

FISA CU DATE DE SECURITATE

Conform Regulamentului No. 878/2020

Creată la : 22.11.2017

Actualizată la: 22.03.2023

1. Identificarea substanței/preparatului și a societății/întreprinderii

Identificarea substanței sau a preparatului

Denumire comercială: Hygienium

Utilizarea substanței/preparatului: Gel Antibacterian-0.050L;0.065L;**0.07L;0.075L;0.08L;0.085L;** 0.25L;0.3L; 0,5L; 1L; 3L; 5L

Identificarea societății/întreprinderii:

SC Grande Gloria Production SA, Str. Tuluc Nr.1, Hala Nr.68, Biroul Nr.2 Sat Costi Comuna Vânători, jud. Galați

Contact : Jianu Iulia Alexandra, Telefon: 0744499625, e-mail: alexandra.jianu@grandegloria.com

Informații suplimentare asigurate de : Grande Gloria Production Tel.: 0236. 470890, Fax: 0236. 449445

Institutul național de Sănătate Publică București, str. Dr. Leonte, nr.1-3, sector 5, +40213183606 /

2. Identificarea pericolelor

Clasificarea pericolelor

Acest produs este clasificat conform Regulamentului (EC) No 1272/2008 (CLP).

Simbol de pericol:



GHS02, Pericol

Componente periculoase care determină etichetarea:

Fraze de risc: H225: Lichid și vapori foarte inflamabili

Fraze de siguranță:

P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

P210 A se păstra departe de surse de căldură/ scantei/flăcări deschise/suprafețe incinse. Fumatul interzis.

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.

P301+P310: În caz de înghițire sunați imediat la un centru de informare toxicologică sau la un medic.

P410+P412: A se proteja de lumina solară. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 5-25° C.

Pericole/efecte adverse

Pentru om/sănătate:

In contact cu ochii : Poate provoca înroșirea temporară a ochilor.

In contact cu pielea: Nu se cunosc simptome specifice datorate produsului.

In caz de inhalare: Nu se cunosc fenomene adverse.

In caz de inghițire: Nu se cunosc fenomene secundare.

Pericole pentru mediu: Nu se deversează în apele de suprafață sau în sol.

Sistemul de clasificare:

Clasificarea este în conformitate cu directivele europene și informațiile deținute de firmă precum și cele rezultate din bibliografia de specialitate.

3.Compoziție/informații privind componentii (ingredientele)

Caracterizarea chimică

Descriere: Produsul este un amestec ce conține următorii componenți:

Nr crt.	Denumirea componentilor și conc./domeniul de conc.		Date de identificare			Clasificare (REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008)
	Denumirea sau natura chimică	Conc./domeniul de conc.	Număr CAS	Număr EC	Număr Index	Fraze H
1	etanol	70%	64-17-5	200-578-6	603-002-00-5	Flam. Liq.2, H225
	propane-1,2-diol		57-55-6	200-338-0	-	Nc*
	propane-2-diol		67-63-0	200-661-7	603-117-00-0	Flam. Liq.2, H225 Eye Irrit.2; H319 STOT SE3, H336
2	Glicerol	1%	56-81-5	200-289-5	-	NC*
3	Carbomer	0.5%	9003-01-4	-	-	NC*
4	2-amino-2-metilpropanol	0.25%	124-68-5	204-709-8	-	Eye Irrit.2; H319 Skin Irrit.2, H315 Acvatic cronic 3 H412
	2-metilamino-2-metil-1-propanol		27646-80-6	-	-	NC*
5	Aloe barbadensis leaf extract	0.1%	85507-69-3	287-390-8	-	NC*

*NC- nu sunt clasificate

4.Măsuri de prim ajutor

Indicații generale: A se îndepărta hainele pătate de produs.

După inhalare:

Nu se cunosc efecte adverse.

După contactul cu pielea:

Nu este iritant în contact cu pielea.

După contactul cu ochii:

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute. Dacă simptomele persistă, se consultă medicul.

După înghițire:

Clătiți gura cu multă apă. Dacă simptomele persistă consultați medicul.

5.Măsuri de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere:

Indicate : jet de apa, spuma chimica uscata, pulberi de stingere, abur.

Mijloace de protecție specifice:

În caz de incendiu purtați echipament complet de protecție antiincendiu.

