

## PROPILENGLICOL FARMACEUTIC

### SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNȚREPRINDERII

**1.1 Element de identificare a produsului:** PROPILENGLICOL FARMACEUTIC

Propane-1,2-diol

CAS: 57-55-6

EC: 200-338-0

Index: Neaplicabil

REACH: 01-2119456809-23-XXXX

**1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate:**

Utilizări relevante: Materie primă pentru industria alimentară și cosmetică. Numai pentru uz utilizator profesional/utilizator industrial.

Utilizări contraindicate: Totul pentru care utilizarea nu este specificată în această secțiune sau în secțiunea 7.3

**1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate:**

STERA CHEMICALS SRL

Sos. Giurgiului 292

Comuna Jilava - Ilfov - Romania

Tel.: +40 21 457 03 22 - Fax: +40 21 457 14 14

office@sterachemicals.ro

www.sterachemicals.ro

**1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** INSPB: +40213183606

### SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

**2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului:**

**Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):**

Conform prevederilor Regulamentului nr. 1272/2008 (CLP), produsul nu este clasificat ca fiind un produs periculos.

**2.2 Elemente pentru etichetă:**

**Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):**

Niciunul

**2.3 Alte pericole:**

Produsul nu îndeplinește criteriile PBT/vPvB

### SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

**3.1 Substanțe:**

**Descrierea chimică:** Substanță anorganică

**Componente:**

În conformitate cu anexa II din Regulamentul (CE) nr1907/2006, produsul conține:

Identificare	Nume chimic/clasificare	Concentrare
CAS: 57-55-6 EC: 200-338-0 Index: Neaplicabil REACH: 01-2119456809-23-XXXX	<b>Propane-1,2-diol</b> Regulamentul 1272/2008	Neclasificat <b>100 %</b>

Pentru informații suplimentare cu privire la pericolozitatea substanțelor consultă punctele 8 , 11, 12, 15 și 16.

**3.2 Amestecuri:**

Neaplicabil

### SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

**4.1 Măsuri de prim ajutor:**

În caz de stare de alterare fizică, vizitați medicul însoțiți de această Fișă cu Date de Securitate

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

## PROPILENGLICOL FARMACEUTIC

### SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR (Continua)

**Prin inhalatie:**

În caz de simptome, scoateți persoana afectată la aer liber.

**Prin contact cu pielea:**

În cazul producerii contactului se recomandă spălarea zonei cu apă și cu săpun neutru. În caz de alterații ale pielii (mâncărime, roșeață, basici, vezicule,...) vizitați medicul însoțiți de această Fișă cu Date de Securitate.

**Prin contactul cu ochii:**

Limpeziți cu apă zona afectată până la eliminarea produsului. În caz de indispoziție vizitați medicul însoțiți de această Fișă cu Date de Securitate a produsului

**Prin ingerare / aspirare:**

În cazul ingerării de cantități importante, se recomandă solicitarea de asistență medicală.

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

Efectele acute și cele întârziate sunt indicate în paragrafele 2 și 11.

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

Nerelevant

### SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor:**

Produs neinflamabil, cu risc scăzut de incendiu conform caracteristicilor de inflamabilitate ale produsului în condiții normale de depozitare, manipulare și utilizare. În cazul combustiei susținute, drept consecință a manipulării, depozitării sau utilizării inadecvate, se poate folosi orice tip de agent de stingere (Praf ABC, apă,...)

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

Conform caracteristicilor de inflamabilitate ale produsului, acesta nu prezintă risc de incendiu în condiții normale de depozitare, manipulare și folosire.

**5.3 Recomandări destinate pompierilor:**

În funcție de magnitudinea incendiului poate fi necesară folosirea de costume complete de protecție și aparat de respirație autonom. Este necesară dotarea cu instalații de urgență de bază (paturi ignifuge, trusă de prim ajutor)

**Dispoziții suplimentare:**

A se urma instrucțiunile Planului de Urgență Internă și Fișele Informative despre acționarea în caz de accidente și alte situații de urgență. A se elimina orice focar de incendiu. În caz de incendiu, se vor răci containerele și tancurile de depozitare a produsului expus la flacără, explozie sau BLEVE provocate de temperaturi ridicate. A se evita vărsarea produselor folosite la stingerea incendiului în mediul acvatic.

### SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență:**

Se vor izola scurgerile cu condiția ca aceasta să nu implice un risc adițional pentru persoanele care execută această operație.

**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**

Produs neclasificat ca periculos pentru mediul înconjurător. Păstrați produsul departe de canalizări și de apele de suprafață sau subterane.

**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**

Se recomandă:

Produsul vărsat se va absorbi cu nisip sau alt absorbant inert și a se transporta într-un loc sigur. A nu se absorbi în rumeguș sau alți absorbenți combustibili. Pentru orice indicație referitoare la eliminarea produsului, consultați capitolul 13.

**6.4 Trimiteri către alte secțiuni:**

A se vedea punctele 8 și 13.

### SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate:**

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

## PROPILENGLICOL FARMACEUTIC

### SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA (Continua)

#### A.- Precauții generale

Respectați legislația în vigoare referitoare la prevenirea riscurilor laborale. Păstrați recipientii închiși ermetic. Controlați deșeurile și reziduurile, eliminându-le prin metode sigure (capitolul 6). Evitați scurgerea liberă a produsului din recipient. Păstrați ordinea și curățenia în locurile unde se manipulează produse periculoase.

#### B.- Recomandări tehnice pentru prevenirea incendiilor și exploziilor.

A se transporta reziduurile la viteze reduse pentru a evita generarea de încărcături electrostatice care ar putea afecta produsele inflamabile. Consultați capitolul 10 pentru condiții și materiale care trebuie evitate.

#### C.- Recomandări tehnice pentru prevenirea riscurilor ergonomice și toxicologia.

A nu se bea sau manca în timpul manipulării produsului și după terminare a se spăla pe mâini cu produse de curățare adecvate.

#### D.- Recomandări tehnice pentru a preveni pericolele de mediu

Nu este necesară luarea de măsuri speciale pentru prevenirea de riscuri medioambientale. Pentru mai multe informații a se vedea capitolul 6.2

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

#### A.- Măsuri tehnice de depozitare

Temperatură minimă: 5 °C

Temperatură maximă: 30 °C

Timp maxim: 12 Luni

#### B.- Condiții generale de depozitare.

A se evita sursele de căldură, radiații, electricitate statică și de contact cu produse alimentare. Pentru mai multe informații consultați capitolul 10.5

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

Cu excepția indicațiilor deja specificate nu au nevoie de nici o recomandare specială în ceea ce privește utilizarea acestui produs.

### SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

#### 8.1 Parametri de control:

Substanțe a caror valori limită de expunere profesională trebuie să fie controlate la locul de muncă (HG 1218/2006, HG 1/2012):  
Nu există valori limită ale mediului pentru substanțele care constituie amestec.

#### DNEL (Lucrătorilor):

Identificare		Expunere scurtă		Expunere amplă	
		Sistemică	Locale	Sistemică	Locale
Propane-1,2-diol CAS: 57-55-6 EC: 200-338-0	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Inhalată	Nerelevant	Nerelevant	168 mg/m <sup>3</sup>	10 mg/m <sup>3</sup>

#### DNEL (Populației):

Identificare		Expunere scurtă		Expunere amplă	
		Sistemică	Locale	Sistemică	Locale
Propane-1,2-diol CAS: 57-55-6 EC: 200-338-0	Orală	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Cutanată	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant	Nerelevant
	Inhalată	Nerelevant	Nerelevant	50 mg/m <sup>3</sup>	10 mg/m <sup>3</sup>

#### PNEC:

Identificare					
Propane-1,2-diol CAS: 57-55-6 EC: 200-338-0	STP	20000 mg/L	Apă proaspătă	260 mg/L	
	Sol	50 mg/kg	Apă marine	26 mg/L	
	Intermitentă	183 mg/L	Sedimentul (Apă proaspătă)	572 mg/kg	
	Orală	Nerelevant	Sedimentul (Apă marine)	57,2 mg/kg	

#### 8.2 Controale ale expunerii:

A.- Măsuri generale de sănătate și siguranță la locul de muncă

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

**PROPILENGLICOL FARMACEUTIC**



**SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ (Continua)**

Ca măsură de prevenire se recomandă utilizarea de echipamente de protecție individuală care trebuie să prezinte inscripția "CE". Pentru mai multe informații despre echipamente de protecție individuală (depozitare, curățare, folosire, păstrare, nivel de protecție,...) consultați pliantul informativ proporționat de către producător. Pentru amănunte vezi capitolul 7.1



**B.- Protecție respiratorie.**

Va fi necesară folosirea echipamentelor de protecție în cazul formării ceții sau în cazul depășirii limitelor de expunere profesională.



**C.- Protecție specifică a mainilor**

Pictograma	PPE	Marcat	Standarde ECN	Observații
 Protecția obligatorie a mâinilor	Mănuși de protecție împotriva riscurilor minore			Înlocuiți mănușile la cel mai mic indiciu de deteriorare. Pentru perioade prelungite de expunere a produsului pentru utilizatori profesioniști/industriali, se recomandă folosirea de mănuși CE III, în conformitate cu normele EN420 și EN374.

**D.- Protecție oculară și facială**

Pictograma	PPE	Marcat	Standarde ECN	Observații
 Protecția obligatorie a feței	Ochelari de protecție splash și/sau proiecții		EN 166:2001 EN ISO 4007:2012	A se curăța zilnic și a se dezinfecta periodic, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Se recomandă utilizarea în cazul în care există risc de stropire.

**E.- Protecție corporală**

Pictograma	PPE	Marcat	Standarde ECN	Observații
	Îmbrăcăminte de serviciu			Înlocuiți în cazul în care constatați orice indicii de deteriorare. În cazul perioadelor de expunere prelungită la produs pentru utilizatorii profesionali/industriali, se recomandă CE III, conform normelor EN ISO 6529:2001, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994.
	Încălțăminte de serviciu antialunecoasă		EN ISO 20347:2012	Înlocuiți în cazul în care constatați orice indicii de deteriorare. În cazul perioadelor de expunere prelungită la produs pentru utilizatorii profesionali/industriali, se recomandă CE III, conform normelor EN ISO 20345 și EN 13832-1.

**F.- Măsuri complementare de urgență**

Nu este permis să se ia măsuri complementare de urgență.

**Controlul expunerii la mediul înconjurător:**

Conform legislației comunitare privind protecția mediului înconjurător se recomandă atât evitarea vărsării cât și aruncării ambalajului acestuia în mediul ambient. Pentru mai multe informații consultați capitolul 7.1.D

**Compuși organici volatili:**

În aplicarea Legii nr. 278/2013 (Directivei 2010/75/EU), acest produs prezintă următoarele caracteristici:

C.O.V.(furnizare): 0 % greutate  
 Concentrație C.O.V. la 20 °C: 0 kg/m<sup>3</sup> (0 g/L)  
 Numărul mediu de carbon: Nerelevant  
 Greutate moleculară medie: Nerelevant

**SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE**

**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază:**

Pentru informații complete a se vedea fișa tehnică de produs.

**Aspectul fizic:**

Starea fizică 20 °C: Lichid  
 Aspect: Vâscos

\*Nu se aplică din cauza naturii produsului, neoferind informații caracteristice referitoare la pericolozitatea acestuia.

