

**gigazyme® X·tra** Fără servicii de schimbare!Versiunea  
02.04Data revizuirii:  
12.02.2019

Data celei mai recente ediții: 05.12.2016

Data primei ediții: 15.04.2013

---

**SECȚIUNEA 1: Date de identificare a substanței/amestecului și a societății/întreprinderii****1.1 Elemente de identificare a produsului**

Denumirea comercială : gigazyme® X·tra

**1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**Utilizarea  
substanței/preparatului : Agent de curățare, dezinfectanteRestricții recomandate la  
utilizare : Limitat la utilizatorii profesioniști.**1.3 Detalii privind furnizorul fișei tehnice de securitate**

Producător/distribuitor : Schülke & Mayr GmbH  
Str. Robert-Koch nr. 2  
  
22851 Norderstedt  
Germania  
Telefon: +49 (0)40/ 52100-0  
Telefax: +49 (0)40/ 52100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.com

Distribuitor : Schülke & Mayr UK Ltd. Cygnet  
House  
Jenkin Road nr. 1, Meadowhall  
  
Sheffield S9 1AT  
Marea Britanie  
Telefon: +44 114 254 35 00  
Telefax: +44 114 254 35 01  
mail.uk@schulke.com

Importator : S.C. Intercoop S.r.l.  
Str. Principala nr. 376  
RO-547215 Loc. Ernei, Jud. Mures  
România  
Telefon: /Fax: +40-2-65 26 77 08  
office@intercoop.ro

Adresa de e-mail a  
persoanei responsabile  
pentru SDS/persoana de  
contact : Departamentul de aplicații  
+49 (0)40/ 521 00 8800  
ApplicationDepartment.SM@schuelke.com  
(Schülke & Mayr UK Ltd.: +44-1142543500)

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

Număr de telefon care  
poate fi apelat in caz de  
urgență : Institutul Național de Sănătate Publică, Bucuresti,  
str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5  
+40 21 318 36 06 apelabil intre orele 8.00-15.00  
Numărul de telefon UK pentru urgențe în caz de otrăvire: 0870  
600 6266

---

**gigazyme® X-tra** Fără servicii de schimbare!

Versiunea  
02.04

Data revizuirii:  
12.02.2019

Data celei mai recente ediții: 05.12.2016  
Data primei ediții: 15.04.2013

**SECȚIUNEA 2: Identificarea riscurilor**

**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

**(REGULAMENTUL (CE) nr. 1272/2008)**

Toxicitate acută, categoria 4	H302: Dăunător în caz de înghițire.
Corodarea pielii, categoria 1B	H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
Grave leziuni oculare, categoria 1	H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Periculos pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen scurt (acut), categoria 1 H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic.

Periculos pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen scurt (acut), categoria 2 H411: Toxic pentru viața acvatică, cu efecte de lungă durată.

**2.2 Elemente pentru etichetare**

**Etichetare (REGULAMENTUL (CE) nr. 1272/2008)**

Pictograme de pericol :



Cuvânt de avertizare : Pericol

Fraze de pericol : H302 Dăunător în caz de înghițire.  
H314 Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.  
H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.

Fraze suplimentare de pericol : EUH208 Conține subtilizină, polihexameten biguanidă. Poate provoca o reacție alergică.

Fraze de precauție : P273 Evitați dispersarea în mediu.  
P280 Purtați mănuși de protecție/echipamente de protecție a ochilor/a feței.  
P301 + P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă vă simțiți rău.  
P303 + P361 + P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș].  
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.  
P501 Eliminați conținutul/containerul la un centru autorizat pentru eliminarea deșeurilor.

**gigazyme® X-tra** Fără servicii de schimbare!Versiunea  
02.04Data revizuirii:  
12.02.2019

Data celei mai recente ediții: 05.12.2016

Data primei ediții: 15.04.2013

Etichetare specială pentru anumite amestecuri : Etichetare conform Regulamentului (CE) nr. 648/2004: (5 - 15 % agenți tensioactivi neionici, enzime, parfumuri)

**2.3 Alte pericole**

Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate ca fiind persistente, bioacumulatoare și toxice (PBT), respectiv foarte persistente și foarte bioacumulatoare (vPvB) la niveluri de 0,1 % sau mai ridicate.

**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind ingredientele****3.2 Amestecuri**

Natura chimică : Soluție din următoarele substanțe cu aditivi inofensivi.

**Componente**

Denumire chimică	Nr. CAS	Clasificare	Concentrație
	Nr. CE Număr de index Număr de înregistrare		(% G/g)
Clorură de didecildimetilamoniu	7173-51-5 230-525-2 612-131-00-6 01-2119945987-15-XXXX	Toxicitate acută 3; H301 Corodarea pielii 1B; H314 Acut acvatic 1; H400; M = 10 Acțiune cronică pentru mediul acvatic 2, H411	7,7
Eterul tridecilului polietilenglicol	69011-36-5 Polimer - - - - - -	Toxicitate acută 4; H302 Lezarea ochilor 1; H318	< 10
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0 01-2119457558-25-XXXX	Lichid inflamabil 2; H225 Irit. ochilor 2; H319 STOT SE 3; H336	< 5
Polihexametilen biguanidă (monomer: monoclorhidrat de 1,5-bis(trimetilen)-guanilguanidiniu)(PHMB)	27083-27-8 Polimer 616-207-00-X - - -	Toxicitate acută 4; H302 Toxicitate acută 2; H330 Sensibilizarea pielii 1B; H317 Lezarea ochilor 1; H318 Cancerigen 2; H351 STOT RE 1; H372 Acut acvatic 1; H400; M = 10 Cronic acvatic 1; H410; M =	0,4

**Ingrediente nepericuloase**

Denumire chimică	Nr. de index Nr. CAS Nr. CE	Concentrație (% G/g)
Glicerol	- - - 56-81-5 200-289-5	< 40

Pentru explicarea abrevierilor, a se vedea secțiunea 16.

