

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

| | |
|---------------------------|--|
| Forma produsului | : Amestec |
| Denumire comercială | : Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus |
| Codul produsului | : S2-SA |
| Tipul produsului | : Food Safety -- [Food Safety] |
| Numărul/numerele pieselor | : S2-SA 700003789 |

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

Utilizări identificate relevante

| | |
|-----------------------------------|---|
| Utilizarea substanței/amestecului | : Substanțe chimice de laborator Cercetare științifică și dezvoltare |
|-----------------------------------|---|

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Fabricant

Neogen Corporation
620 Leshner Place
48912 Lansing, Michigan
United States of America
T 800.234.5333
sds@neogen.com, <https://www.neogen.com/>

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

| | |
|---------------------------------|--|
| Număr pentru apeluri de urgență | : 24 hours: Medical: 1-800-498-5743 (U.S. and Canada) or 1-651-523-0318 (international) Spill/CHEMTREC: 1-800-424-9300 (U.S. and Canada) or 1-703-527-3887 (international) |
|---------------------------------|--|

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

| | |
|---|------|
| Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2 | H319 |
| Sensibilizarea pielii, categoria 1 | H317 |
| Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 3 | H412 |
| Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16 | |

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Poate provoca o reacție alergică a pielii. Provoacă o iritare gravă a ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



GHS07

Cuvinte de avertizare (CLP)

: Atenție

Conține

: Sodium pyruvate

Fraze de pericol (CLP)

: H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție (CLP)

: P261 - Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul.

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.

P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă).

P333+P313 - În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.

P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

P362+P364 - Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spalați-o înainte de reutilizare.

2.3. Alte pericole

Nu conține substanțe PBT și/sau vPvB în proporție $\geq 0,1\%$ evaluate în conformitate cu Anexa XIII la REACH

| Componentă | |
|--|---|
| Substanța/substanțele care nu întrunesc criteriile PBT ale regulamentului REACH, în conformitate cu Anexa XIII | Sodium pyruvate (113-24-6), Lithium chloride (7447-41-8), Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9), Glycine (56-40-6), Glycerin (56-81-5), Sodium hydroxide (1310-73-2)(¹) |
| Substanță/substanțe care nu întrunesc criteriile vPvB ale regulamentului REACH, în conformitate cu Anexa XIII | Sodium pyruvate (113-24-6), Lithium chloride (7447-41-8), Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9), Glycine (56-40-6), Glycerin (56-81-5), Sodium hydroxide (1310-73-2)(¹) |

(¹) Substanță/substanțe în concentrație mai mică de 0,1% și afișată în mod voluntar

Amestecul nu conține o substanță/substanțe incluse în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau substanța/substanțele nu sunt identificate ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605 într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,1%

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2. Amestecuri

| Numele | Identificator de produs | % | Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP] |
|---|---|--------------------|--|
| Glycine substanță având o valoare/valori-limită de expunere ocupațională națională (LV) | Nr. CAS: 56-40-6 Nr. UE: 200-272-2 | $\geq 5 - < 10$ | Neclasificat |
| Sodium pyruvate | Nr. CAS: 113-24-6 Nr. UE: 204-024-4 | $\geq 5 - < 10$ | Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Chronic 2, H411 |
| Lithium chloride | Nr. CAS: 7447-41-8 Nr. UE: 231-212-3 | $\geq 1 - < 5$ | Acute Tox. 4 (Orală), H302 Acute Tox. 4 (Dermică), H312 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT RE 2, H373 |
| Siloxanes and silicones, dimethyl substanță având o valoare/valori-limită de expunere ocupațională națională (RO) | Nr. CAS: 63148-62-9 | $\geq 0,1 - < 0,5$ | Neclasificat |
| Glycerin substanță având o valoare/valori-limită de expunere ocupațională națională (BE, CZ, DE, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, PL, SI, SK, CH) | Nr. CAS: 56-81-5 Nr. UE: 200-289-5 | $\geq 0,1 - < 0,5$ | Neclasificat |
| Sodium hydroxide substanță având o valoare/valori-limită de expunere ocupațională națională (AT, BE, BG, CZ, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, LT, LV, PL, PT, SE, SK, IS, NO, MK, CH, TR) | Nr. CAS: 1310-73-2 Nr. UE: 215-185-5 Nr. de INDEX: 011-002-00-6 | $< 0,1$ | Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318 |