Alte informații:

Aruncați resturile din incendiu și apa contaminată respectând normele în vigoare.

6.Măsuri în cazul pierderilor accidentale

Măsuri de protecție individuală :

- eliminați toate sursele posibile de aprindere (foc deschis, scantei); purtați manusi de protecție ;
- evitați inspirarea vaporilor, stați departe de zonele unde vaporii se pot acumula ;
- pastrați recipientele închise etans, nu lăsați la îndemana copiilor.

Măsuri de protecție a mediului:

Preveniți infiltrarea produsului în rețeaua de canalizare.

Mijloace de curățare /îndepărtare:

- în cazul scurgerii unor cantități mici din produs este permisă evaporarea liberă sau absorbția cu materiale inerte (pământ, nisip, materiale textile, etc) care vor fi apoi adunate în containere adecvate pentru recuperare sau eliminare. Se va ventila continuu zona contaminată fără a se folosi echipament electric sau unelte care produc scintei.
- în cazul scurgerii unor cantități mari din produs se va îndigui zona afectată și se va încearca recuperarea produsului. Se vor contacta autoritățile pentru cazuri de urgență.

7.Manipulare și depozitare

Manipulare:

Informații pentru manipulare în siguranță:

Se va evita inhalarea vaporilor, contactul cu ochii, cu pielea sau cu îmbrăcămintea.

Se va purta echipament adecvat pentru intervenții la scurgeri sau incendii.

Nu se va fuma în zonele de depozitare sau manipulare.

Depozitare:

Condiții impuse pentru depozite și ambalaje:

Produsul se va depozita în recipiente / rezervoare închise etans, departe de orice sursă de căldură, într-o zonă bine ventilată, uscată și răcoroasă. Temperatura de păstrare: între 5 și 20 °C.

Materiale compatibile : plastic, PVC, polipropilena, inox.

Materiale incompatibile : nylon, carbune, neopren.

Indicații cu privire la stocarea mixtă: Păstrați produsul în ambalajele originale ,în loc răcoros, bine ventilat.

8. Controlul expunerii / protecția personală

Valori limită de expunere:

Conform HG 1218/2006 produsul conține următoarele substanțe listate în anexa nr. 1 cu valori limită de expunere, care necesită monitorizarea la spațiul de lucru:

Nr.crt.	Denumire	Valoare limita maxima			
		8 ore		Termen scurt (15 min.)	
		mg/mc	ppm	mg/mc	ppm
1	Alcool etilic	1900	1000	9500	5000
2	Alcool izopropilic	200	81	500	203

Controlul expunerii profesionale:

Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:

A se îndepărta hainele pătate de produs.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

Protecția mâinilor:

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs/ substanță/ preparat.

Materialul pentru mănuși: Cauciuc nitril.

Timp de penetrație al materialului pentru mănuși:

Timpul exact de penetrare trebuie determinat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

Protecția ochilor:

A se evita contactul cu ochii.

9. Proprietăți fizice și chimice

Informații generale

Stare de agregare: Lichid vascos , clar

Culoare: incolor

Miros: caracteristic, de alcool

Punct de topire/Interval de topire: nedefinit

Punct de fierbere/ Interval de fierbere: nedefinit

Temperatură de aprindere: nedefinit

Autoaprindere: Produsul nu este autoinflamabil.

Pericol de explozie: Produsul nu este explozibil.

Solubilitate: Solubil în apă

Valoare pH la 20 °C: 5-5.5

10.Stabilitate și reactivitate

Condiții de evitat: Se vor evita temperaturile ridicate și sursele de foc în imediată apropiere.

Materiale de evitat: Acizi minerali puternici, agenți oxidanți.

Produse de descompunere periculoase: Combustia va genera oxizi de carbon.

11.Informații toxicologice

Informații toxicologice și alte efecte asupra sănătății (pentru amestec):

Toxicocinetică, metabolism și distribuție: nu există date

Toxicitate acută : nu există date

Efecte iritante: nu se cunosc date

Efecte corozive: nu se cunosc efecte corozive

Sensibilizare: nu se cunosc efecte sensibilizante.