**gigazyme® X-tra Fără servicii de schimbare!**Versiunea  
02.04Data revizuirii:  
12.02.2019

Data celei mai recente ediții: 05.12.2016

Data primei ediții: 15.04.2013

**SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor****4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

- Sfaturi generale : Îndepărtați imediat toată îmbrăcămintea contaminată.
- În cazul în care se inhalează : Dacă simptomele persistă, apelați la un medic.
- În caz de contact cu pielea : Clătiți imediat cu apă din abundență timp de cel puțin 15 minute.
- În cazul contactului cu ochii : În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență și solicitați asistență medicală.
- 
- În caz de înghițire : NU provocați vomă.  
Curățați-vă gura cu apă și, apoi, beți multă apă. Solicitați asistență medicală.

**4.2 Principalele simptome și efecte sunt atât acute, cât și întârziate**

- Simptome : A se trata simptomatic.

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

- Tratament : Pentru consiliere din partea medicilor de specialitate, contactați Serviciul de informații cu privire la otrăvuri.

**SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor****5.1 Mijloace de stingere**

- Mijloace de stingere adecvate : Pulbere uscată  
Spumă  
Pulverizare cu jet de apă  
Dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>)
- Mijloace de stingere necorespunzătoare : Nu utilizați un flux puternic de apă, întrucât acesta poate împrăști și răspândi focul.

**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

- Riscuri specifice în timpul luptei împotriva incendiilor : Nu permiteți ca resturile rezultate din ardere să intre în canalizare sau în cursurile de apă.
- Prođuși de combustie periculoși : Dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>), monoxid de carbon (CO), oxizi de azot (NO<sub>x</sub>)

**5.3 Recomandări destinate pompierilor**

- Echipe de protecție speciale pentru pompieri : În cazul unui incendiu, se va purta un aparat respirator autonom.

**gigazyme® X-tra** Fără servicii de schimbare!Versiunea  
02.04Data revizuirii:  
12.02.2019

Data celei mai recente ediții: 05.12.2016

Data primei ediții: 15.04.2013

---

**SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva dispersărilor accidentale****6.1 Precauții personale, echipamente de protecție și proceduri de urgență**

Precauții personale : Risc crescut de alunecare în prezența produselor scurse/vărsate.  
Se vor folosi echipamente individuale de protecție.

**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**

Precauții pentru mediul înconjurător : A nu se evacua în apele de suprafață sau în sistemul sanitar de canalizare.  
A se evita penetrarea subsolului.

**6.3 Metode și materiale pentru izolarea incendiilor și pentru curățare**

Metode de curățare : Ștergeți cu un material absorbant (de ex., cârpă, lavetă).  
Îmbibați într-un material absorbant inert (de ex., nisip, silicagel,

---

liant acid, liant universal, rumeguș).

**6.4 Trimiteri către alte secțiuni**

A se vedea secțiunile 8 + 13

---

**SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare****7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță**

Recomandări pentru manipularea în condiții de siguranță : Pregătiți soluția de lucru conform recomandărilor de pe etichetă și/sau instrucțiunilor de utilizare.

Măsuri de protecție împotriva incendiilor și exploziilor : Nu sunt necesare măsuri speciale de protecție împotriva incendiilor.

Măsuri de igienă : A se păstra departe de mâncare și băutură.

**7.2 Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități**

Cerințe pentru spațiile de depozitare și containere : Se depozitează la temperatura camerei, în ambalajul original.

Informații suplimentare privind condițiile de depozitare : A se păstra departe de lumina directă a soarelui. A se păstra închis ermetic recipientul. A se păstra departe de căldură.  
Temperatura de depozitare recomandată: 5 - 25 °C

Sfaturi cu privire la depozitarea în comun cu alte produse : Nu există materiale menționate în mod particular.

**7.3 Utilizări finale specifice**

Utilizări specifice : niciuna

**gigazyme® X-tra** Fără servicii de schimbare!Versiunea  
02.04Data revizuirii:  
12.02.2019

Data celei mai recente ediții: 05.12.2016

Data primei ediții: 15.04.2013

**SECȚIUNEA 8: Controlul expunerilor/protecție personală****8.1 Parametri de control****Limitele expunerii**

Componente	Nr. CAS	Tipul valorii (forma de expunere)	Parametri de control	Bază
Propan-2-ol	67-63-0	Limita de expunere permisă	400 ppm 999 mg/m <sup>3</sup>	Limitele de expunere la locul de muncă din Marea Britanie (EH40/2005): Tabelul 1:
		Limita de expunere pe termen scurt	500 ppm 1.250 mg/m <sup>3</sup>	HSE
Glicerol	56-81-5	Limita de expunere permisă	10 mg/m <sup>3</sup>	Limitele de expunere la locul de muncă din Marea Britanie (EH40/2005): Tabelul 1:

