

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Data aprobării 04-sep.-2020 Data revizuirii 05-oct.-2023 Număr Revizie 3

# SECŢIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETAŢII/ÎNTREPRINDERII

## 1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: Fleroxacin

Cat No. : 468300000, 468300010, 468300050

Nr. CAS 79660-72-3

Formula moleculară C17 H18 F3 N3 O3

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

Utilizare RecomandatăSubstanțe chimice de laborator.Utilizări nerecomandateNu există informații disponibile

## 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania

Denumirea entității / a întreprinderii din

UE

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Regatul Unit / denumirea firmei

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

Adresa de e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

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

Pentru informatii suplimentare în SUA, apel telefonic: 001-800-227-6701

Pentru informatii în Europa, apel telefonic: +32 14 57 52 11

Numar telefon de urgenta, Europa: +32 14 57 52 99 Numar telefon de urgenta, SUA: 001-201-796-7100

CHEMTREC numar de telefon, SUA: 001-800-424-9300 CHEMTREC numar de telefon, Europa: 001-703-527-3887

## **SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR**

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Pericole fizice

Fleroxacin Data revizuirii 05-oct.-2023

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

## Pericole pentru sănătate

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

#### Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

### 2.2. Elemente pentru etichetă

Niciuna necesară.

#### 2.3. Alte pericole

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

# SECŢIUNEA 3: COMPOZIŢIE/INFORMAŢII PRIVIND COMPONENŢII

## 3.1. Substanțe

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Fleroxacin	79660-72-3		<= 100	-

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

# **SECTIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR**

## 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puţin 15 minute.

Solicitaţi asistenţă medicală.

Contact cu pielea Spălați imediat cu multă apă timp de cel puţin 15 minute. Solicitați imediat asistență

medicală dacă apar simptome.

Ingerare Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.

Inhalare Duceţi victima la aer curat. Solicitaţi imediat asistenţă medicală dacă apar simptome.

Autoprotecția personalului care

acordă primul ajutor

Nu sunt necesare precauţii speciale.

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

Data revizuirii 05-oct.-2023

Nimic previzibil rational.

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

Note pentru Medic Trataţi simptomatic.

## SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

## 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

## Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător. Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO2), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcooll.

## Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate Nu există informații disponibile.

# 5.2. Pericole speciale cauzate de substanta sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și apori cu efect iritant.

## Produse de combustie periculoase

Oxizi de carbon, Oxizi de azot (NOx), Fluorură de hidrogen.

## 5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtați aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) și echipament de protecție complet.

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

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

Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evitați formarea de praf.

#### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător.

## 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Măturați și puneți cu lopata în containere corespunzătoare în vederea eliminării. Evitați formarea de praf.

#### 6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea masurile de protecţie din capitolele 8 oi 13.

## SECŢIUNEA 7: MANIPULAREA ŞI DEPOZITAREA

## 7.1. Precautii pentru manipularea în conditii de securitate

Purtaţi echipament de protecţie personală/echipament de protecţie a feţei. Asiguraţi o ventilaţie adecvată. Evitaţi contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Evitaţi ingestia si inhalarea. Evitaţi formarea de praf.

## Măsuri de igienă

Fleroxacin Data revizuirii 05-oct.-2023

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială şi de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi şi hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateţi şi spălaţi îmbrăcămintea şi mănuşile contaminate, inclusiv feţele interioare, înainte de utilizare. Spălaţi mâinile înainte de pauze şi după lucru.

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

Păstrați containerul închis ermetic, într-un loc uscat și bine ventilat.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510 Storage Class (LGK) (Germany)

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

Utilizare în laboratoare

## SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

## 8.1. Parametri de control

#### Limite de expunere

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

## Valorile limita biologice

Acest produs, aşa cum este furnizat, nu conţine materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

#### Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea şi utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici şi biologici.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

Nu există informații disponibile

## Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

## 8.2. Controale ale expunerii

Fleroxacin Data revizuirii 05-oct.-2023

Măsuri industriale

Niciuna în conditii normale de utilizare.

Echipament personal de protecție

Protecția Ochilor Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție) (Standard al UE

- EN 166)

Protecția Mâinilor Mănuși de protecție

Mănuşilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănuşilor	Standard al UE	Mănuși comentarii
Cauciuc nitrilic Neopren Cauciuc natural PVC	Vezi recomandările producătorilor	-	EN 374	(cerinţă minimă)

Protecția pielii și a corpului Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificati înainte de manusi de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănuși.

Se refera la producator / furnizor de informatii

Asigurati-va manusi sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, conditiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per Îndepartati cu grija manusi evitarea contaminarii pielii

Protecția Respirației Nu este nevoie de echipament de protecție, în condiții normale de utilizare.

Scară largă / utilizarea de urgență Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

Solid

136

Tip de filtru recomandat: Particule filtrul

La scară mică / de laborator Mentineti o ventilatie adecvata

## SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

## 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică Solid

Aspect

Miros
Pragul de Acceptare a Mirosului
punctul de topire/intervalul de
temperatură de topire

Nu există informații disponibile
Nu există date disponibile
Nu există date disponibile

Punct de Înmuiere
Punct/domeniu de fierbere
Nu există date disponibile
Nu există informații disponibile

Inflamabilitatea (Lichid)
Inflamabilitatea (solid, gaz)

Nu se aplică
Nu există informații disponibile

Inflamabilitatea (solid, gaz)

Nu exista informaţii disponibl

Limite de explozie

Nu există date disponibile

Punct de Aprindere
Nu există informații disponibile
Nu există date disponibile

Temperatura de Autoaprindere
Temperatura de descompunere

Nu există date disponibile

Metodă - Nu există informații disponibile

Fleroxacin Data revizuirii 05-oct.-2023

**pH** Nu există informații disponibile

Vâscozitatea Nu se aplică Solid

Solubilitate în apă Nu există informaţii disponibile Solubilitate în alţi solvenţi Nu există informaţii disponibile

Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)

Presiunea de vapori

Densitate / Greutate Specifică

Densitate în Vrac

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile

Densitatea Vaporilor Nu se aplică Solid

Caracteristicile particulei Nu există date disponibile

9.2. Alte informații

Formula moleculară C17 H18 F3 N3 O3

Greutate moleculară 369.34

Rată de Evaporare Nu se aplică - Solid

## **SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE**

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informaţiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condițiile de depozitare recomandate.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă Nu există informații disponibile.

Reacții periculoase Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile.

10.5. Materiale incompatibile

Agenţi oxidanţi puternici. Acizi tari.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Oxizi de carbon. Oxizi de azot (NOx). Fluorură de hidrogen.

## **SECTIUNEA 11: INFORMAŢII TOXICOLOGICE**

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

Informații privind produsul Atenție - substanță netestată complet încă

(a) toxicitate acută;

Oral Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

CutanatNu există date disponibileInhalareNu există date disponibile

Componentă	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 prin inhalare
Fleroxacin	LD50 > 4 g/kg (Rat)	-	-

(b) Corodarea / iritarea pielii; Nu există date disponibile

Fleroxacin Data revizuirii 05-oct.-2023

(c) oculare grave daune / iritarea; Nu există date disponibile

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

RespiratorNu există date disponibilePieleNu există date disponibile

(e) mutagenicitatea celulelor

germinative;

Nu există date disponibile

(f) cancerigenitate; Nu există date disponibile

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene

(g) toxicitatea pentru reproducere; Nu există date disponibile

(h) STOT-o singură expunere; Nu există date disponibile

(i) STOT-expunere repetată; Nu există date disponibile

Organe Ţintă Niciuna cunoscută.

(j) pericolul prin aspirare; Nu se aplică

Solid

Simptome / efecte atât acute,

cât și întârziate

Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea

umană. Acest produs nu contine perturbatori endocrini cunoscuti sau suspectati.

## **SECTIUNEA 12: INFORMAŢII ECOLOGICE**

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate Nu conţine substanţe cunoscute ca fiind potenţial periculoase pentru mediu sau

nedegradabile în cadrul stațiilor de tratare a apelor uzate.