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| Limite de concentrație specifice: | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Numele | Identificator de produs | Limite de concentrație specifice (%) |
| Sodium hydroxide | Nr. CAS: 1310-73-2 Nr. UE: 215-185-5 Nr. de INDEX: 011-002-00-6 | (0,5 ≤ C < 2) Skin Irrit. 2; H315 (0,5 ≤ C < 2) Eye Irrit. 2; H319 (2 ≤ C < 5) Skin Corr. 1B; H314 (5 ≤ C < 100) Skin Corr. 1A; H314 |

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

| | |
|---|---|
| Măsuri generale de prim ajutor | : Dacă vă simțiți rău, a se consulta medicul. |
| Măsuri de prim ajutor după inhalare | : Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. |
| Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea | : A se spăla pielea cu multă apă. Scoateți îmbrăcămintea contaminată. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. |
| Măsuri de prim ajutor după contactul 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. Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. |
| Măsuri de prim ajutor după ingerare | : Sunați la un centru de informare toxicologică sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. |
| Autoprotecție pentru persoana care acordă primul ajutor | : Persoanele care acordă primul ajutor vor fi echipate cu echipament individual de protecție adecvat. |

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

| | |
|--|--|
| Simptome/efecte după inhalare | : Niciunul în condiții normale. |
| Simptome/efecte după contactul cu pielea | : Poate provoca o reacție alergică a pielii. |
| Simptome/efecte după contactul cu ochii | : Iritarea ochilor. |
| Simptome/efecte după înghițire | : Niciunul în condiții normale. |

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

Tratament simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

| | |
|-------------------------------|---|
| Solventul potrivit | : Apă pulverizată. Pudră uscată. Spumă. Dioxid de carbon. |
| Agenți de stingere neadecvați | : A nu se folosi un jet puternic de apă. |

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

| | |
|--|---|
| Risc de incendiu | : Nu prezintă risc de incendiu. |
| Pericol de explozie | : Nu prezintă pericol direct de explozie. |
| Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu | : Este posibilă degajarea de emanații toxice. |

5.3. Recomandări destinate pompierilor

| | |
|------------------------------------|---|
| Măsuri de stingere a incendiilor | : Stingeți incendiul de la o distanță de securitate și dintr-un loc protejat. Nu intrați în zona focului fără echipament de protecție, inclusiv protecție respiratorie. |
| Protecție la stingerea incendiilor | : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolant autonom. Protecție completă a corpului. |

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

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

Măsuri generale : Oprțiți scurgerea, dacă acest lucru se poate face în siguranță. Anunțați autoritățile dacă produsul intră în sistemul de canalizare sau în apele domeniului public. Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.

Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Echipamentul de protecție : A se purta echipamentul individual de protecție recomandat.
Planuri de urgență : A se ventila zona de debordare. A se evita contactul cu pielea și cu ochii. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Echipamentul de protecție : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.
Planuri de urgență : A se îndepărta personalul care nu este necesar. Oprțiți scurgerea, dacă acest lucru se poate face în siguranță.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Pentru izolare : Produsul răspândit se absoarbe complet cu nisip sau cu pământ. A se izola materialul vărsat, prin îndiguire sau cu ajutorul unor materiale absorbante, pentru a împiedica scurgerea în sistemul de canalizare sau în cursurile de apă. A se opri scurgerea, dacă este posibil fără riscuri.
Metode de curățare : Lichidul răspândit se absoarbe cu un material absorbant.
Alte informații : A se elimina materialele sau reziduurile solide la un centru autorizat.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 13.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. A se evita contactul cu pielea și cu ochii. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. A se purta echipament individual de protecție.
Măsuri de igienă : Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. A se spăla mâinile după manipulare.

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

Măsuri tehnice : Păstrați într-un loc răcoros și bine ventilat, departe de căldură.
Condiții de depozitare : A se păstra la rece. A se proteja de lumina solară.
Materialele ambalajului : A se păstra întotdeauna produsul într-un ambalaj de același tip cu ambalajul original.

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9)

România - Valori-limită de expunere profesională

| | |
|---------------------------|--|
| Denumire locală | Ulei polidimetil-siloxanic |
| OEL TWA | 200 mg/m ³ |
| OEL STEL | 300 mg/m ³ |
| Observație | P - posibilitatea unei penetrări cutanate importante |
| Referință de reglementare | Hotărârea Guvernului nr. 1.218/2006 (Hotărârea nr. 179/2024) |

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.

Echipamentul de protecție personală

Echipament individual de protecție:

A se purta echipamentul individual de protecție recomandat.

Simbol(uri) pentru echipamentul individual de protecție:



Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

Ochelari de securitate

Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție

Protecție respiratorie

Protecție respiratorie:

În cazul unei ventilații insuficiente, se utilizează echipament de protecție corespunzător pentru asigurarea respirației

Controlul expunerii mediului

Controlul expunerii mediului:

Evitați dispersarea în mediu.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

| | |
|-------------------------------|-----------------------|
| Starea fizică | : Lichidă |
| Culoare | : Limpede. Roșu. |
| Miros | : Inodor. |
| Pragul de miros | : Nu este disponibil |
| Punctul de topire | : Neaplicabil |
| Punctul de înghețare | : Nu este disponibil |
| Punctul de fierbere | : Nu este disponibil |
| Inflamabilitatea | : Nu este inflamabil. |
| Limita inferioară de explozie | : Nu este disponibil |
| Limita superioară de explozie | : Nu este disponibil |
| Punctul de inflamabilitate | : Nu este disponibil |
| Temperatura de autoaprindere | : Nu este disponibil |

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| | |
|--|----------------------|
| Temperatura de descompunere | : Nu este disponibil |
| pH | : 6,8 – 7,2 |
| Viscozitate, cinematic | : Nu este disponibil |
| Solubilitate | : Solubil în apă. |
| Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow) | : Nu este disponibil |
| Presiunea vaporilor | : Nu este disponibil |
| Presiunea de vapori la 50 °C | : Nu este disponibil |
| Densitate | : Nu este disponibil |
| Densitatea | : Nu este disponibil |
| Densitatea relativa a vaporilor la 20°C | : Nu este disponibil |
| Caracteristicile particulei | : Neaplicabil |

9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Produsul nu este reactiv în condiții normale de utilizare, de depozitare și de transport.

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt cunoscute reacții periculoase în condiții normale de utilizare.

10.4. Condiții de evitat

Nu există în condițiile de depozitare și de manipulare recomandate (a se vedea secțiunea 7).

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Produși de descompunere periculoși

În condiții normale de depozitare și de utilizare, nu ar trebui să fie generate produse de descompunere periculoase.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

| | |
|----------------------------------|---|
| Toxicitate acută (pe cale orală) | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |
| Toxicitate acută (cale cutanată) | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |
| Toxicitate acută (la inhalare) | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |

Sodium pyruvate (113-24-6)

| | |
|--------------------------|--|
| LD50 orală | 3533 mg/kg greutate corporală (Mouse, Experimental value, Oral) |
| LD50 cutanată la șobolan | > 3000 mg/kg greutate corporală (Rat, Male, Experimental value, Intraperitoneal) |

Lithium chloride (7447-41-8)

| | |
|-------------------------------|--|
| LD50 contact oral la șobolani | 526 mg/kg (Rat, Male, Experimental value, Oral) |
| LD50 orală | 526 mg/kg |
| LD50 cutanată la șobolan | > 2000 mg/kg greutate corporală (OECD 402: Acute Dermal Toxicity, 24 h, Rat, Male / female, Experimental value, Dermal, 14 day(s)) |
| LD50 contact dermic la iepuri | 1488 mg/kg Source: Corporate Solution From Thomson Micromedex |

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| Lithium chloride (7447-41-8) | |
|---|---|
| LC50 Inhalare - Șobolan | > 5,57 mg/l air (OECD 403: Acute Inhalation Toxicity, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, Inhalation (aerosol)) |
| Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9) | |
| LD50 contact oral la șobolani | > 5000 mg/kg greutate corporală (Rat, Experimental value, Oral) |
| LD50 contact dermic la iepuri | > 2000 mg/kg greutate corporală (Rabbit, Similar product, Dermal) |
| LC50 Inhalare - Șobolan | > 11,582 mg/l (Equivalent or similar to OECD 403, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, (maximum achievable concentration), Inhalation (aerosol), 14 day(s)) |
| Glycine (56-40-6) | |
| LD50 contact oral la șobolani | 7930 – 9550 mg/kg (Rat, Male / female, Experimental value, Oral, 7 day(s)) |
| Glycerin (56-81-5) | |
| LD50 contact oral la șobolani | 27200 mg/kg (OECD 401: Acute Oral Toxicity, Rat, Female, Experimental value, Oral, 10 day(s)) |
| LD50 cale cutanată | 56750 mg/kg (4 day(s), Guinea pig, Male / female, Experimental value, Dermal, 14 day(s)) |
| LC50 Inhalare - Șobolan | > 5,85 mg/l (Equivalent or similar to OECD 412, 4 h, Rat, Male / female, Experimental value, Inhalation (mist), 14 day(s)) |
| LC50 Inhalare - Șobolan (Vapori) | > 2,75 mg/l Source: ECHA |
| Sodium hydroxide (1310-73-2) | |
| LD50 orală | 325 mg/kg |
| LD50 contact dermic la iepuri | 1350 mg/kg |
| Corodarea/iritarea pielii | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) pH: 6,8 – 7,2 |
| Sodium pyruvate (113-24-6) | |
| pH | 7 (10 %) |
| Lithium chloride (7447-41-8) | |
| pH | 7 (57 %, 20 °C, OECD 105: Water Solubility) |
| Glycine (56-40-6) | |
| pH | No data available in the literature |
| Glycerin (56-81-5) | |
| pH | 5,5 – 8 |
| Sodium hydroxide (1310-73-2) | |
| pH | 14 (5 %) |
| Lezarea gravă/iritarea ochilor | : Provoacă o iritare gravă a ochilor. pH: 6,8 – 7,2 |
| Sodium pyruvate (113-24-6) | |
| pH | 7 (10 %) |
| Lithium chloride (7447-41-8) | |
| pH | 7 (57 %, 20 °C, OECD 105: Water Solubility) |
| Glycine (56-40-6) | |
| pH | No data available in the literature |

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| Glycerin (56-81-5) | |
|---|---|
| pH | 5,5 – 8 |
| Sodium hydroxide (1310-73-2) | |
| pH | 14 (5 %) |
| Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii | : Poate provoca o reacție alergică a pielii. |
| Mutagenitatea celulelor germinative | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |
| Cancerigenitatea | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |
| Toxicitatea pentru reproducere | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |
| STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |
| STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |
| Lithium chloride (7447-41-8) | |
| NOAEL (oral, șobolan, 90 de zile) | 84,8 mg/kg greutate corporală Animal: rat, Animal sex: male, Guideline: OECD Guideline 452 (Chronic Toxicity Studies) |
| STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată | Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată. |
| Glycine (56-40-6) | |
| NOAEL (oral, șobolan, 90 de zile) | ≥ 2000 mg/kg greutate corporală Animal: rat, Animal sex: male, Guideline: other: |
| Pericolul prin aspirare | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |
| Sodium pyruvate (113-24-6) | |
| Viscozitate, cinematic | Not applicable (solid) |
| Lithium chloride (7447-41-8) | |
| Viscozitate, cinematic | Not applicable (solid) |
| Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9) | |
| Viscozitate, cinematic | 10 – 10000 mm ² /s |
| Glycine (56-40-6) | |
| Viscozitate, cinematic | Not applicable (solid) |
| Glycerin (56-81-5) | |
| Viscozitate, cinematic | 1121 mm ² /s (20 °C, Calculated) |
| Sodium hydroxide (1310-73-2) | |
| Viscozitate, cinematic | No data available in the literature |

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

| | |
|--|---|
| Ecologie - aspecte generale | : Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |
| Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) | : Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| Sodium pyruvate (113-24-6) | |
|---|---|
| LC50 - Pește [1] | > 100 mg/l (96 h, Pisces, QSAR, Nominal concentration) |
| EC50 - Crustacee [1] | > 100 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration) |
| EC50 72h - Alge [1] | 2,78 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum) |
| EC50 96h - Alge [1] | 94800000 mg/l Source: ECOSAR |
| ErC50 alge | > 3 mg/l (OECD 201: Alga, Growth Inhibition Test, 72 h, Pseudokirchneriella subcapitata, Static system, Fresh water, Experimental value, GLP) |
| NOEC (cronică) | 3,95 mg/l Test organisms (species): Duration: '28 d' |
| Lithium chloride (7447-41-8) | |
| LC50 - Pește [1] | 158 mg/l (OECD 203: Fish, Acute Toxicity Test, 96 h, Oncorhynchus mykiss, Static system, Fresh water, Experimental value, Lethal) |
| EC50 - Crustacee [1] | 249 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Locomotor effect) |
| EC50 72h - Alge [1] | > 400 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus) |
| EC50 72h - Alge [2] | 112 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus) |
| ErC50 alge | > 400 mg/l (OECD 201: Alga, Growth Inhibition Test, 72 h, Desmodesmus subspicatus, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration) |
| LOEC (cronic) | 2,53 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d' |
| NOEC (cronică) | 1,7 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d' |
| NOEC cronic pește | 17,35 mg/l Test organisms (species): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio) Duration: '34 d' |
| NOEC cronic alge | 25 mg/l |
| Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9) | |
| LC50 - Pește [1] | > 1000 mg/l (Pisces, Literature study, Nominal concentration) |
| EC50 - Alte organisme acvatice [1] | > 1020 mg/l (96 h, Mytilus edulis, Literature study) |
| ErC50 alge | > 100 mg/l (72 h, Skeletonema costatum, Literature study, Nominal concentration) |
| Glycine (56-40-6) | |
| LC50 - Pește [1] | > 1000 mg/l (Equivalent or similar to OECD 203, 96 h, Oryzias latipes, Static system, Fresh water, Experimental value, Lethal) |
| EC50 - Crustacee [1] | ≥ 220 mg/l (OECD 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 48 h, Daphnia magna, Semi-static system, Fresh water, Experimental value, Locomotor effect) |
| EC50 72h - Alge [1] | > 1000 mg/l (Equivalent or similar to OECD 201, Pseudokirchneriella subcapitata, Static system, Fresh water, Experimental value, Biomass) |
| EC50 96h - Alge [1] | 6417 mg/l Source: Ecological Structure Activity Relationships |
| Glycerin (56-81-5) | |
| LC50 - Pește [1] | 54000 mg/l (96 h, Oncorhynchus mykiss, Static system, Fresh water, Experimental value, Nominal concentration) |
| EC50 - Crustacee [1] | > 10000 mg/l (24 h, Daphnia magna, Static system, Fresh water, Experimental value, Locomotor effect) |