Efecte cancerigene ,mutagene,toxicitate pentru reproducere: nu există date

Informații toxicologice și alte efecte asupra sănătății pentru alcoolul etilic din amestec:

11.1. Toxicitate acută ;

- pe cale orală : (OECD 401) echivalent ; Rat LD50 ; 6,2- 15 gr/kgbw
- inhalată (OECD 403) echivalent ; Rat LC 50 ; 4hr >50mg/l
- cutanată : exfolierile dermale datorate alcoolului sunt foarte scăzute.

11.2. Iritatie/exfolierea pielii ;

Toate studiile de expunere acută în 4 ore arată că nu sunt iritații la animale și oameni.

La oameni, studiile cu doze repetate nu indică iritații cu aplicabilitate repetată în decursul unei zile întregi în condiții de până la 12 zile. Expuneri suplimentare pot cauza iritații.

11.3 Iritatii serioase ale ochilor

Studiile conform îndrumărilor OECD cauzează în general iritații moderate ale ochilor. Toate efectele dispar în 8-14 zile. Nivelul de reacție : este insuficient a se face o clasificare sub auspiciile directivei 67/548 dar e suficient în termeni de reacție conjunctivală să se facă o clasificare ca o categorie 2 de iritație conform Regulamentului 1272/2008.

11.4 Sensibilitatea respirației sau a pielii

Nu sunt date disponibile pentru sensibilitate la respirație. Criteriile de clasificare nu sunt întâlnite.

11.5 Mutagenicitatea celulelor embrionare

Studiile pe mutațiile bacteriale (OECD 471), studiile in vitro de celule cu mutații de gene mamifere (OECD 476), testele de micronuclee (OECD 474), sunt toate negative. Datele disponibile indică că criteriile de clasificare nu sunt întâlnite.

11.6 Cancerigenitatea

La oameni nu există nici o evidență că expunerea repetată sau consumul poate duce la creșterea probabilității de apariție a cancerului. Din datele disponibile criteriile de clasificare nu sunt întâlnite.

11.7 Toxicitate reproductivă. Fertilitatea

Din datele disponibile se poate concluziona că este imposibil să se ajungă la doze de alcool să producă repercursiuni reproductivă altele decât cele prin consumul oral în cantități foarte mari. Prin urmare clasificarea pentru toxicitate reproductivă sau dezvoltare în contextul unei substanțe chimice nu este oportună și nici garantată

11.8 STOT -o singură expunere

La o singură expunere nu s-au observat efecte specifice ale organelor.

11.9 STOT- expuneri repetate

La studiile de subalimentatie la sobolani ; NOAEL= 1,73g/kg-3,9g/kg la doze mult deasupra nivelurilor cerute de clasificare

11.10. Pericol de inspiratie

Nu exista pericol de inspiratie

11.11. Toxicogenetica

La oameni alcoolul este rapid absorbit pe caile orale si alte cai de inhalare, este distribuit prin toate tesuturile si organele si este repede metabolizat si eliminat, principala ruta din corp fiind prin ficat.

11.12. Cai capabile de expunere

- inhalarea este cea mai probabila cale de expunere in timpul folosintei normale.
- exfolierea dermala e probabila numai la o expunere prelungita in conditii inchise (fara ventilatie).
- substanta este rapid absorbita urmare a ingestiei.

11.13 Simptome asociate cu caracteristici fizice si toxice

- ingerarea (inghitirea) poate avea urmatoarele efecte: depresie a sistemului nervos, greata, voma, simptome similare intoxicatiei cu bauturi alcoolice.
- inhalarea de concentratii mari de vapori poate cauza iritatii trecatoare a tractului respirator, durere de cap, greata

11.4 Efecte intirziate

Nu sunt efecte intirziate

12.Informatii ecologice

Informatii privind ecotoxicitate(pentru amestec) :

Ecotoxicitate : nu exista date

Indicații generale:

A nu se infiltra in apele freatiche, in reseaua de apa sau in canalizare

Informatii privind ecotoxicitate pentru alcoolul etilic din amestec:

12.1 Toxicitate

- peste: LC50 (96hr) Salmo gairdneri: 13g/l; Pimephales promelas: 13.5, 14.2 and 15.3g/l.
- nevertebrate de apa dulce EC50 (48hr) Daphnia Magna: 12.34g/l; NOEC (21 days): >10mg/l. Ceriodaphnia dubia: EC50 (48hrs): 5.012g/l; NOEC (10 days): 9.6mg/l. Palaemonetes pugio NOEC (10 days): 79mg/l.
- nevertebrate de apa sarata EC50 (24hr) Artemia salina 23.9, >10g/l; EC50 (48hr) Artemia salina nauplii: 857mg/l

12.2 Persistenta si biodegradabilitate

Produsul este repede degradabil BOD20 = 84%. Se asteapta ca substanta sa se degradeze rapid in statiile de tratare a apelor de canalizare.

