





ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Дата на издаване: 11.03.2016 г	Издание: 05/2016
Съгл. Регламент (ЕС) 2015/830	Заменя издание: 04/2014

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО

- 1.1. Идентификатори на продукта** Търговско наименование: **”ЖИВАХЕКС спрей MD”**
(Zhivahex spray MD)
- Медицинско изделие клас IIb
- 1.2. Идентифицирани употреби на сместа, които са от значение и употреби, които не се препоръчват:** За бърза дезинфекция на медицински и стоматологични инструменти, медицинско оборудване и изделия..
- 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност:** “ЖИВАС” ООД, бул. “Дондуков” № 36, 1000 София
Адрес за кореспонденция: бул. Асен Йорданов 14 (офис сграда „Химатех“), София 1592
E-mail: zhivas@techno-link.com; www.zhivas.com
- 1.4. Телефонен номер при спешни случаи:** + 359 2 981 78 23 („ЖИВАС” ООД , София)
+ 359 2 915 44 11 (Токсикология, МБАЛСМ “Н.И.Пирогов”)

2. ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

- 2.1. Класификация на сместа:** Класифицирането на сместа е съгласно Регламент (ЕС) No.1272/2008, Анекс VI (CLP).
- Flam. Liq. 3; H226
Eye Irrit. 2; H319
STOT SE 3; H336 (Централна нервна система)
- 2.2. Елементи на етикета** **Опасни компоненти посочени на етикета:**
- Пропан-2-ол
Хлорхексидин диглюконат
- Пиктограми за опасност:**
-  
- (GHS 02)** **(GHS 07)**
- Сигнална дума: Внимание**
- Предупреждения за опасност:**
H226 - Запалими течности и пари
H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите
H336 - Може да предизвика сънливост и световъртеж



Препоръки за безопасност:

P102 - Да се съхранява извън обсега на деца
P210 - Да се пази от топлина, открит пламък, нагорещени повърхности. Тютюнопушенето забранено.
P280 - Използвайте предпазни очила
P305+P351+P338-При контакт с очите : Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.
P337+P313 - При продължително дразнене на очите: Потърсете медицинска помощ.
P304+P340 - При вдишване: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.

2.3. Други опасности:

3. СЪСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

3.2. Смеси

Сместа е воден разтвор на изопропилов алкохол и хлорхексидин диглюконат. Тя съдържа безвредни добавки като парфюмна композиция и оцветител.

Съставки	CAS №	EC №	Концентрация g/100g	Класификация Регл.(CE)1272/2008
Пропан-2-ол (Изопропилов алкохол)	67-63-0	200-661-7	60,0	Flam.Liq.2; H225 Eye Irrit.2; H319 STOT SE 3; H336
Хлорхексидин диглюконат	18472-51-0	242-354-0	0.5	Aq. Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2;H411

Значението на предупрежденията за опасност (H-фразите) е посочено в т. 16.

4. МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

4.1.Описание на мерките за първа помощ

Да се постъпва според симптомите

При вдишване Изнесете пострадалия на чист въздух. Необходимо е да се поддържа нормална телесна температура. При неразположение или възникване и развитите на признаци на интоксикация потърсете незабавно медицинска помощ

При контакт с очите Изплакнете незабавно обилно с вода при широко отворени клепачи в продължение на 15 - 20 минути. Консултирайте се с лекар-офталмолог

При поглъщане Изплакнете устата с вода. Да се поеме голямо количество вода. Ако лицето е в безсъзнание да не се дават течности през устата. Потърсете незабавно медицинска помощ.

4.2. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение:

Задължителна квалифицирана лекарска помощ при поглъщане, контакт с очите . Препоръчителна квалифицирана лекарска помощ при вдишване и персистираща симптоматика.

4.3. Специални средства за оказване на първа помощ на работното място:

Няма



5. ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

- 5.1. Пожарогасителни средства:** CO₂, пожарогасителен прах.
По-големи пожари да се гасят с алкохол-резистентна пяна.
- 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа:** В случай на пожар могат да се образуват токсични газове: CO, CO₂ и азотни оксиди. При горене на опаковката от ПЕ могат да се образуват: CO, CO₂, етилен, метан, етан, пропан, пропилен, циклоалифатни въглеводороди, формалдехид, ацеталдехид, бутилен, бутан.
- 5.3. Съвети за пожарникарите:** Стандартна защитна екипировка. Автономни дихателни апарати.

6. МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

- 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи** Ръкавици, маски, защитно работно облекло.
- 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда:** Да не се допуска попадане в околната среда. В случай на инцидент и/или разливане на големи количества от препаратата, да се предприемат мерки за неговото локализиране и ограничаване, а събраното количество от препаратата да се съхранява временно в специални плътно затварящи се и обозначени съдове, след което да се предава на лица притежаващи разрешение по реда на чл.37 от Закона за управление на отпадъците (обн., ДВ, бр.86 от 2003г.). Да се предприемат мерки за недопускане на замърсяване на повърхностните и подземните води, почвата, както и изпускане в канализацията.
- 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване:** При малки разливи на сушата да се използват инертни абсорбиращи материали-пясък, пръст, дървени стърготини. При големи разливи да се изпомпа разлятото количество в специално обозначени контейнери, след което остатъчните количества да се адсорбират с посочените по-горе адсорбиращи материали.
Събраните количества да се съхраняват в специални плътно затварящи се и обозначени съдове и да се съхраняват временно на територията на фирмата, след което се предават на лица, притежаващи разрешение по реда на Закона за управление на отпадъците (ЗУО).

7. РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

- 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа:** Препаратът е за външна употреба. По време на работа да не се яде, да не се пие и да не се пуши, както и да се спазват обичайните изисквания на хигиенната практика. Да не се вдихват парите. Да се избягва контакта с очите.
В случай на превишаване на граничните стойности за работна среда да се осигурят филтърни дихателни апарати. Да се избягва контакт с очите. След работа сменете работното облекло и вземете душ. Замърсеното работно облекло веднага да се смени с чисто и сухо и да бъде изпрано преди следващата употреба.
Излишъкът от препаратата да не се излива в канализацията, а да се използва по предназначение.



Да не се допуска изхвърляне в канализацията на препаратите. След употреба, опаковките съдържащи остатъци от препаратите да се събират в специални, плътно затварящи се и обозначени съдове и да се съхранява временно на територията на фирмата, след което да се предава на лица, притежаващи разрешение по чл. 37 от Закона за управление на отпадъците /ЗУО/. След промиване с вода опаковките са безвредни и могат да се третират като битов отпадък или да се предадат за рециклиране на пластмасата. В случай на разливане на големи количества от препаратите събраните количества да се съхраняват в специални плътно затварящи се обозначени съдове и да се съхраняват временно на територията на фирмата, след което се предават на лица, притежаващи разрешение по реда на Закона за управление на отпадъците (ЗУО).

7.2.Условия за безопасно съхранение, включително несъвместимости:

В добре затворена оригинална опаковка, в сухи и добре вентилирани помещения, далече от източници на запалване, храни, напитки и при температури от 0 до 35°C. Да не се излага на пряка слънчева светлина. Да не се съхранява със силни окислителни и киселини.

7.3.Специфична крайна употреба :

Няма друга специфична употреба, освен професионална дезинфекция и почистване.

8. КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

8.1. Параметри на контрол:

Граници на експозицията в работна среда

В Наредба №13/2003 е посочена гранична стойност за концентрацията на изопропанол във въздуха на работната среда – 980 mg/m³ за 8 часов работен ден и от 1225 mg/m³ за 15 минутна експозиция.

Биологични гранични стойности

Няма установени стойности

DNEL/DMEL и PNEC стойности: За сместа няма налични данни

Стойности за DNEL/DMEL и PNEC за една от съставките:

Стойности на DNEL (Определено ниво без ефект) за пропан -2-ол (CAS 67-63-0)

Тип на граничната стойност (Краен ползвател)	Път на експозиция	Честота на експозиция	Гранична стойност
Консуматор	Вдишване	Краткосрочна (остра)	1036 mg/m ³
Консуматор	Дермална	Дългосрочна (повтаряща се)	319 mg/kg
Консуматор	Вдишване	Дългосрочна (повтаряща се)	89 mg/m ³
Консуматор	Орална	Дългосрочна (повтаряща се)	26 mg/kg
Промислен	Вдишване	Дългосрочна (повтаряща се)	888 mg/kg
Промислен	Дермална	Дългосрочна (повтаряща се)	500 mg/m ³

Стойности на PNEC (предполагаема недействаща концентрация за околна среда) за пропан-2-ол (CAS 67-63-0)

Тип на граничната стойност (Краен ползвател)	Път на експозиция	Гранична стойност
Промислен	Прясна вода (включ. пречиств. станция)	140,9 mg/l
Промислен	Морска вода	140,9 mg/l
Консуматор	Утайка от прясна вода	552 mg/kg
Консуматор	Утайка от морска вода	552 mg/kg
Промислен	Почва	28 mg/kg