**Doză maximă netoxică (DNEL), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006:**

Denumirea substanței	Utilizare finală	Rute de expunere	Potențiale efecte adverse pentru sănătate	Valoare
Propan-2-ol	Muncitori	Contactul cu pielea	Expunere pe termen lung, efecte sistemice	888 mg/kg
	Muncitori	Inhalare	Expunere pe termen lung, efecte sistemice	500 mg/m <sup>3</sup>

**Concentrație predictibilă fără efect (PNEC), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 907/2006:**

Numele substanței	Compartimentul de mediu	Valoare
Propan-2-ol	Apă dulce	140,9 mg/l
	Apă de mare	140,9 mg/l
	Sedimente de apă dulce	552 mg/kg
	Sedimente marine	552 mg/kg
	Sol	28 mg/kg
	Utilizare/eliberare intermitentă	140,9 mg/l
	Efecte asupra stațiilor de epurare a apelor reziduale	2251 mg/l
	Orală	160 mg/kg de alimente

**8.2 Mijloace de control al expunerii****Echipamente individuale de protecție**

Protecție vizuală : Ochelari de protecție cu apărători laterale conform EN166

protecție pentru mâini

**gigazyme® X-tra** Fără servicii de schimbare!

Versiunea	Data revizuirii:	Data celei mai recente ediții: 05.12.2016
02.04	12.02.2019	Data primei ediții: 15.04.2013

Directiva : Mănușile de protecție selectate trebuie să îndeplinească specificațiile Regulamentului (UE) 2016/425 și ale standardului EN 374 derivat din acesta.

Observații : Protecție împotriva stropirii: mănuși de unică folosință din cauciuc nitrilic, de ex. Dermatril (grosimea stratului: 0,11 mm) fabricate de KCL, sau mănuși de la alți producători, care oferă aceeași protecție. Contact prelungit: Mănuși din cauciuc nitril, de exemplu Camatril (> 480 min., grosimea stratului: 0,40 mm) sau mănuși din cauciuc butilic, de exemplu Butoject (> 480 min., grosimea stratului: 0,70 mm) fabricate de KCL, sau mănuși de la alți producători, care oferă aceeași protecție.

Măsuri de protecție : A se evita contactul cu pielea și ochii.

**SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice****9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Aspect	: lichid
Culoare	: verde
Miros	: cu miros
Limită critică miros	: nedeterminată
pH	: cca 7,5 (20 °C)
Punct de topire/de îngheț	: < -5°C
Temperatura de descompunere	Nu este aplicabil
Punct/interval de fierbere	: nedeterminată
Punct de aprindere	: cca 52 °C Metoda: DIN 53213, Partea 1
Rata de evaporare	: Nu sunt disponibile informații
Inflamabilitatea (solid, gaz)	: Nu este aplicabil
Limită superioară de explozie/inflamabilitate	: Nu este aplicabil
Limită inferioară de explozie/limită inferioară de inflamabilitate	: Nu este aplicabil
Presiunea vaporilor	: nedeterminată
Densitatea vaporilor	: Nu sunt disponibile informații
Densitatea relativă	: cca 1,08 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)

**gigazyme® X-tra** Fără servicii de schimbare!

Versiunea	Data revizuirii:	Data celei mai recente ediții: 05.12.2016
02.04	12.02.2019	Data primei ediții: 15.04.2013

---

Solubilitatea		
Solubilitate în apă	:	în toate proporțiile (20 °C)
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	:	Nu este aplicabil
Temperatura de aprindere automată	:	Nu sunt disponibile informații
Viscozitate		
Viscozitate, dinamică	:	cca 53 mPa*s
Proprietăți explozive	:	Nu sunt disponibile informații
Proprietăți oxidante	:	Nu sunt disponibile informații

**9.2 Alte informații**

Inflamabilitate (lichide)	:	Nu susține arderea.
Rata de coroziune a metalelor	:	În baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.

**SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate****10.1 Reactivitate**

Nu apar reacții periculoase în condiții de utilizare normală.

**10.2 Stabilitate chimică**

Nu este previzibilă în mod rezonabil.

**10.3 Posibilitatea de reacții periculoase**

Reacții periculoase	:	Nu apar reacții periculoase în condiții de utilizare normală.
---------------------	---	---

**10.4 Condiții de evitat**

Condiții de evitat	:	A se feri de îngheț, de căldură și de razele solare.
--------------------	---	--

**10.5 Materiale incompatibile**

Materiale de evitat	:	Nu amestecați niciodată concentratele direct.
---------------------	---	---

**10.6 Produse de descompunere periculoase**

Nu sunt previzibile în mod rezonabil.

**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice****11.1 Informații privind efectele toxicologice**

**Toxicitatea acută**

**Produsul:**



**gigazyme® X-tra** Fără servicii de schimbare!

Versiunea 02.04      Data revizuirii: 12.02.2019      Data celei mai recente ediții: 05.12.2016  
 Data primei ediții: 15.04.2013

- 
- Toxicitate orală acută : Estimarea toxicității acute: 1.026 mg/kg  
 Evaluare: Dăunător în caz de înghițire.
- Toxicitate acută prin inhalare : Estimarea toxicității acute: > 50 mg/l
- Toxicitate dermică acută : Estimarea toxicității acute: > 5.000 mg/kg

**Componentele:****Clorură de didecildimetilamoniu:**

- Toxicitate orală acută : LD50 (șobolan): 238 mg/kg  
 Metoda: Liniile directe OECD 401 privind testarea  
 Evaluarea: Toxic în caz de înghițire.
- Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu sunt disponibile informații
- Toxicitate dermică acută : LD50 (iepure): 3.342 mg/kg

**Eterul tridecilului polietilenglicol:**

- Toxicitate orală acută : LD50 (șobolan): 300 - 2.000 mg/kg  
 Evaluare: Dăunător în caz de înghițire.
- Toxicitate acută prin inhalare : Observații: Nu sunt disponibile informații
- Toxicitate dermică acută : LD50 (șobolan): > 2.000 mg/kg

**Propan-2-ol:**

- Toxicitate orală acută : LD50 (șobolan): > 5.000 mg/kg
- Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (șobolan): 39 mg/l  
 Timpul de expunere: 4 h
- Toxicitate dermică acută : LD50 (iepure): > 5.000 mg/kg
- 

**Polihexametilen biguanidă (monomer: monoclorhidrat de 1,5-bis(trimetilen)-guanilguanidiniu)(PHMB):**

- Toxicitate orală acută : LD50 (șobolan): 500 - 1.000 mg/kg  
 Evaluare: Dăunător în caz de înghițire.
- Toxicitate acută prin inhalare : LC50 (șobolan): 0,29 mg/l  
 Metoda: Liniile directe OECD 403 privind testarea  
 Evaluarea: Fatală dacă este inhalată.
- Toxicitate dermică acută : Observații: Nu sunt disponibile informații

**Coroziunea/iritarea pielii****Produsul:**

- Evaluare : Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.  
 Metoda : metoda calculării

**gigazyme® X-tra** Fără servicii de schimbare!Versiunea  
02.04Data revizuirii:  
12.02.2019

Data celei mai recente ediții: 05.12.2016

Data primei ediții: 15.04.2013

---

**Componente:****Clorură de didecildimetilamoniu:**

Specii : Iepure  
Timpul de expunere : 4 h  
Metoda : Liniile directoare OECD 404 privind testarea  
Rezultate : Coroziv

**Eterul tridecilului polietilenglicol:**

Specii : Iepure  
Metoda : Liniile directoare OECD 404 privind testarea  
Rezultate : Nu provoacă iritarea pielii.

**Propan-2-ol:**

Rezultate : Nu provoacă iritarea pielii.

**Polihexametilen biguanidă (monomer: monoclorhidrat de 1,5-bis(trimetilen)-guanilguanidiniu)(PHMB):**

Observații : Iritant pentru piele.

**Grave leziuni oculare/iritări ale****ochilor**

Evaluare : Provoacă leziuni oculare grave.

**Produsul:**

Metoda : metoda calculării

**Componentele: Clorură de didecildimetilamoniu:**

Rezultate : Coroziv

---

**Eterul tridecilului polietilenglicol:**

Specii : Iepure  
Metoda : Liniile directoare OECD 405 privind testarea  
Rezultate : Risc de lezare gravă a ochilor.

**Propan-2-ol:**

Rezultate : Provoacă o iritare gravă a ochilor.

**Polihexametilen biguanidă (monomer: monoclorhidrat de 1,5-bis(trimetilen)-guanilguanidiniu)(PHMB):**

Observații : Poate irita ochii.

**Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii****Produsul:**

Observații : La persoanele sensibile, poate provoca sensibilizarea.

**gigazyme® X-tra Fără servicii de schimbare!**

Versiunea                      Data revizuirii:                      Data celei mai recente ediții: 05.12.2016  
02.04                              12.02.2019                              Data primei ediții: 15.04.2013

---

**Componente:****Clorură de didecildimetilamoniu:**

Tipul testului                      : testul Buehler  
Specii                                : Porcușor de Guineea  
Rezultate                            : Nu a provocat sensibilizare asupra animalelor de laborator.

**Eterul tridecilului polietilenglicol:**

Tipul testului                      : Test de maximizare  
Specii                                : Porcușor de Guineea  
Rezultate                            : Nu a provocat sensibilizare asupra animalelor de laborator.

**Propan-2-ol:**

Tipul testului                      : testul Buehler  
Specii                                : Porcușor de Guineea  
Rezultate                            : Nu a provocat sensibilizare asupra animalelor de laborator.

**Polihexameten biguanidă (monomer: monoclorhidrat de 1,5-bis(trimetilen)-guanilguanidiniu)(PHMB):**

Observații                         : La persoanele sensibile, poate provoca sensibilizarea prin contactul cu pielea.

**Mutagenitatea celulelor germinative****Componentele:****Clorură de didecildimetilamoniu:**

Genotoxicitate in vitro            : Metoda: Liniile directoare OECD 471 privind testarea  
Rezultat: Nu este mutagen conform testului Ames.

Genotoxicitate in vivo            : Tipul testului: Mutagenitate (testul citogenetic in vivo de  
detectare a aberațiilor cromozomiale în măduvă osoasă de  
mamifere)  
Specii: Șobolan

---

Calea de administrare: Orală  
Metoda: Liniile directoare OECD 475 privind testarea  
Observații: negativ

Evaluarea mutagenității  
celulelor germinative            : Testarea pe animale nu a arătat niciun fel de efecte mutagene.

**Eterul tridecilului polietilenglicol:**

Genotoxicitate in vitro            : Rezultat: Nu este mutagen conform testului Ames.

Evaluarea mutagenității  
celulelor germinative            : Nu este mutagen conform testului Ames.