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| Sodium hydroxide (1310-73-2) | |
|-------------------------------------|--|
| LC50 - Pește [1] | 189 mg/l (48 h, Leuciscus idus, Fresh water, Experimental value) |
| EC50 - Crustacee [1] | 40 mg/l (48 h, Ceriodaphnia sp., Experimental value, Locomotor effect) |

12.2. Persistență și degradabilitate

| Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus | |
|---|------------------------|
| Persistență și degradabilitate | Nu se degradează rapid |

| Sodium pyruvate (113-24-6) | |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| Persistență și degradabilitate | Readily biodegradable in water. |

| Lithium chloride (7447-41-8) | |
|-------------------------------------|---|
| Persistență și degradabilitate | Biodegradability in soil: not applicable, Biodegradability: not applicable. |
| Consumul chimic de oxigen (CCO) | Not applicable (inorganic) |
| CTO | Not applicable (inorganic) |

| Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9) | |
|---|-------------------------|
| Persistență și degradabilitate | Biodegradable in water. |

| Glycine (56-40-6) | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| Persistență și degradabilitate | Readily biodegradable in water. |
| CBO (% din CTO) | 0,86 (5 day(s), Literature study) |

| Glycerin (56-81-5) | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| Persistență și degradabilitate | Readily biodegradable in water. |

| Sodium hydroxide (1310-73-2) | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Persistență și degradabilitate | Biodegradability: not applicable. |
| Consumul chimic de oxigen (CCO) | Not applicable (inorganic) |
| CTO | Not applicable (inorganic) |

12.3. Potențial de bioacumulare

| Sodium pyruvate (113-24-6) | |
|---|---|
| Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow) | -3,8 (Practical experience/observation, OECD 107: Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake Flask Method, 20 °C) |
| Potențial de bioacumulare | Not bioaccumulative. |

| Lithium chloride (7447-41-8) | |
|---|--|
| Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow) | -0,46 (Estimated value, KOWWIN, 20 °C) |
| Potențial de bioacumulare | Not bioaccumulative. |

| Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9) | |
|---|---|
| Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow) | 2,86 – 4,25 (Experimental value, OECD 107: Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake Flask Method) |
| Potențial de bioacumulare | Not bioaccumulative. |

| Glycine (56-40-6) | |
|---|--|
| BCF - Pește [1] | 0,893 – 3,16 (Estimated value) |
| Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow) | -3,21 (Practical experience/observation) |

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| Glycine (56-40-6) | |
|--|---|
| Potențial de bioacumulare | Not bioaccumulative. |
| Glycerin (56-81-5) | |
| Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow) | -1,8 (Experimental value, Equivalent or similar to OECD 107, 25 °C) |
| Potențial de bioacumulare | Not bioaccumulative. |
| Sodium hydroxide (1310-73-2) | |
| Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow) | -3,88 Source: SRC |
| Potențial de bioacumulare | Not bioaccumulative. |

12.4. Mobilitate în sol

| Sodium pyruvate (113-24-6) | |
|--|---|
| Tensiunea superficială | No data available in the literature |
| Ecologie – sol | No (test)data on mobility of the substance available. |
| Lithium chloride (7447-41-8) | |
| Tensiunea superficială | No data available (test not performed) |
| Ecologie – sol | Low potential for adsorption in soil. May be harmful to plant growth, blooming and fruit formation. |
| Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9) | |
| Ecologie – sol | Adsorbs into the soil. |
| Glycine (56-40-6) | |
| Tensiunea superficială | No data available in the literature |
| Coeficient de adsorbție normalizat al carbonului organic (Log Koc) | 0 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, QSAR) |
| Ecologie – sol | Highly mobile in soil. |
| Glycerin (56-81-5) | |
| Tensiunea superficială | 63,4 mN/m (20 °C, 1000 g/l) |
| Coeficient de adsorbție normalizat al carbonului organic (Log Koc) | 0 (log Koc, SRC PCKOCWIN v2.0, Calculated value) |
| Ecologie – sol | Highly mobile in soil. |
| Sodium hydroxide (1310-73-2) | |
| Tensiunea superficială | No data available in the literature |
| Ecologie – sol | No (test)data on mobility of the substance available. |

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

| Componentă | |
|--|---|
| Substanța/substanțele care nu întrunesc criteriile PBT ale regulamentului REACH, în conformitate cu Anexa XIII | Sodium pyruvate (113-24-6), Lithium chloride (7447-41-8), Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9), Glycine (56-40-6), Glycerin (56-81-5), Sodium hydroxide (1310-73-2)(¹) |
| Substanță/substanțe care nu întrunesc criteriile vPvB ale regulamentului REACH, în conformitate cu Anexa XIII | Sodium pyruvate (113-24-6), Lithium chloride (7447-41-8), Siloxanes and silicones, dimethyl (63148-62-9), Glycine (56-40-6), Glycerin (56-81-5), Sodium hydroxide (1310-73-2)(¹) |

(¹) Substanță/substanțe în concentrație mai mică de 0,1% și afișată în mod voluntar

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

| | |
|--|---|
| Regulamentul regional privind deșeurile | : Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu prevederile legale. |
| Metode de tratare a deșeurilor | : A se elimina conținutul/recipientul în conformitate cu instrucțiunile de triere ale colectorului autorizat. |
| Recomandări pentru eliminarea apelor uzate | : Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu prevederile legale. |
| Recomandări pentru eliminarea produsului/ambalajului | : Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu prevederile legale. |
| Informații suplimentare | : A nu se reutiliza recipientele goale. |
| cod HP | : HP14 - «Ecotoxice»: deșeuri care prezintă sau pot să prezinte riscuri imediate sau întârziate pentru unul sau mai multe sectoare ale mediului înconjurător. |

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare | | | | |
| Produsul nu este un produs periculos în sensul reglementărilor aplicabile transportului | | | | |
| 14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție | | | | |
| Nereglementat | Nereglementat | Nereglementat | Nereglementat | Nereglementat |
| 14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport | | | | |
| Nereglementat | Nereglementat | Nereglementat | Nereglementat | Nereglementat |
| 14.4. Grupul de ambalare | | | | |
| Nereglementat | Nereglementat | Nereglementat | Nereglementat | Nereglementat |
| 14.5. Pericole pentru mediul înconjurător | | | | |
| Nereglementat | Nereglementat | Nereglementat | Nereglementat | Nereglementat |
| Nu sunt disponibile informații suplimentare | | | | |

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

Nereglementat

Transport maritim

Nereglementat

Transport aerian

Nereglementat

Transport pe cale fluvială

Nereglementat

Transport feroviar

Nereglementat

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XVII REACH (Condiții restrictive)

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista PIC (Regulamentul UE 649/2012 privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc)

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista POP (Regulamentul UE 2019/1021 privind poluanții organici persistenti)

Regulamentul privind ozonul (2024/590)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 2024/590 privind substanțele care contribuie la epuizarea stratului de ozon)

Regulamentul Consiliului (CE) privind controlul produselor cu dublă utilizare

Nu conține substanțe care fac obiectul REGULAMENTULUI CONSILIULUI (CE) privind controlul produselor cu utilizare dublă

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

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (CE 273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu s-a efectuat evaluarea securității chimice

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Abrevieri și acronime:

| | |
|----------------------------------|--|
| ACGIH | Conferința americană a specialiștilor în domeniul igienei industriale din cadrul administrației publice, SUA |
| ADN | Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare |
| ADR | Acordul european privind transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase |
| ATE | Estimare a toxicității acute |
| BCF | Factor de bioconcentrație |
| Valoarea biologică limită (VBL) | Valoare limită biologică |
| Consum biochimic de oxigen (CBO) | Consum biochimic de oxigen (CBO) |