8.2. Контрол на експозиция

Главни защитни мерки	Виж Раздел 7. Да се спазват изискванията на добра хигиенна практика
Хигиенни мерки	Препоръчва се общообменна и локална вентилация, за да се спази граничната стойност за алкохола във въздуха на работната среда
Защита на дихателните пътища	Не е необходима. Да се осигури добра обща и локална вентилация
Защита на ръцете	Да се използват защитни ръкавици
Защита на очите	Да се избягва контакт с очите. При продължителна работа да се използват защитни очила.
Защита на кожата и тялото	Подходящо работно облекло
Контрол на въздействието на веществото/препарата върху околната среда	Да не се допуска изпускане в околната среда

9. ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Външен вид:	Бистра лесно подвижна течност
Цвят:	На използвания оцветител- бледо зелен
Мирис:	Специфичен алкохолен и на вложената парфюмна композиция „Пиния”
Праг на мириса:	Не е изследвано
pH	5,0 – 7,0 (20° C)
Точка на кипене	82° C
Пламна точка:	28.5° C
Запалимост	Запалим
Температура на samozапалване	425° C
Експлозивни свойства	Парите образуват експл. смеси с въздуха
Оксидиращи свойства	Не притежава
Налягане на парите	Няма данни
Относителна плътност, 20 °C	0.90 g/cm ³
Разтворимост в органични разтворители	Разтваря се добре в ацетон, бензин, метилов и етилов алкохол
Разтворимост във вода	Разтваря се много добре
Коефициент на разпределение n-октанол/вода	Няма данни

9.2. Друга информация – Няма

10. СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реактивност	Реагира с органични материали (разтворител).
10.2. Химична стабилност	Стабилен при условията на съхранение.
10.3. Възможност за опасни реакции	Не се очаква опасна полимеризация
10.4. Условия, които трябва да се избягват:	Високи температури над 35°С, източници на топлина и пряка слънчева светлина



10.5. Несъвместими материали: Силни окислители, вещества с висока алкалност.

10.6. Опасни продукти на разпадане: Не се очакват, ако се спазват инструкциите за употреба.

11. ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

11.1. Информация за токсикологичните ефекти

Параметрите на остра токсичност на препарата ЖИВАХЕКС (спрей), установени експериментално от Акредитирана лаборатория “Токсикология” при НЦООЗ-София:

Остра орална токсичност	ЛД ₅₀ орална, плъх > 2000 mg/kg телесна маса
Остра дермална токсичност	ЛД ₅₀ дермална, плъх > 2000 mg/kg телесна маса

11.2 Допълнителна информация Препаратът не съдържа вещества класифицирани като канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията. Няма данни за отдалечена невротоксичност. Няма налични данни от епидемиологични проучвания за въздействието на препарата върху хора.

12. ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

12.1. Екотоксичност. Класифициран е по конвенционалния метод. Не е опасен за околната среда. Силно токсичен за водни организми

Токсичност във водна среда

Пропан-2-ол (CAS No. 67-63-0)

Остра (краткосрочна) токсичност за риби

Параметър: LC50
Организъм: *Pimephales promelas* (fathead minnow)
Ефективна доза: 9640
Време на експозиция: 96 h

Остра (краткосрочна) токсичност за Дафния

Параметър: EC50
Организъм: *Daphnia magna* (Big water flea)
Ефективна доза: 13299 mg/l
Време на експозиция: 48 h

Остра (краткосрочна) токсичност за алги

Параметър: EC50
Организъм: *Pseudokirchneriella subcapitata*
Ефективна доза: 1000 mg/l
Време за експозиция: 72 h

Токсичност за бактерии

Параметър: EC50
Организъм: *Pseudomonas putida*
Ефективна доза: 5175 mg/l
Време за експозиция: 18 h

12.2. Подвижност

При попадане в почвата се очаква да достигне до подпочвените води, а при разливане върху почвата – бързо изпаряване.

12.3. Устойчивост и разградимост

Изопропанолът е биоразградим в компонентите на околната среда.

12.4. Потенциал за биоакмулиране

Не се очаква биоакмулация.

За пропан-2-ол логаритмичният коефициент на разпределение октанол/вода е под 3.0. При разливане във водата се очаква периодът на полуелиминиране да бъде между 5 и 10 дни. При попадане във въздуха се очаква бързо разнасяне във атмосферата в зависимост от наличието на въздушните



12.5. Резултати от оценката за устойчивост, биоакмулиране и токсичност (PBT), както и vPvB

течения.