**Propan-2-ol:**

**gigazyme® X-tra** Fără servicii de schimbare!

Versiunea	Data revizuirii:	Data celei mai recente ediții: 05.12.2016
02.04	12.02.2019	Data primei ediții: 15.04.2013

Genotoxicitate in vitro : Tipul testului: testul Ames  
Metoda: Mutagenitate (Escherichia coli – test de mutație inversă)  
Rezultat: Nu este mutagen

Genotoxicitate in vivo : Specii: Șoarece  
Metoda: Mutagenitate (testul micronucleului)  
Observații: Nu este mutagen

Evaluarea mutagenității celulelor germinative : Nu este mutagen conform testului Ames.

**Polihexametilen biguanidă (monomer: monoclorhidrat de 1,5-bis(trimetilen)-guanilguanidiniu)(PHMB):**

Evaluarea mutagenității celulelor germinative : Nu sunt disponibile informații

**Carcinogenitate****Componentele:****Clorură de didecildimetilamoniu:**

Evaluarea efectului cancerigen : Testarea pe animale nu a arătat niciun fel de efecte cancerigene.

**Eterul tridecilului polietilenglicol:**

Evaluarea efectului cancerigen : În baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.

**Propan-2-ol:**

Evaluarea efectului cancerigen : În baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.

**Polihexametilen biguanidă (monomer: monoclorhidrat de 1,5-bis(trimetilen)-guanilguanidiniu)(PHMB):**

Evaluarea efectului cancerigen : Dovezi limitate ale unui efect cancerigen.

**Evaluarea toxicității pentru reproducere****Componentele:****Clorură de didecildimetilamoniu:**

Evaluarea toxicității pentru reproducere : Nu sunt disponibile informații

**Eterul tridecilului polietilenglicol:**

**gigazyme® X-tra Fără servicii de schimbare!**

Versiunea 02.04      Data revizuirii: 12.02.2019      Data celei mai recente ediții: 05.12.2016  
 Data primei ediții: 15.04.2013

Efecte asupra dezvoltării fetale : Tipul testului: Studiu pe durata a două generații  
 Specie: Șobolan  
 Calea de administrare: Dermic  
 Toxicitate maternă generală: NOAEL: > 250 mg/kg greutate corporală  
 Toxicitate pentru dezvoltare: NOAEL F1: > 250 mg/kg greutate corporală  
 Toxicitate pentru dezvoltarea embrio-fetală: NOAEL F2: > 250 mg/kg greutate corporală

Evaluarea toxicității pentru reproducere : În baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.

**Propan-2-ol:**

Efecte asupra dezvoltării fetale : Specii: Șobolan  
 Calea de administrare: Orală  
 Toxicitate maternă generală: NOAEL: 400 mg/kg greutate corporală

Evaluarea toxicității pentru reproducere : În baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.

**Polihexametilen biguanidă (monomer: monoclorhidrat de 1,5-bis(trimetilen)-guanilguanidiniu)(PHMB):**

Evaluarea toxicității pentru reproducere : Nu sunt disponibile informații

**STOT - expunere unică****Componentele: Clorură de****didecildimetilamoniu:**

Observații : Nu sunt disponibile

**Eterul tridecilului polietilenglicol:**

Evaluare : Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept toxice pentru organe țintă specifice, la expunere repetată.

**Propan-2-ol:**

||Evaluare : Poate provoca somnolență sau amețeală.

**Polihexametilen biguanidă (monomer: monoclorhidrat de 1,5-bis(trimetilen)-guanilguanidiniu)(PHMB):**

||Evaluare : Nu sunt disponibile informații

**STOT - expunere repetată****Componentele:****Clorură de didecildimetilamoniu:**

Observații : Nu sunt disponibile informații

**gigazyme® X-tra Fără servicii de schimbare!**Versiunea  
02.04Data revizuirii:  
12.02.2019

Data celei mai recente ediții: 05.12.2016

Data primei ediții: 15.04.2013

**Eterul tridecilului polietilenglicol:**

Evaluare : Substanța sau amestecul nu sunt clasificate drept toxice pentru organe țintă specifice, la expunere repetată.

**Propan-2-ol:**

|| Observații : În baza datelor disponibile, nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare.

**Polihexametilen biguanidă (monomer: monoclorhidrat de 1,5-bis(trimetilen)-guanilguanidiniu)(PHMB):**

|| Evaluare : Provoacă leziuni organelor prin expunere prelungită sau repetată.

**Toxicitatea după doze repetate****Componentele:****Polihexametilen biguanidă (monomer: monoclorhidrat de 1,5-bis(trimetilen)-guanilguanidiniu)(PHMB):**

Observații : Toxic: pericol de vătămare gravă a sănătății la expunerea prelungită prin inhalare.

**Toxicitate prin aspirare**

Nu sunt disponibile informații

**Informații suplimentare****Produsul:**

Observații : Produsul nu a fost testat.

**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice****12.1 Toxicitate****Produsul:****Evaluarea ecotoxicologiei**

Toxicitate acvatică acută : Foarte toxic pentru mediul acvatic.

Toxicitate cronică pentru mediul acvatic : Toxic pentru viața acvatică, cu efecte de lungă durată.

**Componentele:****Clorură de didecildimetilamoniu:**Toxicitate pentru pești : LC50 (Pimephales promelas): 0,19 mg/l  
Timpul de expunere: 96 h

**gigazyme® X-tra Fără servicii de schimbare!**

Versiunea                      Data revizuirii:                      Data celei mai recente ediții: 05.12.2016  
02.04                              12.02.2019                              Data primei ediții: 15.04.2013

---

Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	:	EC50 (Daphnia magna (purice de apă)): 0,062 mg/l Timpul de expunere: 48 h
Toxicitate pentru alge :	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi)): 0,026 mg/l Timpul de expunere: 96 h
Factorul M (toxicitate acută pentru mediul acvatic)	:	10
Toxicitate pentru pești (Toxicitate cronică)	:	NOEC: 0,032 mg/l Timpul de expunere: 34 de zile Specii: Pimephales promelas Metoda: Liniile directe OECD 210 privind testarea
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică)	:	NOEC: 0,014 mg/l Timpul de expunere: 21 de zile Specii: Daphnia magna (purice de apă) Metoda: Expertiză și determinarea ponderii probelor.
Factorul M (toxicitate cronică pentru mediul acvatic)	:	1

**Eterul tridecilului polietilenglicol:**

Toxicitate pentru pești	:	LC50 (Cyprinus carpio (Crap)): 10 - 100 mg/l Timpul de expunere: 96 h Metoda: Liniile directe OECD 203 privind testarea
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice	:	EC50 (Daphnia magna): 10 - 100 mg/l Timpul de expunere: 48 h Metoda: Liniile directe OECD 202 privind testarea
Toxicitate pentru alge :	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): 1 - 10 mg/l Timpul de expunere: 72 h Metoda: Liniile directe OECD 201 privind testarea
Toxicitate pentru dafnia și alte nevertebrate acvatice (Toxicitate cronică)	:	EC10: 2,6 mg/l Timpul de expunere: 21 de zile Specii: Daphnia magna (purice de apă) Metoda: Liniile directe OECD 211 privind testarea

**Propan-2-ol:**

Toxicitate pentru pești	:	LC50 (Leuciscus idus): > 100 mg/l Timpul de expunere: 48 h Tipul testului: test static
Toxicitate pentru dafnia și alte	:	EC50 (Daphnia magna): > 100 mg/l

---

nevertebrate acvatice	Timpul de expunere: 48 h Tipul testului: test static
-----------------------	---

**gigazyme® X-tra Fără servicii de schimbare!**

Versiunea	Data revizuirii:	Data celei mai recente ediții: 05.12.2016
02.04	12.02.2019	Data primei ediții: 15.04.2013

Toxicitate pentru alge : EC50 (Desmodesmus subspicatus (alge verzi)): > 100 mg/l  
 : Timpul de expunere: 72 h  
 Tipul testului: test static

**Polihexametilen biguanidă (monomer: monoclorhidrat de 1,5-bis(trimetilen)-guanilguanidiniu)(PHMB):**

Toxicitate pentru pești : LC50 (Oncorhynchus mykiss (păstrăv curcubeu)): 0,026 mg/l  
 Timpul de expunere: 96 h

Toxicitate pentru dafnia și alte : (Daphnia magna): 0,09 mg/l  
 nevertebrate acvatice : Timpul de expunere: 48 h  
 Metoda: Liniile directe OECD 202 privind testarea

Toxicitate pentru alge : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alge verzi)): 0,019 mg/l  
 Timpul de expunere: 72 h  
 Metoda: Liniile directe OECD 201 privind testarea

Factorul M (toxicitate acută : 10  
 pentru mediul acvatic)

**12.2 Persistență și degradabilitate****Produsul:**

Biodegradabilitatea : Rezultat: Ușor biodegradabil, conform testului OECD corespunzător.  
 Metoda: OECD 301D/CEE 84/449 C6

**Componente:****Clorură de didecildimetilamoniu:**

Biodegradabilitatea : Rezultat: Ușor biodegradabil.  
 Metoda: OECD 301B/ ISO 9439/ CEE 84/449 C5

**Eterul tridecilului polietilenglicol:**

Biodegradabilitatea : Rezultat: Ușor biodegradabil.  
 Metoda: OECD 301B/ ISO 9439/ CEE 84/449 C5

**Propan-2-ol:**

Biodegradabilitatea : Rezultat: Ușor biodegradabil.

**Polihexametilen biguanidă (monomer: monoclorhidrat de 1,5-bis(trimetilen)-guanilguanidiniu)(PHMB):**

Biodegradabilitatea : Observații: Conform rezultatelor testelor de biodegradabilitate, acest produs nu este ușor biodegradabil.

**12.3 Potențial de bioacumulare****Componentele:****Clorură de didecildimetilamoniu:**



**gigazyme® X-tra** Fără servicii de schimbare!

Versiunea 02.04      Data revizuirii: 12.02.2019      Data celei mai recente ediții: 05.12.2016  
 Data primei ediții: 15.04.2013

Bioacumularea : Specii: *Lepomis macrochirus* (biban-soare)  
 Timpul de expunere: 46 de zile  
 Factorul de bioconcentrare (BCF): 81

**Eterul tridecilului polietilenglicol:**

Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

**Propan-2-ol:**

Bioacumularea : Observații: Nu este de așteptat să apară bioacumularea (log Pow <= 4).

Coeficientul de partiție: n-octanol/apă : log Pow: 0,05 (20 °C)  
 Metoda: Liniile directe OECD 107 privind testarea

**Polihexametilen biguanidă (monomer: monoclorhidrat de 1,5-bis(trimetilen)-guanilguanidiniu)(PHMB):**

Bioacumularea : Observații: Bioacumularea este improbabilă.

**12.4 Mobilitate în sol****Componentele:****Clorură de didecildimetilamoniu:**

Mobilitatea : Observații: Mobilitate în soluri

**Eterul tridecilului polietilenglicol:**

Mobilitatea : Observații: Adsorbit pe sol, imobil

**Propan-2-ol:**

Mobilitatea : Observații: Mobilitate în soluri

**Polihexametilen biguanidă (monomer: monoclorhidrat de 1,5-bis(trimetilen)-guanilguanidiniu)(PHMB):**

Mobilitatea : Observații: După degajare, este adsorbit pe sol.