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| Abrevieri și acronime: | |
|-------------------------------|--|
| Nr. CAS | Număr Chemical Abstract Service |
| CLP | Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea; Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 |
| Consum chimic de oxigen (CCO) | Consumul chimic de oxigen (CCO) |
| CSA | Evaluarea securității chimice |
| DMEL | Nivel calculat cu efect minim |
| DNEL | Nivelul calculat fără efect |
| Nr. UE | Număr de înregistrare CE |
| EC50 | Concentrația mediană efectivă |
| ED | Perturbator endocrin |
| EN | Standard european |
| CED | Catalogul european al deșeurilor |
| IARC | Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului |
| IATA | Asociația Internațională pentru Transport Aerian |
| IMDG | Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase |
| LC50 | Concentrație letală până la 50 % din populația-test |
| LD50 | Doză letală până la 50 % din populația-test (doză letală medie) |
| LOAEL | Nivelul cel mai scăzut pentru care este observat un efect advers |
| Log Kow | Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow) |
| Log Pow | Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Pow) |
| MAK | maximum workplace concentration |
| NOAEC | Concentrație la care nu se observă niciun efect advers |
| NOAEL | Nivel la care nu se observă niciun efect advers |
| NOEC | Concentrație la care nu se observă niciun efect |
| N.O.S. | Nu este specificat altfel |
| OCDE | Organizația pentru cooperare și dezvoltare economică |
| OEL | Limita de expunere ocupațională |
| OSHA | Agenția pentru Sănătate și Securitate în Muncă |
| PBT | Substanță persistentă, bioacumulativă și toxică |
| PNEC | Concentrație/concentrații predictibilă/predictibile fără efect |
| PPE | Echipamentul de protecție personală |
| RID | Regulamentele privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase |
| FDS | Fișă cu Date de Securitate |
| STP | Stație de epurare |
| FT | Funcție tehnică |
| CTO | Cerere teoretică de oxigen (CTO) |
| TLM | Limită de toleranță mediană |
| TWA | Media ponderată în timp |
| COV | Compuși organici volatili |

Soleris® 2 Vial, Staphylococcus aureus

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| Abrevieri și acronime: | |
|------------------------|---|
| vPvB | Foarte persistente și foarte bioacumulative |
| UFI | Identificator unic de formulă |

| Textul integral al frazelor H și EUH: | |
|---------------------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Dermică) | Toxicitate acută (dermică), categoria 4 |
| Acute Tox. 4 (Orală) | Toxicitate acută (orală), categoria 4 |
| Aquatic Chronic 2 | Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 2 |
| Eye Dam. 1 | Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 1 |
| Eye Irrit. 2 | Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2 |
| Met. Corr. 1 | Corosiv pentru metale, categoria 1 |
| Skin Corr. 1A | Corodarea/iritarea pielii, categoria 1, subcategoria 1A |
| Skin Corr. 1B | Corodarea/iritarea pielii, categoria 1, subcategoria 1B |
| Skin Irrit. 2 | Corodarea/iritarea pielii, categoria 2 |
| Skin Sens. 1B | Sensibilizarea pielii, categoria 1B |
| STOT RE 2 | Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 2 |
| H290 | Poate fi corosiv pentru metale. |
| H302 | Nociv în caz de înghițire. |
| H312 | Nociv în contact cu pielea. |
| H314 | Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. |
| H315 | Provoacă iritarea pielii. |
| H317 | Poate provoca o reacție alergică a pielii. |
| H318 | Provoacă leziuni oculare grave. |
| H319 | Provoacă o iritare gravă a ochilor. |
| H373 | Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată. |
| H411 | Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| H412 | Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |

Clasificarea respectă : ATP 12

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.