Тази смес не съдържа вещества, които се очаква да са устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT), както и много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB)

12.6. Други нежелателни ефекти

Няма данни

13. ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

13.1. Методи за третиране на отпадъците

Отпадъците от препаратата, като големи остатъчни количества от препаратата и опаковки съдържащи остатъци да се събират в специални плътно затварящи се обозначени съдове, да се съхраняват временно, след което да се предават на лица притежаващи разрешение по реда на чл.37 от Закона за управление на отпадъците(обн., ДВ, бр. 86 от 2003г.).

Отпадъците от събраните разливи се ограничават, абсорбират и се пренасят до специалните контейнери.

Да не се изхвърля заедно с битовите отпадъци.

Не изхвърляйте в канализацията или в околната среда.

Европейският код на отпадъка е :

18.01.06* (дезинфектанти-химикали състоящи се от или съдържащи опасни вещества

13.2. Замърсени опаковки

Замърсените опаковки се обработват по същия начин както и отпадъците от самия препарат.

Код на отпадъка **15.01.10* - опаковки, съдържащи остатъци от опасни вещества или замърсени с опасни вещества.**

При малки количества от замърсителя в опаковките те могат да се промият с вода. След промиване с вода опаковките са безвредни и могат да се третират като битов отпадък или да се предадат за рециклиране на пластмасата.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

14.1 Номер по списъка на ООН UN 1987

14.2 Точното наименование на пратката по списъка на ООН АЛКОХОЛИ, n.o.s (изопропанол)

14.3 Клас (ове) на опасност при транспортиране 3 (Запалими течности)

14.4 Опаковъчна група II

14.5 Опасности за околната среда не

14.6 Специални предпазни мерки за потребителите: не

Сухопътен транспорт (ADR/RID)
Класификационен код F1
ADR/RID етикет за опасност 3
ICAO етикет 33



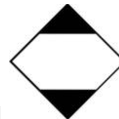


“ЖИВАС” ООД

Код за превозване през тунели D/E
Специални ограничения LQ 1 / LQ4 E2

Воден транспорт (IMDG)

EmS F-E, S-D
Специални ограничения LQ 1 / E2
Етикет за опасност 3



За опаковки до 5 л

Въздушен транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

Специални ограничения E2
Етикет за опасност 3

14.7 Транспортиране в насипно състояние съгласно приложение II от МАРПОЛ 73/78 и Кодекса IBC Не е приложимо

15. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

15.1. Специфични за сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

- Регламент (ЕО) №1907/2008 на Европейския парламент относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).
- Регламент (ЕС) 2015/830 за изменение на Регламент (ЕО) №1907/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), приложение II..
- Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси.
- Регламент (ЕО) 648/2004 относно детергентите.
- Директива 1999/45/ЕС на Европейския парламент относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите – членки относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси.
- Европейска Директива 76/79/ЕИО относно ограниченията за пускане на пазара и употребата на някои опасни вещества и препарати.
- ЕСВ – ESIS-Европейски химични вещества-информационна система, IUCLD.
- Директива на Съвета 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците и рисковете, свързани с химични агенти при работа.
- Директива 2000/39/ЕО на Комисията за установяване на първи списъци на индикативни гранични стойности на професионална експозиция за прилагане на Директива на Съвета 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти при работа.
- Директива 89/656/ЕИО на Съвета относно минималните изисквания за здраве и безопасност на работниците при използването на лични предпазни средства на работното място.
- Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008г относно отпадъците.
- Директива 2000/60/СЕ за установяване на рамката на действие на Общността в областта на водната политика.
- Европейска директива 91/689/СЕЕ за опасни отпадъци.
- Европейска директива 94/62/СЕ за опаковките и отпадъците.
- Европейска Директива 1999/31/СЕ относно депонирането на отпадъци.
- Съгласно Директива 94/33/ЕС на младежи се разрешава да работят с този продукт само ако са предотвратени всички ефекти от опасните вещества.



15.2 Оценка на безопасността на сместа-Няма налични данни

16. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Данните в Информационния лист за безопасност съответстват на нивото на съвременните познания към датата на изготвяне.

Потребителят на търговския продукт трябва да спазва изискванията на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати, нормативните актове в областта на здраве и безопасност при работа и опазване на околната среда

ЗНАЧЕНИЕ НА Н-фразите от т. 3.

H 319	Предизвиква сериозно дразнене на очите
H 225	Силно запалима течност
H 336	Може да предизвика световъртеж и сънливост
H 400	Силно токсичен за водни организми
H 411	Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект