

**FISA DE DATE DE SECURITATE**

(Norma REACH (CE) nr. 1907/2006 - nr. 2020/878)

SECTIUNEA 1 : IDENTIFICAREA SUBSTANTEI/AMESTECULUI SI A SOCIETĂȚII/ÎNȚREPRINDERII**1.1. Identificator de produs**

Numele produsului : BEPRO CLEANER TE

Codul produsului : 19500200

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

Detergent trienzimatic neutru pentru prelucrarea automată a instrumentelor chirurgicale și dentare.

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Personalitate Juridica : FRANKLAB.

Adresa : 3 avenue des Frênes.78180.MONTIGNY LE BRETONNEUX.FRANCE.

Telefon : +33 1 39 44 93 40. Fax: +33 1 39 44 93 41.

contact@sterifrance.com

www.sterifrance.com

Utilizator din aval / importator / distribuitor : W&H Sterilization Srl. Via Bolgara 2. 24060 Brusaporto (GB) - Italia

Telefon : +39 035 66 63 000 E-mail : office.sterilization@wh.com Internet : www.wh.com

Adresa de e-mail a entității responsabile de fișa cu date de securitate: contact@sterifrance.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență : +33 1 40 44 30 00.

Societate/Organism : INRS Paris.

Lista completă a centrelor de otrăvire disponibilă la: <https://www.eapcct.org/index.php?page=links>**SECTIUNEA 2 : IDENTIFICAREA PERICOLELOR****2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului****Conform regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și modificărilor sale.**

Lezarea gravă a ochilor, Categoria 1 (Eye Dam. 1, H318).

Acest amestec nu prezintă pericol fizic. A se vedea prevederile privind celelalte produse existente în încăpere.

Acest amestec nu prezintă pericol pentru mediu. Nu se cunoaște niciun prejudiciu sau nu există probabilitatea niciunui prejudiciu asupra mediului, în condiții normale de utilizare.

2.2. Elemente de etichetare

Amestecul este un produs detergent (a se vedea secțiunea 15).

Conform regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și modificărilor sale.

Pictograme de pericol :



GHS05

Cuvânt de avertizare :

PERICOL

Identificatorii de produs :

EC 259-217-6 D-GLUCOSIDE D'HEXYLE

Etichetă adițională :

Fraze de pericol :

H318

Provoacă leziuni oculare grave.

Fraze de precauție - Prevenire :

P280

A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului/ ...

Fraze de precauție - Intervenție :

P305 + P351 + P338

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P310

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**2.3. Alte pericole**

Amestecul nu conține 'Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită' (SVHC) $\geq 0,1\%$, publicate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), conform articolului 57 din REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

amestecul nu îndeplinește criteriile aplicabile amestecurilor PBT sau vPvB, conform anexei XIII a regulamentului REACH (CE) nr. 1907/2006.

Amestecul nu conține substanțe $> 0,1\%$ cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin, în conformitate cu criteriile stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei sau în Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei.

SECȚIUNEA 3 : COMPOZITIE/INFORMATII PRIVIND COMPONENTII**3.2. Amestecuri****Compoziția :**

identificare	Clasificarea (CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 26468-86-0 2-ETHYLHEXANOL ETHOXYLE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		$2.5 \leq x \% < 10$
CAS: 54549-24-5 EC: 259-217-6 REACH: 01-2119492545-29 D-GLUCOSIDE D'HEXYLE	GHS05 Dgr Eye Dam. 1, H318		$2.5 \leq x \% < 10$
CAS: 532-32-1 EC: 208-534-8 SODIUM BENZOATE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		$0 \leq x \% < 2.5$
CAS: 5949-29-1 REACH: 01-2119457026-42-xxxx ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335		$0 \leq x \% < 2.5$
CAS: 1310-73-2 EC: 215-185-5 REACH: 01-2119457892-27-xxxx HYDROXYDE DE SODIUM	GHS05 Dgr Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318	[1]	$0 \leq x \% < 2.5$