12.2. Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile

<u>12.3. Potențial de bioacumulare</u> Nu există informații disponibile

**12.4. Mobilitate în sol**Nu există informații disponibile

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și Nu există date disponibile pentru evaluarea.

Fleroxacin Data revizuirii 05-oct.-2023

vPvB

12.6. Proprietăți de perturbator

<u>endocrin</u>

Informaţii privind Perturbatorul

**Endocrin** 

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenți Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta Potențial de distrugere al ozonului Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta

## SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

### 13.1. Metode de tratare a deşeurilor

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

Generatorii de deşeuri chimice trebuie să determine dacă o substanţă chimică aruncată este clasificat ca un deşeu periculos. Consult locale, regionale, naţionale şi reglementările de deşeuri periculoase pentru a asigura clasificări complete şi exacte.

Ambalaje contaminate

Se va goli restul continutului. Se va elimina în conformitate cu reglementările locale. NU se

vor refolosi containerele goale.

Catalogul European de Deşeuri

Conform Catalogului European pentru Deşeuri, codurile pentru deşeuri nu au specificitate

de produs ci de aplicație.

Alte Informatii

Codurile de deşeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicaţiei pentru care a fost

utilizat produsul.

## SECTIUNEA 14: INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

<u>ADR</u> Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

IATA Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

Data revizuirii 05-oct.-2023 **Fleroxacin** 

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul

Nu există riscuri identificate

înconjurător

14.6. Precauţii speciale pentru

Nu sunt necesare precauţii speciale.

utilizatori

14.7. Transportul maritim în vrac în Nu se aplică, mărfurile ambalate

conformitate cu instrumentele OMI

## SECTIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

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

#### **Inventare Internationale**

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipine (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componentă	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Fleroxacin	79660-72-3	-	-	-	-	X	-	-	Х
		•							
Componentă	Nr. CAS	TSCA	notific	nventory ation - Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Fleroxacin	79660-72-3	_		_	_	_	_	_	_

Legendă: X - Enumerat '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

## Autorizare/Restricții conform EU REACH

Nu se aplică

	Componentă	Nr. CAS	REACH (1907/2006) -	REACH (1907/2006) -	Regulamentul REACH
			Anexa XIV - substan?elor supuse autorizării	Anexa XVII - Restric?ii la anumite substan?e periculoase	59 - Lista substanțelor care prezintă motive de
					îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
ı	Fleroxacin	79660-72-3	-	-	_

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de		
		accident major	raport de securitate		
Fleroxacin	79660-72-3	Nu se aplică	Nu se aplică		

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

Conține componente(e) care îndeplinesc o "definiție" a substanței per și polifluoroalchil (PFAS)? Nu se aplică

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate

Fleroxacin Data revizuirii 05-oct.-2023

de agentii chimici .

Reglementări Naționale

Clasificarea WGK Clasa de pericol pentru apă = 2 (autoclasificare)

## 15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu a fost efectuată

## **SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII**

#### Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

#### Legendă

**CAS** - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață /Lista europeana a substantelor chimice notificate PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialiștilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

ADR - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

Referinte principale din literatura de specialitate si surse de date

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Furnizori fișa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru conștientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

Data aprobării 04-sep.-2020 TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 8(b) Inventar

DSL/NDSL - Lista Substantelor Indigene din Canada/Lista Substantelor Neindigene din Canada

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în

AICS - Inventarul Australian al Substantelor Chimice (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentraţia eficace 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă

vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

**Transport Association** 

MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către

nave

ATE - Toxicitate acută estimare

VOC - (compus organic volatil)

Fleroxacin Data revizuirii 05-oct.-2023

Data revizuirii05-oct.-2023Sumarul revizuiriiNu se aplică.

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

# Clauză de exonerare

Informaţiile furnizate în această Fişă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoştinţe, informaţii şi opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informaţiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea şi eliberarea în condiţii de siguranţă şi ele nu vor fi considerate o garanţie sau specificaţie privind calitatea. Informaţiile se referă numai la materialele specifice desemnate şi ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinaţie cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fişei cu Date de Securitate (FDS)