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

## PROPILENGLICOL FARMACEUTIC

### SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE (Continua)

Culoare:	Incolor
Miros:	Nedisponibil
Pragul de acceptare a mirosului:	Nerelevant *
<b>Volatilitate:</b>	
Punct de fierbere la presiunea atmosferică:	187 °C
Presiune de vapori 20 °C:	11 Pa
Presiune de vapori 50 °C:	Nerelevant *
Viteza de evaporare 20 °C:	Nerelevant *
<b>Caracterizarea produsului:</b>	
Densitatea 20 °C:	1036 kg/m <sup>3</sup>
Densitatea relativă 20 °C:	Nerelevant *
Vâscozitate dinamică 20 °C:	0,58 cP
Vâscozitate cinematică 20 °C:	Nerelevant *
Vâscozitate cinematică 40 °C:	>20,5 cSt
Concentrație:	Nerelevant *
pH:	Nerelevant *
Densitatea vaporilor 20 °C:	3 kg/m <sup>3</sup>
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă 20 °C:	Nerelevant *
Solubilitatea în apă 20 °C:	Nerelevant *
Proprietate de solubilitate:	Solubil în apă
Temperatura de descompunere:	Nerelevant *
Punctul de topire/punctul de înghețare:	-60 °C
Proprietăți explozive:	Nerelevant *
Proprietăți oxidante:	Nerelevant *
<b>Inflamabilitate:</b>	
Temperatura de inflamabilitate:	Neinflamabil (>60 °C)
Inflamabilitatea (solid, gaz):	Nerelevant *
Temperatura de autoaprindere:	Nerelevant *
Limită inferioară de inflamabilitate:	Nerelevant *
Limită superioară de inflamabilitate:	Nerelevant *
<b>Explozie:</b>	
Limitele inferioare de explozie:	Nerelevant *
Limitele superioare de explozie:	Nerelevant *
<b>9.2 Alte informații:</b>	
Tensiunea superficială 20 °C:	Nerelevant *
Indice de refracție:	Nerelevant *

\*Nu se aplică din cauza naturii produsului, neoferind informații caracteristice referitoare la pericolozitatea acestuia.

### SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

#### 10.1 Reactivitate:

Nu sunt prevăzute reacții periculoase, dacă se respectă instrucțiunile tehnice de depozitare a produselor chimice. A se consulta capitolul 7.

#### 10.2 Stabilitate chimică:

Stabil din punct de vedere chimic, respectând condițiile indicate de depozitare, manipulare și folosire.

#### 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase:

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

**PROPILENGLICOL FARMACEUTIC**

**SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE (Continua)**

În condițiile indicate nu se prevăd reacții periculoase care să poată genera o presiune sau temperaturi excesive.

**10.4 Condiții de evitat:**

Aplicabile pentru manipularea și depozitarea la temperatura mediului înconjurător:

Soc și frecare	Contact cu aerul	Încălzire	Lumină solară	Umiditate
Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică

**10.5 Materiale incompatibile:**

Acizi	Apă	Substanțe oxidante	Materiale combustibile	Altele
Evitați acizi puternici	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	A se evita substanțele alcaline sau bazele tari

**10.6 Prođuși de descompunere periculoși:**

A se vedea secțiunea 10.3, 10.4 și 10.5 pentru cunoașterea în mod special a produselor de descompunere. În funcție de condițiile de descompunere, corespunzător acestora pot fi eliberate în amestecuri complexe de substanțe chimice: dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>), monoxid de carbon și alți compuși organici.

**SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE**

**11.1 Informații privind efectele toxicologice:**

DL50 oral > 2000 mg/kg (procent).