Limite de concentrație specifice:

Identificare	Limite de concentrație specifice	ATE
CAS: 532-32-1 EC: 208-534-8 SODIUM BENZOATE		oral: ATE = 3450 mg/kg GC
CAS: 5949-29-1 REACH: 01-2119457026-42-xxxx ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE		oral: ATE = 5400 mg/kg GC
CAS: 1310-73-2 EC: 215-185-5 REACH: 01-2119457892-27-xxxx HYDROXYDE DE SODIUM	Skin Corr. 1A: H314 $C \geq 5\%$ Skin Corr. 1B: H314 $2\% \leq C < 5\%$ Skin Irrit. 2: H315 $0.5\% \leq C < 2\%$ Eye Dam. 1: H318 $C \geq 2\%$ Eye Irrit. 2: H319 $0.5\% \leq C < 2\%$	

Informatii despre componentii :

(Textul complet al frazelor H: a se vedea secțiunea 16)

[1] Substanță pentru care există valori limită de expunere la locul de muncă.

SECȚIUNEA 4 : MĂSURI DE PRIM AJUTOR

În mod general, în caz de dubiu sau dacă simptomele persista, consultați fara rezerve un medic.

NIODATA nu dati sa inghita unei persoane inconsciente.

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**In caz de împrăscare sau de contact cu ochii :**

Spalati din abundenta cu apa curata timp de 15 minute mentinând pleoapele îndepărtate.

Oricare ar fi starea initiala, trimiteti sistematic subiectul la un oftalmolog, arătându-i eticheta.

In caz de înghițire :

Consultați un medic și arătați-i eticheta.

BEPRO CLEANER TE - 19500200**4.2. Cele mai importante simptome si efecte, atât acute, cât si întârziate**

Nu este disponibilă nicio dată.

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

Nu este disponibilă nicio dată.

SECTIUNEA 5 : MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

Neinflamabil.

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor**5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec**

Un incendiu va produce adesea un fum gros negru. Expunerea la produsele de descompunere poate comporta riscuri pentru sanatate.

Nu respirati fumul.

În caz de incendiu, se poate forma :

- monoxid de carbon (CO)
- dioxid de carbon (CO₂)

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Nu este disponibilă nicio dată.

SECTIUNEA 6 : Măsurii împotriva pierderilor accidentale**6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

A se referi la masurile de protectie enumerate in rubricile 7 si 8.

Pentru persoanele care nu acordă primul ajutor

Evitati orice contact cu pielea si ochii.

Pentru persoanele care acordă primul ajutor

Persoanele care intervin vor fi echipate cu echipamente de protecție individuale adecvate (A se consulta secțiunea 8).

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Inconjurati si adunati scurgerile cu materiale absorbante necombustibile, de exemplu: nisip, pamânt, sticla pisata în butoaie în vederea eliminarii deseurilor.

Inpedicati orice patrundere în canalizarea de scurgere sau cursuri ale apelor.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

În cazul murdării cu pământul si după recuperarea produsului prin burete cu un material absorbant inert si incombustibil,spălati suprafata murdară cu multă apă

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu este disponibilă nicio dată.

SECTIUNEA 7 : Manipulare și depozitare

Prevederile referitoare la spațiile de depozitare sunt aplicabile atelierelor în care se manipulează amestecul.

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Spălați-vă pe mâini după fiecare utilizare.

Dezbrăcați și spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de a o reutiliza.

Prevedeți dușuri de securitate și instalații de spălare a ochilor în atelierele unde se manipulează amestecul în mod constant.

Prevenirea incendiilor :

Interziceti accesul persoanelor neautorizate.

Echipamente si proceduri recomandate :

Pentru protecția individuală, a se vedea secțiunea 8.

Observati precautiile indicate pe eticheta deasemeni reglementarile în privinta protectiei muncii.