**12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB****Produsul:**

Evaluare : Această substanță/acest amestec nu conține componente considerate ca fiind persistente, bioacumulatoare și toxice (PBT), respectiv foarte persistente și foarte bioacumulatoare (vPvB) la niveluri de 0,1 % sau mai ridicate.

**12.6 Alte efecte adverse****Produsul:**

Informații ecologice suplimentare : Nu există informații disponibile pentru produsul în sine.

**gigazyme® X-tra** Fără servicii de schimbare!

Versiunea	Data revizuirii:	Data celei mai recente ediții: 05.12.2016
02.04	12.02.2019	Data primei ediții: 15.04.2013

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

Produsul	:	Eliminați produsul conform EWC (Catalogul european al deșeurilor) definit, nr.
Ambalajele contaminate	:	Transportați ambalajele goale la centrul de reciclare.
Codul deșeurilor pentru produs	:	Catalogul european al deșeurilor (EWC) 070601
Codul deșeurilor pentru produsul neutilizat (grupa)	:	Deșeuri de materiale HZVA din grăsimi, lubrifianți, săpunuri, detergenți, dezinfectante și produse de protecție personală.

**SECȚIUNEA 14: Informații cu privire la transport****14.1 Numărul ONU**

<b>ADR</b>	:	ONU (UN) 3082.
<b>IMDG</b>	:	ONU (UN) 3082.
<b>IATA (marfă)</b>	:	ONU (UN) 3082.

**14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**

<b>ADR</b>	:	SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ PENTRU MEDIU, LICHIDĂ, N.O.S. (clorură de didecildimetil-amoniu)
<b>IMDG</b>	:	SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ PENTRU MEDIU, LICHIDĂ, N.O.S. (clorură de didecildimetil-amoniu)
<b>IATA (marfă)</b>	:	SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ PENTRU MEDIU, LICHIDĂ, N.O.S. (clorură de didecildimetil-amoniu)

**14.3 Clasa(ele) de pericol la transport**

<b>ADR</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA (marfă)</b>	:	9

**14.4 Categoria de ambalare**

<b>ADR</b>	:	III
Categoria de ambalare	:	III
Codul de clasificare	:	M6
Numărul de identificare a pericolelor	:	90
Etichete	:	9
<b>IMDG</b>	:	III
Categoria de ambalare	:	III

**gigazyme® X-tra** Fără servicii de schimbare!

Versiunea	Data revizuirii:	Data celei mai recente ediții: 05.12.2016
02.04	12.02.2019	Data primei ediții: 15.04.2013

Etichete	:	9
Cod EmS	:	F-A, S-F

**IATA (marfă)**

Instrucțiuni pentru ambalare (avioane de marfă)	:	964
Categoria de ambalare	:	III
Etichete	:	Diverse

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător****ADR**

Periculos pentru mediul înconjurător	:	da
--------------------------------------	---	----

**IMDG**

Poluant marin	:	da
---------------	---	----

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

Observații	:	Nu este clasificat ca întreținând arderea conform reglementărilor pentru transport.
------------	---	---

Clasificarea (clasificările) pentru transport furnizate aici sunt doar în scop informativ și se bazează exclusiv pe proprietățile materialului neambalat, așa cum este descris în această fișă tehnică de securitate. Clasificările pentru transport pot varia în funcție de modul de transport, dimensiunile pachetelor și variațiile reglementărilor regionale sau naționale.

Pentru protecția personală, a se vedea secțiunea 8.

**14.7 Transport în vrac, în conformitate cu Anexa II a Marpol și Codul IBC**

Nu se aplică pentru produsul furnizat ca atare.

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare****15.1 Norme/legislație specifică cu privire la siguranță, sănătate și mediu pentru substanța sau amestecul în cauză**

REACH – Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare (Art. 59).	:	Nu este aplicabil
---	---	-------------------

Regulamentul (CE) 850/2004 privind poluanții organici persistenți	:	Nu este aplicabil
---	---	-------------------

Seveso III: Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase.

E1	PERICOLE PENTRU MEDIU
----	-----------------------

Compuși organici de sinteză	:	Conținut de compuși organici volatili (COV): < 5 % Directiva 2010/75/CE privind limitarea emisiilor de compuși organici volatili
-----------------------------	---	---

**Alte reglementări:**

Se va lua notă de Directiva 98/24/CE referitoare la protecția stării de sănătate și a securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții chimici aflați la locul de muncă.

Se va lua notă de Directiva 2000/39/CE referitoare la stabilirea unei prime liste de valori limită cu caracter indicativ ale expunerii profesionale.

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

**gigazyme® X-tra Fără servicii de schimbare!**Versiunea  
02.04Data revizuirii:  
12.02.2019

Data celei mai recente ediții: 05.12.2016

Data primei ediții: 15.04.2013

A se lua la cunoștință despre Directiva 94/33/CE cu privire la protecția tinerilor la locul de muncă sau reglementări naționale mai stricte, dacă este cazul.

Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje.

Legea nr. 319/2006 legea securității și sănătății în muncă.

HG nr.1218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezenta agenților chimici Legea 211/2011 (amendamentele) privind regimul deșeurilor.

**15.2.Evaluarea siguranței chimice**

Exceptat

**SECȚIUNEA 16: Alte informații****Textul complet al frazelor H**

H225	: Lichid și vapori foarte inflamabili.
H301	: Toxic în caz de înghițire.
H302	: Dăunător în caz de înghițire.
H314	: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H317	: Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H318	: Provoacă leziuni oculare grave.
H319	: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H330	: Fatală dacă este inhalată.
H336	: Poate provoca somnolență sau amețeală.
H351	: Susceptibil de a provoca cancer.
H372	: Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată atunci când este înghițit.
H400	: Foarte toxic pentru mediul acvatic.
H410	: Toxicitate acută pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung.
H411	: Toxic pentru viața acvatică, cu efecte de lungă durată.

**Textul integral al altor abrevieri**

Toxicitate acută	: Toxicitate acută
Acut pentru mediul acvatic	: Periculos pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen scurt (acut)
Cronic pentru mediul acvatic	: Periculos pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung (cronic)
Cancerigen	: Cancerigenitate
Lezarea ochilor	: Lezarea gravă a ochilor
Irit. ochilor	: Iritarea ochilor
Lichid inflamabil	: Lichide inflamabile
Corodarea pielii	: Corodarea pielii
Sensibilizarea pielii	: Sensibilizarea pielii
STOT RE	: Toxicitate specifică organelor țintă – expunere repetată
STOT SE	: Toxicitate specifică organelor țintă - expunere unică

ADN – Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căi navigabile interioare; ADR – Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase; AICS – Inventarul australian al substanțelor chimice; ASTM – Societatea americană pentru testarea materialelor; bw – greutate corporală; CLP – Regulamentul pentru clasificare, etichetare, ambalare; Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; CMR – Substanță toxică cancerigenă, mutagenă, sau toxică pentru reproducere; DIN

– Standard al Institutului German pentru Standardizare; DSL – Lista substanțelor de uz casnic (Canada); ECHA – Agenția Europeană pentru Produse Chimice; Număr CE – Numărul Comunității Europene; ECx – Concentrația asociată cu răspuns x%; Elx – Rata de încărcare asociată cu răspuns x%; EmS – Program de urgență; ENCS – Substanțe chimice existente și noi (Japonia);

**gigazyme® X-tra Fără servicii de schimbare!**

Versiunea	Data revizuirii:	Data celei mai recente ediții: 05.12.2016
02.04	12.02.2019	Data primei ediții: 15.04.2013

ErCx – Concentrația asociată cu un răspuns x% al ratei de creștere; GHS – Sistem de armonizare globală; GLP – Bune practici de laborator; IARC – Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului; IATA – Asociația Internațională pentru Transport Aerian; IBC – Codul internațional pentru construcția și echiparea navelor care transportă substanțe chimice periculoase în vrac; IC50 – Jumătate din concentrație maximă de inhibare; OACI – Organizația Internațională a Aviației Civile; IECSC – Inventarul substanțelor chimice existente în China; IMDG – Mărfuri periculoase pentru mediul marin la nivel internațional; IMO – Organizația Maritimă Internațională; ISHL – Legea pentru sănătate și siguranță industrială (Japonia); ISO – Organizația Internațională de Standardizare; KECI – Inventarul substanțelor chimice existente în Coreea; LC50 – Concentrația letală la 50% dintr-o populație de testare; LD50 – Doza letală pentru 50% dintr-o populație de testare (doza letală medie); MARPOL – Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave; n.o.s. – Nu este specificat altfel; NO(A)EC – fără efecte (adverse) observate; NO(A)EL – fără niveluri de efecte (adverse) observate; NOELR – Fără efecte observabile la rata de încărcare; NZIoC – Inventarul substanțelor chimice din Noua Zeelandă; OECD – Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică; OPPTS – Oficiul de securitate chimică și prevenirea poluării; PBT – Substanțe persistente, bioacumulative și toxice; PICCS – Inventarul substanțelor chimice din Filipine; (Q)SAR – Relația (cantitativă) între structură și activitate; REACH – Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 a Parlamentului European și a Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice; RID – Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase; SADT – Temperatura autoaccelerată de descompunere; SDS – Fișă tehnică de securitate; SVHC – Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită; TCSI – Inventarul substanțelor chimice din Taiwan; TRGS – Norme tehnice pentru substanțele periculoase; TSCA – Legea pentru controlul substanțelor toxice (Statele Unite); UN – Organizația Națiunile Unite; vPvB – foarte persistente și foarte bioacumulative

**Informații suplimentare**

Clasificare și procedură utilizată pentru obținerea clasificării amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută 4, H302	: metoda calculării
Corodarea pielii 1B, H314	: metoda calculării
Lezarea ochilor 1, H318	: metoda calculării
Acut acvatic 1, H400	: metoda calculării
Acut acvatic 2, H411	: metoda calculării

Modificările față de versiunea anterioară sunt marcate pe margine. Prezenta versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.

Informațiile conținute în această fișă tehnică de securitate sunt corecte din cele mai bune cunoștințe ale noastre, conform datelor de care dispunem și conform opiniilor noastre, la data publicării. Informațiile date sunt concepute numai ca un ghid pentru o manipulare, utilizare, procesare, depozitare, transport, eliminare și eliberare sigură și nu trebuie să fie considerate o garanție sau specificații de calitate. Informațiile se referă numai la materialul specific și pot să nu fie valabile pentru un astfel de material utilizat în combinație cu orice alte materiale sau în orice proces, dacă nu se specifică aceasta în text.