**Efecte periculoase asupra sănătății:**

În caz de expunere repetată, prelungită sau la concentrații superioare celor stabilite prin limitele de expunere profesională, pot avea loc efecte nocive pentru sănătate în funcție de calea de expunere

A- Ingerare (efect acut):

- Toxicitate acută: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
- Corozivitate / Iritabilitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

B- Inhalare (efect acut):

- Toxicitate acută: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
- Corozivitate / Iritabilitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

C- Contactul cu pielea și cu ochii (efect acut):

- Contact cu pielea: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
- Contact cu ochii: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

D- Efecte CMR (efecte cancerigene, mutagene și toxicitatea pentru reproducere):

- Carcinogenitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite  
IARC: Nerelevant
- Mutagenitate: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
- Toxicitate pentru reproducere: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

E- Efect de sensibilizare:

- Respiratorie: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
- Cutanată: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

F- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică:

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

G- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată:

- STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
- Piele: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

H- Pericol prin aspirare:

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

**Alte informații:**

Nerelevant

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

**PROPILENGLICOL FARMACEUTIC**

**SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE (Continua)**

**Informație toxicologică specifică a substanțelor:**

Identificare	Toxicitate acută		Gen
	LD50 orală	20000 mg/kg	
Propane-1,2-diol	LD50 cutanată	Nerelevant	Șobolan
CAS: 57-55-6	LC50 inhalăție	Nerelevant	
EC: 200-338-0			

**SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE**

**12.1 Toxicitate:**

Identificare	Toxicitate acută		Specie	Gen
	LC50	51400 mg/L (96 h)		
Propane-1,2-diol	EC50	10000 mg/L (24 h)	Pimephales promelas	Pește
CAS: 57-55-6	EC50	19100 mg/L (336 h)	Daphnia magna	Crustaceu
EC: 200-338-0			Selenastrum capricornutum	Algă

**12.2 Persistență și degradabilitate:**

Identificare	Degradabilitate		Biodegradabilitate	
	CBO5	1.08 g O2/g	Concentrație	100 mg/L
Propane-1,2-diol	CCO	1.63 g O2/g	Perioada	28 zile
CAS: 57-55-6	CBO5/CCO	0.66	% biodegradabil	90 %
EC: 200-338-0				

**12.3 Potențial de bioacumulare:**

Identificare	Potențial de bioacumulare	
	BCF	1
Propane-1,2-diol	Log POW	-0,92
CAS: 57-55-6	Potențial	Jos
EC: 200-338-0		

**12.4 Mobilitate în sol:**

Identificare	Absorbție/desorbție		Volatilitate	
	Koc	Nerelevant	Henry	Nerelevant
Propane-1,2-diol	Concluzie	Nerelevant	Solului uscat	Nerelevant
CAS: 57-55-6	Tensiunea superficială	3,547E-2 N/m (25 °C)	Solul umed	Nerelevant
EC: 200-338-0				

**12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB:**

Produsul nu îndeplinește criteriile PBT/vPvB

**12.6 Alte efecte adverse:**

Nedescrie

**SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA**

**13.1 Metode de tratare a deșeurilor:**

Cod	Descriere	Tip de deșeurii (Regulamentul (UE) nr. 1357/2014)
16 03 04	deșeurii anorganice, altele decât cele specificate la 16 03 03	Nu este periculos

**Tip de deșeu (Regulamentul (UE) nr. 1357/2014):**

Nerelevant

**Gestionarea reziduurilor (eliminare și vaporizare):**

Consultați persoana autorizată în manipularea deșeurilor pentru operațiunile de recuperare și eliminare conform cu Anexa 1 și Anexa 2 (Directivă 2008/98/CE). Conform codului 15 01 (2014/955/UE, HG 856/2002), în cazul în care recipientul a intrat în contact direct cu produsul, se va gestiona în același fel ca și produsul; în caz contrar, se va gestiona ca un deșeu nepericulos. Eliminarea deșeurilor de produs se face conform Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, și eliminarea deșeurilor de ambalaje se face conform HG 621/2005 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje. Nu se recomandă aruncarea sa în cursurile de apă. A se vedea paragraful 6.2.

**Dispoziții comunitare relevante privind deșeurile:**

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

## PROPILENGLICOL FARMACEUTIC

### SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA (Continua)

În conformitate cu anexa II din Regulamentul (CE) nr1907/2006 (REACH) se reflectă dispozițiile comunitare sau de stat referitoare la gestionarea deșeurilor.

Legislația comunitară: Directivă 2008/98/CE, 2014/955/UE

Legislația națională:

HG 128/2002 privind incinerarea deșeurilor, modificată și completată prin HG 268/2005;

OMAPM nr.756/2004 pentru aprobarea Normativului tehnic privind incinerarea deșeurilor;

HG 349/2005 privind depozitarea deșeurilor;

HG 856/ 2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase.

HG nr. 1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României

Legea 211/2011 privind regimul deșeurilor.

Legislația conform căreia se elimină ambalajele de produs:

HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje.

HG 1872/2006 pentru modificarea și completarea HG 621 /2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje

### SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

Nu este clasificat ca periculos pentru transport (ADR/RID, IMDG, IATA)

### SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

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

Substanțe candidate spre autorizare în Regulamentul (CE) 1907/2006 (REACH): Nerelevant

Substanțe incluse în Anexa XIV la REACH (lista de autorizare) și cu dată de expirare: Nerelevant

Regulamentul (CE) 1005/2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon: Nerelevant

Articolul 95, REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012: Nerelevant

REGULAMENTUL (UE) NR. 649/2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase: Nerelevant

#### Seveso III:

Nerelevant

#### Restricții de comercializare și folosire a anumitor substanțe și amestecuri periculoase (Anexa XVII din Regulamentul REACH, etc...):

Nerelevant

#### Dispoziții particulare în domeniul protecției persoanelor sau a mediului înconjurător:

Se recomandă a folosi datele colectate în această fișă cu date de securitate ca date de intrare într-o evaluare a riscului de circumstanțe locale, în scopul de a stabili măsurile necesare pentru a preveni riscurile pentru gestionarea, utilizarea, depozitarea și eliminarea acestui produs.

#### Alte legislații:

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE



## PROPILENGLICOL FARMACEUTIC

### SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE (Continua)

Lege nr.360/2003 privind regimul substantelor si preparatelor chimice periculoase  
Lege nr.349/2007 privind reorganizarea cadrului institutional in domeniul managementului substantelor chimice  
Lege nr.249/2011 pentru modificarea art.4 din Legea nr.349/2007 privind reorganizarea cadrului institutional in domeniul managementului substantelor chimice  
Hotarare de Guvern nr. 477/2009 privind stabilirea sanctiunilor aplicabile pentru încălcarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European si al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea si restrictiunea substantelor chimice (REACH), de infiintare a Agentiei Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE si de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului si a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum si a Directivei 76/769/CEE a Consiliului si a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE si 2000/21/CE ale Comisiei  
Lege nr.254/2011 pentru modificarea art.26 din Legea nr.360/2003 privind regimul substantelor si preparatelor chimice periculoase  
Hotarare de Guvern nr.662/2011 pentru abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 347/2003 privind restrictiunea introducerii pe piață și a utilizării anumitor substanțe și preparate periculoase  
Ordonanta de urgenta nr.60/2013 pentru completarea art. 4 alin. (1) din Legea nr. 349/2007 privind reorganizarea cadrului institutional in domeniul managementului substantelor chimice  
Hotărârea nr. 1218/2006 privind stabilirea cerintelor minime de securitate si sanatate în munca pentru asigurarea protectiei lucratorilor împotriva riscurilor legate de prezenta agentilor chimici  
Legea nr. 319/2006 Legea securității și sănătății în muncă  
HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor si deseurilor de ambalaje.  
HG 1872/2006 pentru modificarea si completarea HG 621 /2005 privind gestionarea ambalajelor si deseurilor de ambalaje  
Legea 211/2011 privind regimul deseurilor  
Ordin nr. M.108/2013 pentru aprobarea Normelor metodologice privind acordarea exceptarilor prevazute la art.2, alin.3 din completarea art. 4 alin. (1) din Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European si al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea si restrictiunea substantelor chimice (REACH), de infiintare a Agentiei Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE si de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului si a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum si a Directivei 76/769/CEE a Consiliului si a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE si 2000/21/CE ale Comisiei  
Hotarare de Guvern nr.1408/2008 si anexele 1-6 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea substantelor periculoase  
Hotarare de Guvern nr.937/2010 si anexele 1-5 privind clasificarea, ambalarea si etichetarea la introducerea pe piata a preparatelor periculoase  
Ordonanta de Urgenta nr.122/2010 privind stabilirea sanctiunilor aplicabile pentru incalcarea prevederilor Regulamentului (CE) nr.1272/2008 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si a amestecurilor, de modificare si de abrogare a directivelor 67/548/CEE si 1999/45/CE, precum si de modificare a Regulamentului (CE) nr.1907/2006  
Hotarare de Guvern nr.398/2010 privind stabilirea unor masuri pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr.1272/2008 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si amestecurilor  
HACCP: Hazard analysis and critical control points, ISO: 22000

#### 15.2 Evaluarea securității chimice:

Nu se aplică.

### SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

#### Legea aplicabilă:

Aceasta fișa cu date de securitate a datelor a fost elaborată în conformitate cu anexa II-Ghid pentru pregătirea fișelor tehnice de securitate din Regulamentul (CE) Nr 1907/2006 (Regulamentul (EU) Nr 2015/830)

#### Modificări față de fișa de securitate anterioară, care afectează măsurile de gestionare a riscurilor:

Nerelevant

#### Texte ale enunțurilor legislative prezentate în secțiunea 3:

Frazele menționate nu se referă la produsul în sine, sunt doar cu titlu informativ și fac referire la componentele individuale care apar în secțiunea 3

#### Regulamentul nr. 1272/2008 (CLP):

Nerelevant

#### Sfaturi privind formarea profesională:

Se recomandă o formare minimă pentru prevenirea riscurilor profesionale a personalului care se va ocupa de acest produs, în scopul de a facilita conținutul și interpretarea datelor acestei fișe cu date de securitate, precum și etichetarea produsului.

#### Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

#### Abrevieri și acronime:

CONTINUAREA PE PAGINA URMĂTOARE

## PROPILENGLICOL FARMACEUTIC

### SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII (Continua)

ADR: Acordul european privind transportul rutier internațional de mărfuri periculoase  
IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase  
IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian  
ICAO: Organizația Aviației Civile Internaționale  
CCO: consumul chimic de oxigen  
CBO5: Necesarul biologic de oxigen pentru 5 zile  
BCF: factorul de bioconcentrare  
LD50: doza letală 50  
LC50: concentrația letală 50  
EC50: Concentrația efecace 50  
Log Pow: log coeficientul de partiție octanol-apă  
Koc: coeficientul de partiție al carbonului organic  
DNEL: Nivel calculat -fara efect  
PNEC: Concentratie preconizata fara efect

Informația cuprinsă în această fișă cu date de securitate este bazată pe surse, cunoștințe tehnice și legislația existentă la nivel european și de stat neputându-se garanta precizia acesteia. Această informație nu poate fi considerată ca o garanție a proprietăților produsului, este vorba pur și simplu de o descriere în termeni de cerințe în materie de siguranță. Metodologia și condițiile de muncă ale utilizatorilor acestui produs sunt dincolo de cunoștințele și controlul nostru, fiind întotdeauna responsabilitatea finală a utilizatorului să ia măsurile necesare pentru a se adapta cerințelor legislative în ceea ce privește manipularea, depozitarea, utilizarea și eliminarea produselor chimice. Informațiile din această fișă cu date de securitate se referă numai la acest produs, care nu ar trebui să fie utilizat în alte scopuri decât cele specificate.

### ÎNCHEIEREA FIȘEI CU DATE DE SECURITATE