12.3 Potential de bioacumulare

Bazata pe coeficientul de separare, substanta are un potential de bioacumulare scazut.

12.4 Mobilitatea in sol

Produsul este volatil si solubil in apa. Daca este eliberat in aer sau apa produsul se va imprastia rapid. Daca este eliberat pe sol, produsul se va evapora rapid.

12.5 Rezultatele evaluarii PBT

- evaluarea persistenței ; substanța este rapid biodegradabilă și prin urmare nu este nici P și nici vP
- evaluarea bioacumulării ; substanța log_{KOW}<4,5 și prin urmare nu este nici B și nici vB
- evaluarea toxicității ; toxicitatea acută (LC50 și EC 50)>0,1mg/l.

Substanța nu este nici cancerigenă, mutagenică și nici teratogenică.

Substanța nu este toxică.

13.Considerații privind eliminarea

Produsul:

Recomandare:

Îndepărtați conform reglementărilor în vigoare.

Nu se deversează în sol sau apele de suprafață. În caz de pierderi accidentale se îndepărtează cu material absorbant (nisip sau rumeguș) și apoi se spală suprafața cu multă apă.

Ambalaje necurățate:

Recomandare: Ambalajele goale se vor clăti cu apă și se vor îndepărta ca deșeuri în containere speciale de colectare..

Agenți de curățare recomandați: Apă

Eliminarea deșeurilor de produs se va face conform HG 211/2011 privind regimul deșeurilor.

Eliminarea deșeurilor de ambalaje se face conform HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje.

14.Informații privind transportul

Alcoolul etilic soluție este transportat în conformitate cu reglementările la transport pentru mărfuri periculoase din clasa 3 de pericol, lichide inflamabile.

Nr.UN:

ADR: UN 1170

Denumire corectă ONU pentru expeditie :

ADR: 1170 alcool etilic (etanol) în soluție

Clasa (clasele) de pericol pentru transport:

ADR:



Clasa 3:Lichide inflamabile

Lista de pericol :3

Clasificare ambalaj:

Grupa de ambalare:II/1 L

Grupa de ambalare:III/5 L

Cod de clasificare: F1

Codul de pericolozitate (Kemler): 33 substanța lichidă foarte inflamabilă (punct de inflamabilitate sub 21°C).

15. Informații privind reglementarea

Clasificare conform directivelor UE:

Produsul este clasificat și codificat conform directivelor europenele/normelor privind materialele periculoase.

Legislația comunitară/natională:

- Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a regulamentului (CE) nr. 1907/2006;
- Regulamentul (CE) nr. 648/2004 privind detergenții;
- Regulamentul (CE) nr. 1907/2006- REACH;
- HG nr. 937/2010 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea la introducerea pe piață a preparatelor periculoase;
- HG nr. 1218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în munca pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici;
- HG nr. 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje;
- HG nr. 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase;
- Legea nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor.
- Regulamentul nr. 453/2010 cu modificările și completările ulterioare
- Regulamentul (UE) 2020/878 al Comisiei din 18 iunie 2020 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)

16. Alte informații

Informațiile prezentate se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Acestea nu reprezintă garanții pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

Fraze H relevante pentru ingrediente:

Fraze H

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili

H315 Provoacă iritarea pielii.

H319-Provoacă o iritație gravă a ochilor.

H336 Poate provoca somnolență sau amețea.

H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Persoană de contact:

Departamentul Cercetare și Dezvoltare
Ing. Chim. Jianu Iulia Alexandra



Grande Gloria Production S.A

Galați (Fabrică): : Str. Tuluc Nr.1, Hala Nr.68, Biroul Nr.2 Sat Costi Comuna Vânători, jud. Galați **Tel:** 0236 470 890, 0236 449 448, 0236 449 447; **Fax:** 0236 449 445