Evitați în mod obligatoriu contactul amestecului cu ochii.

Echipamente si proceduri interzise :

Fumatul, consumarea de alimente și de băuturi sunt interzise în locurile unde se utilizează amestecul.

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

Nu este disponibilă nicio dată.

Ambalaj

Intotdeauna pastrati in ambalaje dintr-un material identic celui de origine.

BEPRO CLEANER TE - 19500200

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

Nu este disponibilă nicio dată.

SECȚIUNEA 8 : CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECTIA PERSONALĂ**8.1. Parametri de control****Valori limită de expunere profesională :**

- Franța (INRS - Outils 65 / 2021-1849, 2021-1763, decree of 09/12/2021) :

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m3 :	VLE-ppm :	VLE-mg/m3 :	Note :	Nr. TMP :
1310-73-2	-	2	-	-	-	-

- România (Hotărâre 1218/2006) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definiție :	Criterii :
1310-73-2	1 mg/m3	3 mg/m3			

Concentrație presupusă fără efect (PNEC):

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Compartiment de mediu: Sol.
PNEC : 33.1 mg/kg

Compartiment de mediu: Apă dulce.
PNEC : 0.44 mg/l

Compartiment de mediu: Apă de mare.
PNEC : 0.044 mg/l

Compartiment de mediu: Sediment de apă dulce.
PNEC : 3.46 mg/kg

Compartiment de mediu: Sediment marin.
PNEC : 34.6 mg/kg

Compartiment de mediu: Uzină de tratare a apei uzate.
PNEC : 1000 mg/l

8.2. Controale ale expunerii**Măsurile de protecție individuală, cum ar fi echipamentele de protecție individuală**

Utilizați echipamente de protecție individuală curate și corect întreținute.

Depozitați echipamentele de protecție individuală într-un loc curat, departe de zona de lucru.

În timpul utilizării, nu consumați alimente, băuturi și nu fumați. Dezbrăcați și spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de a o reutiliza. Asigurați o ventilație adecvată, în special în spațiile închise.

- Protecția ochilor/feței

Evitați contactul cu ochii.

Utilizați protecții oculare concepute contra proiecțiilor de lichide.

Înainte de orice manipulare, este necesar să purtați ochelari de protecție cu protecție laterală în conformitate cu norma SR EN166.

În caz de pericol ridicat, folosiți un ecran facial pentru protecția feței.

Purtarea ochelarilor de vedere nu constituie o protecție.

Purtătorilor de lentile de contact li se recomandă să folosească ochelari de vedere în cazul lucrărilor la care pot fi expuși la vapori iritanți.

Prevedeți instalații de spălare a ochilor în atelierele unde se manipulează produsul în mod constant.

- Protecția mâinilor

Purtați mănuși de protecție corespunzătoare în caz de contact prelungit sau repetat cu pielea.

Folosiți mănuși de protecție corespunzătoare, rezistente la agenții chimici, în conformitate cu norma EN ISO 374-1.

Alegerea mănușilor trebuie făcută în funcție de aplicație și de durata de utilizare a locului de muncă.

Mănușile de protecție trebuie alese în funcție de locul de muncă: alte produse chimice care pot fi manipulate, protecții fizice necesare (tăiere, înțepare, protecție termică), dexteritate necesară.

- Protecția corpului

Personalul va purta îmbrăcăminte de lucru spălată în mod regulat.

După contactul cu produsul, toate părțile contaminate ale corpului vor trebui să fie spălate.



SECTIUNEA 9 : PROPRIETĂȚILE FIZICE SI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică

Stare Fizica : Lichid Fluid.

Culoare

Nu se specifică

Miros

Prag olfactiv : neprecizat.

Punct de congelare

Punct/interval de congelare : neprecizat.

Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere

Punct/interval de fierbere : neimplicat.

Inflamabilitatea

Inflamabilitate (solid, gaz) : neprecizat.

Limita inferioară și superioară de explozie

Pericole de explozie, limita inferioară de explozivitate (%) : neprecizat.

Pericole de explozie, limita superioară de explozivitate (%) : neprecizat.

Punctul de inflamabilitate

Interval de Punct de Aprindere : neimplicat.

Temperatura de autoaprindere

Temperatura de autoinflamare : neimplicat.

Temperatura de descompunere

Punct/interval de descompunere : neimplicat.

pH

PH în soluție apoasă : neprecizat.

pH : neprecizata.

Neutru.

Viscozitatea cinematică

Vâscozitate : neprecizat.

Solubilitate

Hidrosolubilitate : Solubil.

Liposolubilitate : neprecizat.

Coefficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)

Coefficient de distribuție: n-octanol/apă : neprecizat.

Presiunea vaporilor

Presiune de vapori (50°C) : inferioara la 110 kPa (1.10 bari).

Densitatea și/sau densitatea relativă

Densitate : > 1

Densitatea relativă a vaporilor

Densitate vapori : neprecizat.

9.2. Alte informații

Nu este disponibilă nicio dată.

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu este disponibilă nicio dată.

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu este disponibilă nicio dată.

SECTIUNEA 10 : Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu este disponibilă nicio dată.

10.2. Stabilitate chimică

Acest amestec este stabil în condițiile de manipulare și depozitare recomandate în secțiunea 7.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu este disponibilă nicio dată.

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**10.4. Condiții de evitat**

Evitați :

- înghețul

10.5. Materiale incompatibile

Nu este disponibilă nicio dată.

10.6. Producși de descompunere periculoși

Descompunerea termică poate degaja/forma :

- monoxid de carbon (CO)

- dioxid de carbon (CO₂)

SECȚIUNEA 11 : INFORMATII TOXICOLOGICE**11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Poate provoca efecte ireversibile asupra ochilor, cum sunt leziuni ale țesuturilor oculare sau degradarea gravă a vederii, care nu este total reversibilă într-o perioadă de observație de până la 21 de zile.

Leziunile oculare grave sunt caracterizate prin distrugerea corneei, o opacitate persistentă a corneei, inflamarea irisului.

11.1.1. Substanțe**Toxicitate acută :**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Pe cale orală :

LD50 = 5400 mg/kg greutate corporală/zi

Specia : mouse

OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

Pe cale cutanată :

LD50 > 2000 mg/kg greutate corporală/zi

Specia : sobolan

OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)

SODIUM BENZOATE (CAS: 532-32-1)

Pe cale orală :

LD50 = 3450 mg/kg greutate corporală/zi

Mutagenicitate pe celulele germinale :

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Mutageneză (in vivo) :

Negativ.

OECD Guideline 475 (Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test)

Mutageneză (in vitro) :

Negativ.

Specia : alte

11.1.2. Amestec

Nicio informație toxicologică despre amestec nu este disponibilă.

11.2. Informații privind alte pericole**SECȚIUNEA 12 : INFORMATII ECOLOGICE****12.1. Toxicitate****12.1.1. Substanțe**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Toxicitate pentru pești :

LC50 = 440 mg/l

Specia: Leuciscus idus melanotus

Durata expunerii: 48 h

OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Toxicitate pentru crustacee :

EC50 = 1535 mg/l

Specia : Daphnia magna

Durata expunerii : 24 h

12.1.2. Amestecuri

Nicio informație de toxicitate acvatică despre amestec nu este disponibilă.

BEPRO CLEANER TE - 19500200**12.2. Persistența și degradabilitate****12.2.1. Substanțe**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Biodegradare : Rapid degradabil.

12.3. Potențialul de bioacumulare**12.3.1. Substanțe**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Coeficient de repartiție octanol/apă : $\log K_{ow} = -0.2$ **12.4. Mobilitatea în sol**

Nu este disponibilă nicio dată.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu este disponibilă nicio dată.

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu este disponibilă nicio dată.

12.7. Alte efecte adverse

Nu este disponibilă nicio dată.

SECȚIUNEA 13 : CONSIDERATII PRIVIND ELIMINAREA

Trebuie stabilită o gestionare corespunzătoare a deșeurilor reprezentate de amestec și/sau de recipientul acestuia, conform dispozițiilor directivei 2008/98/CE.

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu varsati în conductele de canalizare nici în cursurile apelor.

Deseuri :

Gestionarea deșeurilor se face fără a pune în pericol sănătatea umană și fără a dăuna mediului și, în special, fără a crea risc pentru apă, aer, sol, faună sau floră.

Reciclați sau eliminați conform legislației în vigoare, printr-o unitate sau o firmă de reciclare autorizată.

Nu contaminați solul sau apa cu deseuri și nu le eliminați în mediul înconjurător.

Ambalaje murdare :

Goliți complet recipientul. Pastrati eticheta/etichetele pe recipient.

A se duce la o unitate de reciclare.

SECȚIUNEA 14 : INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

Scutit de clasarea și de etichetarea Transport.

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare

-

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

-

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

-

14.4. Grupul de ambalare

-

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

-

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

-

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

-

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare****15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****Informații referitoare la clasificare și etichetare, care figurează în secțiunea 2:**

Următoarele reglementări au fost luate în considerare:

- Reglementarea (CE) nr. 1272/2008 modificată de reglementarea (UE) nr. 2022/692 (ATP 18)

Informații referitoare la ambalaj:

Nu este disponibilă nicio dată.

Restricții aplicate în temeiul titlului VIII din Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006:

Amestecul nu conține nicio substanță supusă noii restricții în conformitate cu anexa XVII la Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006: <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

Precursori explozivi:

Amestecul nu conține nicio substanță care face obiectul Regulamentului (UE) 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi.

Dispozitii particulare :

Nu este disponibilă nicio dată.

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu este disponibilă nicio dată.

SECȚIUNEA 16 : ALTE INFORMATII

Condițiile de lucru ale utilizatorului nefiind-ne cunoscute, informațiile date în prezenta fișa de securitate sunt bazate pe cunoștințele noastre și pe reglementările atât naționale cât și comunitare.

Amestecul nu trebuie utilizat în alte scopuri decât cele specificate în rubrica 1, fără a fi obținut în prealabil instrucțiunile de manipulare, în scris.

Intotdeauna este responsabilitatea utilizatorului să ia toate măsurile necesare pentru a răspunde exigențelor legale și reglementărilor locale.

Informațiile din prezenta fișă tehnică de securitate trebuie considerate ca o descriere a cerințelor de securitate referitoare la acest amestec și nu ca o garanție a proprietăților acestuia.

Formularea frazelor menționate în secțiunea 3 :

H290	Poate fi corosiv pentru metale.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

Abrevieri și acronime :

LD50 : Doza unei substanțe de testat rezultând 50% letalitate într-o anumită perioadă de timp.

LC50 : Concentrația unei substanțe de testat rezultând letalitate de 50% într-o perioadă dată.

EC50 : Concentrația efectivă a substanței care produce 50% din reacția maximă.

REACH : Înregistrare, evaluare, autorizare și Restricționarea substanțelor chimice

ATE : Toxicitate Acută Estimată

GC : Greutate corporală

PNEC : Concentrație prezisă fără efect.

STEL : Short-term exposure limit

TWA : Time Weighted Averages

TMP : Tabelul de Boli Profesionale (Franța)

VLE : Valoarea limită de expunere.

VME : Valoare Medie de expunere.

ADR : Acordul european referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organizația Aviației Civile Internaționale.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

GHS05 : corodare

PBT: Persistent, bioacumulativ și toxic.

vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulativ.

SVHC : Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită.