă și săpun după ce v-ați scos echipamentul de protecție.

Evaluarea oportunității de a furniza îmbrăcăminte antistatică în cazul în care mediul de muncă prezintă un pericol de explozie.

## PROTECȚIA OCHILOR

Se recomandă utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (conform normei EN 166).

## PROTECȚIA CĂILOR RESPIRATORII

În caz de depășire a valorii de prag (e.xs. TLV-TWA) a substanței sau al unei sau mai multor substanțe din produs, se recomandă folosirea unei măști de tip AX a cărei limită de folosire va fi definită de producător (conform normei EN 14387). În cazul în care sunt prezenți vapori sau gaze de natură diferită și/sau vapori cu particule (aerosol, fum, ceață, etc.) este necesar să se folosească filtre de tip combinat.

Utilizarea mijloacelor de protecție a căilor respiratorii este necesară în cazul în care măsurile tehnice adoptate nu sunt suficiente pentru a limita expunerea lucrătorului la valorile de prag luate în considerație. Protecția oferită de către mască este oricum limitată.

În cazul în care substanța luată în considerație este inodoră sau la pragul olfactiv este mai mare decât TLV-TWA aferent și în caz de urgență, a se utiliza autorespiratoarele cu aer comprimat cu circuit deschis (ref. norma EN 137) sau un respirator cu priză de aer externă (ref. norma EN 138). Pentru o alegere corectă a dispozitivului de protecție a căilor respiratorii, a se consulta norma EN 529.

## CONTROALE DE EXPUNERE AMBIENTALĂ

Emisiile de la procesele productive, cuprinse cele de la paratura de ventilație, ar trebui să fie controlate pentru a respecta normativa de tutelare a ambientului.

## SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice

## 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Proprietățile	Valoare	Informații
Starea Fizică	lichid	
Culoare	Nu este disponibilă	
Miros	caracteristic	
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu este disponibilă	
Punctul inițial de fierbere	> 35 °C	
Inflamabilitatea	Nu este disponibilă	
Limita inferioară de explozie	Nu este disponibilă	
Limita superioară de explozie	Nu este disponibilă	
Punctul de aprindere	< 23 °C	
Temperatura de autoaprindere	Nu este disponibilă	
pH	Nu este disponibilă	
Viscozitatea cinematică	Nu este disponibilă	
Solubilitatea	solubil	
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu este disponibilă	
Presiunea de vapori	Nu este disponibilă	
Densitate și/sau densitate relativă	0,81	
Densitatea relativă a vaporilor	Nu este disponibilă	
Caracteristicile particulei	Nu se aplică	

## 9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Informații nedisponibile

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

VOC (Directiva 2010/75/UE)	85,00 % - 689,67	g/litru
VOC (carboniu volatil)	44,94 % - 364,67	g/litru

## SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate

## 10.1. Reactivitate

Nu sunt prezente pericole deosebite de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.

## 10.2. Stabilitate chimică

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și de stocare.

## 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

## ETANOL

Pericol de explozie în caz de contact cu: metale alcaline,oxizi alcalini,hipoclorură de calciu,monofluorură de sulf,anhidride

## Bio-fix

## SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate ... / &gt;&gt;

acetice,acizi,perhidrol concentrat,perclorați,acid percloric,percloronitril,nitrat de mercur,acid azotic,argint,nitrat de argint,amoniac,oxid de argint,amoniac,agenți oxidanți puternici,bioxid de azot.Poate intra în reacție periculoasă cu: bromoacetilenă,cloroacetilenă,trifluorură de brom,tri oxid de crom,clorură de cromil,fluor,tert-butoxid de potasiu,hidruură de litiu,tri oxid de fosfor,platină neagră,clorură de zirconiu (IV),iodură de zirconiu (IV).Formează amestecuri explozive cu: aer.

## 10.4. Condiții de evitat

Evitați supraîncălzirea. A se evita acumulările de sarcini electrostatice. A se evita orice fel de sursă de aprindere.

## ETANOL

A se evita expunerea la: surse de căldură,foc deschis.

## 10.5. Materiale incompatibile

Informații nedisponibile

## 10.6. Producși de descompunere periculoși

Prin descompunere termică sau în caz de incendiu se pot degaja vapori și gaz care pot afecta sănătatea.

## SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice

În lipsă de date referitoare la toxicologia experimentală asupra produsului, eventualele pericole ale produsului pentru sănătate au fost evaluate în baza proprietăților substanțelor pe care le conține, în conformitate cu cerințele normelor de referință pentru clasificare.

De aceea trebuie să țineți cont de concentrațiile fiecărei substanțe periculoasă care eventual a fost citată la secția 3, pentru a evalua efectele toxicologice ce derivă din expunerea la produs.

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

Metabolism, toxicocinetică, mecanism de acțiune și alte informații

Informații nedisponibile

Informații privind căile probabile de expunere

Informații nedisponibile

Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Informații nedisponibile

Efecte interactive

Informații nedisponibile

TOXICITATEA ACUTĂ

ATE (Inhalare) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
ATE (Oral) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
ATE (Dermal) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)

ETANOL

LD50 (Oral):	> 5000 mg/kg Rat
LC50 (Inhalare vaporilor):	120 mg/l/4h Pimephales promelas

2-PROPANOL

LD50 (Dermal):	12800 mg/kg Rat
LD50 (Oral):	4710 mg/kg Rat
LC50 (Inhalare vaporilor):	72,6 mg/l/4h Rat

CORODAREA / IRITAREA PIELII

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

LEZAREA GRAVĂ / IRITAREA OCHILOR

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

SENSIBILIZAREA CĂILOR RESPIRATORII SAU A PIELII

## Bio-fix

## SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / &gt;&gt;

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Sensibilizarea căilor respiratorii

Informații nedisponibile

Sensibilizarea pielii

Informații nedisponibile

MUTAGENITATEA CELULELOR GERMINATIVE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

CANCERIGENITATEA

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Efecte adverse asupra funcției sexuale și asupra fertilității

Informații nedisponibile

Efecte adverse asupra dezvoltării descendenților

Informații nedisponibile

Efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării

Informații nedisponibile

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE UNICĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Organ țintă

Informații nedisponibile

Cale de expunere

Informații nedisponibile

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE REPETATĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Organ țintă

Informații nedisponibile

Cale de expunere

Informații nedisponibile

PERICOL PRIN ASPIRARE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

**11.2. Informații privind alte pericole**

Pe baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe listate în principalele liste europene cu perturbatori endocrini potențiali sau suspecți a avea efecte asupra sănătății umane în curs de evaluare.



## Bio-fix

**SECȚIUNEA 12. Informații ecologice**

Utilizati dupa bunele practici de munca evitând imprastierea produsul în mediul inconjurator. Avizati autoritatile competente daca produsul a atins cursuri de apa sau daca a contaminat solul sau vegetatia.

**12.1. Toxicitatea**

Informații nedisponibile

**12.2. Persistența și degradabilitatea**

ETANOL	
Solubilitate în apă	1000 - 10000 mg/l
Rapid degradabil	
2-PROPANOL	
Rapid degradabil	

**12.3. Potențialul de bioacumulare**

ETANOL	
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	-0,35
2-PROPANOL	
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	0,05

**12.4. Mobilitatea în sol**

Informații nedisponibile

**12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj  $\geq$  de 0,1%.

**12.6. Proprietăți de perturbator endocrin**

Pe baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe listate în principalele liste europene cu perturbatori endocriini potențiali sau suspecți a avea efecte asupra mediului în curs de evaluare.

**12.7. Alte efecte adverse**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea****13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

Dacă este posibil, refolosiți. Deșeurile produsului sunt considerate deșeuri speciale periculoase. Periculozitatea deșeurilor care conțin în parte acest produs trebuie să fie evaluată în baza dispozițiilor legislative în vigoare.

Eliminarea trebuie să fie încredințată unei societăți autorizată gestiunii deșeurilor, în respectul normativei naționale și eventual locală.

Transportul deșeurilor este supus la ADR.

**AMBALAJE CONTAMINATE**

Ambalajele contaminate trebuie să fie trimise pentru a fi recuperate sau eliminate în respectul normelor naționale în ceea ce privește gestiunea deșeurilor.

**SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport****14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare**

ADR / RID, IMDG, IATA: 1987

## Bio-fix

## SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport ... / &gt;&gt;

## 14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR / RID: ALCOHOLS, N.O.S. (ETHANOL; PROPAN-2-OL)  
 IMDG: ALCOHOLS, N.O.S. (ETHANOL; PROPAN-2-OL)  
 IATA: ALCOHOLS, N.O.S. (ETHANOL; PROPAN-2-OL)

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

ADR / RID: Clasa: 3 Eticheta: 3



IMDG: Clasa: 3 Eticheta: 3



IATA: Clasa: 3 Eticheta: 3



## 14.4. Grupul de ambalare

ADR / RID, IMDG, IATA: II

## 14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

ADR / RID: NO  
 IMDG: NO  
 IATA: NO

## 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

ADR / RID:	HIN - Kemler: 33	Limited Quantities: 1 L	Cod de restricție în galerie: (D/E)
	Dispozitie speciala: 274, 601, 640C		
IMDG:	EMS: F-E, S-D	Limited Quantities: 1 L	
IATA:	Cargo:	Cantitate maxima: 60 L	Instructiuni Ambalare: 364
	Pass.:	Cantitate maxima: 5 L	Instructiuni Ambalare: 353
	Dispozitie speciala:	A3, A180	

## 14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Informații nepertinente

## SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare

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

Categorie Seveso - Directiva 2012/18/UE: P5c

Restricții cu privire la produsul sau la substanțele cuprinse în Anexa XVII Regulamentul (CE) 1907/2006

Produs

Punct 3 - 40

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

Nu se aplică

Lista substanțe candidate (Art. 59 REACH)

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe SVHC în procentaj  $\geq$  de 0,1%.

Substanțe supuse eliberării autorizației (Anexa XIV REACH)

Niciuna

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Regulamentul (UE) 649/2012:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Rotterdam:

## Bio-fix

## SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare ... / &gt;&gt;

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Stockholm:

Niciuna

Controale sanitare

Informații nedisponibile

## 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată o evaluare a siguranței chimice pentru preparatul/pentru substanțele indicate la secțiunea 3.

## SECȚIUNEA 16. Alte informații

Textul indicațiilor de pericol (H) citate secțiunile 2-3 din fișă:

<b>Flam. Liq. 2</b>	Lichid inflamabil, categoria 2
<b>Eye Irrit. 2</b>	Iritarea ochilor, categoria 2
<b>STOT SE 3</b>	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - singură expunere, categoria 3
<b>H225</b>	Lichid și vapori foarte inflamabili.
<b>H319</b>	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
<b>H336</b>	Poate provoca somnolență sau amețeală.

## LEGENDĂ:

- ADR: Acord european privind transportul rutier de mărfuri periculoase
- ATE: Estimarea Toxicității Acute
- CAS: Numărul de Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrație care crează efect asupra la 50% din populația supusă testării
- CE: Număr de identificare în ESIS arhiva europeană a substanțelor existente)
- CLP: Regulamentul (CE) 1272/2008
- DNEL: Nivel derivat fără efecte
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistem armonizat global pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice
- IATA DGR: Regulamentul privind transportul de mărfuri periculoase al Asociației internaționale a transportului aerian
- IC50: Concentrație de imobilizare de 50% din populația supusă la test
- IMDG: Cod maritim internațional pentru transportul de mărfuri periculoase
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Număr de identificare din Anexa VI de la CLP
- LC50: Concentrație letală 50%
- LD50: Doză letală 50%
- OEL: Limită de expunere ocupațională
- PBT: Persistent, bioacumulator și toxic în conformitate cu REACH
- PEC: Concentrație previzibilă în mediu
- PEL: Limită previzibilă de expunere
- PNEC: Concentrație previzibilă fără efecte
- REACH: Regulamentul (CE) 1907/2006
- RID: Regulament privind transportul feroviar de mărfuri periculoase
- TLV: Valoare limită de prag
- TLV CEILING: Concentrație care nu trebuie să fie depășită nici un moment în timpul expunerii ocupaționale.
- TWA: Limită de expunere mediu ponderat
- TWA STEL: Limită de expunere pe termen scurt
- VOC: Compus organic volatil
- vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulant conform cu REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

## BIBLIOGRAFIE GENERALA:

1. Regulamentul (CE) 1907/2006 of the European Parliament (REACH)
2. Regulamentul (CE) 1272/2008 of the European Parliament (CLP)
3. Regulamentul (UE) 2020/878 (Regulamentul REACH, Anexa II)
4. Regulamentul (CE) 790/2009 of the European Parliament (I Atp. CLP)
5. Regulamentul (UE) 286/2011 of the European Parliament (II Atp. CLP)
6. Regulamentul (UE) 618/2012 of the European Parliament (III Atp. CLP)
7. Regulamentul (UE) 487/2013 of the European Parliament (IV Atp. CLP)
8. Regulamentul (UE) 944/2013 of the European Parliament (V Atp. CLP)
9. Regulamentul (UE) 605/2014 of the European Parliament (VI Atp. CLP)
10. Regulamentul (UE) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)
11. Regulamentul (UE) 2016/918 of the European Parliament (VIII Atp. CLP)
12. Regulamentul (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)

**Bio-fix****SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>**

13. Regulamentul (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulamentul (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regulamentul (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regulamentul delegat (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regulation (UE) 2019/1148
18. Regulamentul delegat (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regulamentul delegat (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regulamentul delegat (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regulamentul delegat (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Web IFA GESTIS
- Site Web Agenția ECHA
- Baza de date a modelelor FDS pentru substanțe chimice - Ministerul Sănătății și ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italia

**Nota pentru utilizator:**

informațiile continute în această fișă se bazează pe cunoștințele disponibile nouă, la data ultimei versiuni. Utilizatorul trebuie să se asigure de idoneitatea și corectitudinea informațiilor relative la utilizarea specifică a produsului.

Nu trebuie interpretat acest document ca o garanție a unei proprietăți specifice a produsului.

Având în vedere că utilizarea produsului nu este sub controlul nostru direct, este obligația utilizatorului de a observa pe propria responsabilitate legile și dispozițiile în materie de igienă și siguranță. Nu se asuma responsabilități pentru folosire necorespunzătoare.

Oferiți o formare adecvată a personalului destinat să utilizeze produsele chimice.

**METODE DE CALCUL PENTRU CLASIFICARE**

Pericole chimice și fizice: Clasificarea produsului derivă din criteriile stabilite prin Regulamentul CLP, Anexa I, Partea a 2-a. Datele pentru evaluarea proprietăților fizico-chimice sunt raportate în secțiunea 9.

Pericole asupra sănătății: Clasificarea produsului se bazează pe metodele de calcul din Anexa I a CLP, Partea a 3-a, cu excepția situației în care este specificat altfel în Secțiunea 11.

Pericole pentru mediul înconjurător: Clasificarea produsului se bazează pe metodele de calcul din Anexa I a CLP, Partea a 4-a, cu excepția situației în care este specificat altfel în Secțiunea 12.

**Modificări aferente reviziei precedente:**

Au fost aduse modificări următoarelor secțiuni:

01 / 02 / 08 / 09 / 11 / 12 / 14 / 15 / 16.