



ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ




Изготвен в съответствие с Регламент (ЕС)№ 1907/2006 (REACH) и Регламент (ЕС) 2020/878

Дата на издаване: 31.03.2022 г	Издание: 08/2022
Съгл. Регламент (ЕС) № 1907/2006 (REACH)	Заменя издание: 07/2016

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО

1.1 Идентификатори на продукта	“АЛДЕКВАТ MD” (“ALDEQUAT MD”) Медицинско изделие клас II а Уникален идентификатор на формулата (UFI): GPFO-AOCC-S004-XDUD
1.2 Идентифицирани употреби на сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват	Дезинфекция на неинвазивни медицински инструменти и медицински 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 Класифициране на сместа:	Продуктът е класифициран като опасен в съответствие с разпоредбите на Регламент ЕС 1272/2008 (CLP) (и последващи изменения и допълнения). Категория и клас на опасност: Остра токсичност (инхал.),кат на опасност 4, H332 Дразнене на кожата, кат.на опасност 2, H315 Сериозно дразнене на очите, кат. на опасност 2, H319 Мутагенност за зародишни клетки, кат.на опасност 2,H341 Сенсibiliзация – кожна,кат.на опасност 1, H317 Опасно за водната среда-остра опасност,кат.на опасност1, H400, ,
2.2 Елементи на етикета	Компонентите на сместа посочени на етикета: Глиоксал Глутаров диалдехид Дидецилдиметиламониев хлорид Етилендиоксидиметанол Пиктограми:    (GHS07) (GHS08) (GHS 09) Сигнална дума : Опасно



Предупреждения за опасност:

- H315 Предизвиква дразнене на кожата
- H317 Може да причини алергична кожна реакция
- H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите
- H332 Вреден при вдишване
- H341 Предполага се, че причинява генетични дефекти
- H400 Силно токсичен за водните организми

Препоръки за безопасност:

- P102 Да се съхранява извън обсега на деца
- P261 Избягвайте вдишване на изпаренията.
- P280 Използвайте предпазни ръкавици от нитрилен каучук, предпазни очила, предпазна маска
- P273 Да се избягва изпускане в околната среда
- P405 Да се съхранява под ключ
- 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.
- P302+P352+P312 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода. При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

2.3 Други опасности

- Въз основа на наличните данни, не съдържа вещества с PBT или vPvB свойства, в по-голям процент от 0,1 %.
- Екотоксикологична информация: Сместа не съдържа компоненти, за които се счита, че имат свойства за нарушаване на ендокринната система съгласно Регламент REACH, член 57(f) или Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията, или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията при нива от 0,1% или по-високи.
- Токсикологична информация: Сместа не съдържа компоненти, за които се счита, че имат свойства за нарушаване на ендокринната система съгласно Регламент REACH, член 57(f) или Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията, или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията при нива от 0,1% или по-високи.

3. СЪСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

3.2. Смес

Сместа представлява воден разтвор на диалдехиди, четвъртични амониеви соли, повърхностно-активни вещества, инхибитор на корозия и парфюмна композиция.

Име на компонента	CAS №	ЕС №	Съдържание g/100g	Класифициране съгласно CLP
Глиоксал (40 % p-p)	107-22-2	203-474-9	5 -15	Acute Tox. 4*; H332 Skin Corr. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 Eye Irrit. 2; H319 Germ cell mutag.2; H341



Глутаров алдехид (50 % р-р)	111-30-8	203-856-5	< 1.0	Met.Corr.1;H290 Acute Tox.3; H331 Acute Tox.3; H301 Skin Corr.1B; H314 Resp.Sens.1; H334 Skin Sens.1; H317 Aquatic Acute1; H400
Дидецилдиметламониев хлорид (50 % р-р)	7173-51-5	230-525-2	5.0 -15.0	Flam.Liq.3; H226 Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 STOT SE 3; H336 Aquatic Acute1; H40
1,6-Дихидрокси-2,5- диоксахексан (етилендиокси)диметанол)	3586-55-8	222-720-6	< 5.0	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318
Алкохоли, C ₁₂₋₁₄ , етоксилирани	68439-50-9	Полимер	< 5.0	Acut. Tox. 4; H302 Eye dam. 1; H318

Текстът на H- фразите е посочен в раздел 16.

4. МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

4.1. ОПИСАНИЕ НА МЕРКИТЕ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ:

При вдишване:

Изнесете пострадалия на чист въздух. Ако симптоматиката продължи, да се потърси квалифицирана медицинска помощ

При контакт с кожата:

Измийте замърсените кожни участъци обилно с течаща вода. Ако симптоматиката продължи да се потърси квалифицирана медицинска помощ.

При контакт с очите:

Изплакнете незабавно обилно с течаща вода при широко отворени клепачи в продължение на 15 минути. Потърсете веднага медицинска помощ.

При поглъщане:

Изплакнете устата с вода. Да не се предизвиква повръщане. Да се поемат 1-2 чаши вода. Ако лицето е в безсъзнание да не се дават течности през устата. Потърсете незабавно медицинска помощ.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Препаратът има сенсibiliзиращо действие и някои от съставките могат да предизвикат алергия. Може да предизвика дразнене на кожата или очите. Да се използват предпазни ръкавици. Да се избягва контакт с очите и кожата. При поглъщане може да предизвика дразнене на мукозните мембрани.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни

Бутилка с чиста вода за изплакване на очите (или мивка с фонтанче), баня за очите, дихателна маска.
Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично.



медицински грижи и специално лечение:

В случай на контакт с очите и поглъщане със симптоми на дразнене, незабавно потърсете медицинска помощ.

5. ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

- 5.1. Пожарогасителни средства:** Сместа е воден разтвор и не е пожароопасна.
- 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа:** В случай на съседен пожар могат да се отделят азотни оксиди, въглероден оксид.
- 5.3. Съвети за пожарникарите:** Стандартна защитна екипировка за пожарникарите. В случай на големи съседни пожари може да се образуват токсични газове съдържащи въглеродни и азотни оксиди – тогава е необходимо да се използват автономни дихателни апарати.

6. МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

- 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи:** Защитно работно облекло, неопрени ръкавици, защитни очила, осигуряване на добра общообменна или локална вентилация. Да се избягва контакта с кожата, очите.
- 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 препарата, да се предприемат мерки за неговото локализиране и ограничаване, а събраното количество от препарата 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 разливи/изпускания на сушата да се използват инертни абсорбиращи материали-пясък, пръст.
- 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).
- 6.4. Позоваване на други раздели:** Виж защитните мерки изброени в точки 7 и 8

7. РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

- 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа** Да се използва само по предназначение. Да се използва в помещение с вентилация или добро проветряване. Да не се яде, пие и пуши по време на работа. Работните разтвори да се съхраняват в затворени съдове. По време на работа да се ползват предпазни средства : работно облекло, синтетични ръкавици и дихателна маска. Да не се вдишват парите. Да се



7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

избягва контакта с очите и кожата.

При съхранение да се държи в затворени оригинални опаковки. Да се държи далече от източници на топлина и на запалване. Да се съхранява на хладно и проветриво място, при температури от 5°C до 30°C.

7.3. Специфична крайна употреба

Няма други специфични употреби освен професионалната за дезинфекция и почистване.

8. КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА / ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

8.1. Параметри на контрол граници на експозицията в работна среда

Вещество	Гранични стойности на експозицията във въздух на работната среда
Глутаров алдехид	Не са определени гранични стойности в българското законодателство. Гранични стойности в други държави: 0.2 mg/ m ³ – за 8 часа (NIOSH- САЩ, Германия) 0.7 mg/ m ³ – за 15 минути, 5 mg/ m ³ - 8 часа (Великобритания)

Биологични гранични стойности
Препоръчвани процедури за мониторинг

Няма установени стойности.
Спазват се стандартни процедури на мониторинг.

Определено ниво без ефект (DNEL)

За сместа:

За сместа няма налични данни.

За отделни компоненти на сместа:

Наименование на съставката	Тип на граничната стойност (Краен ползвател)	Път на експозиция	Честота на експозиция	Гранична стойност
Глутаров алдехид	Консуматор, локални въздействия	Вдишване	Дългосрочна (повтаряща се)	0,25 mg/m ³
Глиоксал,воден р-р	Консуматор, локални въздействия	Вдишване	Дългосрочна (повтаряща се)	0,07 mg/m ³
Глиоксал,воден р-р	Консуматор, системни въздействия	Вдишване	Дългосрочна (повтаряща се)	16,9 mg/m ³

Предполагаема недействаща концентрация за околна среда(PNEC)

За сместа:

За сместа няма налични данни.

За отделни компоненти на сместа:

Наименование на съставката	Тип на граничната стойност (Краен ползвател)	Път на експозиция	Гранична стойност
Глиоксал, като 40 % воден р-р	Промишлен	Микроорганизми	45,9 mg/l
Глиоксал , като активна субстанция	Промишлен	Микроорганизми	18,4 mg/l
Глиоксал, 40 % воден р-р	Промишлен	Прясна вода	215 µg/l
Глиоксал, като активна субстанция	Промишлен	Прясна вода	86 µg/l

8.2. Контрол на експозицията/лични предпазни средства

Защитни мерки:

За да се поддържа концентрацията на глутаров алдехид под

граничните норми се препоръчва обща и локална вентилация на работните места.

Хигиенни мерки:

Работното облекло да се съхранява отделно и да се поддържа чисто. Замърсеното облекло да се подменя незабавно.
Да се избягва контакт с препаратата.
Да не се допуска изпускане в околната среда.

Защита на дихателните пътища:

В случай на превишаване на граничните норми на експозиция за работна среда да се използват филтърни средства за защита на дихателните органи.

Защита на ръцете:

Защитни неопренови ръкавици



Защита на очите:

Плътно прилепващи очила



Защита на кожата на тялото:

Защитно работно облекло



9. ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Външен вид:	Бистра лесно подвижна течност
Цвят:	Светло син
Мирис:	Специфичен, на използваната парфюмна композиция
Праг на мириса:	Не е изследвано
pH	На концентрата: 3,0 – 5,5 (20° C)
Точка на кипене	Около 100 °C
Пламна точка:	Не приложимо
Запалимост	Не приложимо
Експлозивни свойства	Не е експлозивен
Оксидиращи свойства	Не притежава
Налягане на парите	Няма данни
Плътност, 20 °C	1.050- 1.080
Разтворимост в органични разтворители	Няма данни
Разтворимост във вода	Разтваря се много добре
Коефициент на разпределение n-октанол/вода	Няма данни
Вискозитет	Няма данни
9.2. Друга информация	Няма



10. СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реакционна способност	Реагира с органични материали, особено протеини, липиди и др.
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 40°C, източници на топлина и пряка слънчева светлина
10.5. Несъвместими материали:	Силни окислителни вещества с висока алкалност.
10.6. Опасни продукти на разпадане:	Не се очакват, ако се спазват инструкциите за употреба. При изгаряне на препаратите се образуват токсични газове – азотни оксиди, въглероден оксид.

11. ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

11.1 Информация за токсикологичните ефекти

Токсикологичните свойства на препаратите не са изпитвани. Препаратът е класифициран по конвенционалният метод.

Параметрите на остра токсичност на препаратите, по аналогия на препарат със същия състав :

Остра орална токсичност	ЛД50 орална, плъх > 2000 mg/kg телесна маса
Остра дермална токсичност	ЛД50 дермална, плъх > 2000 mg/kg телесна маса

11.2. Допълнителна информация	Сместа не съдържа компоненти, за които се счита, че имат свойства за нарушаване на ендокринната система съгласно Регламент REACH, член 57(е) или Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията, или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията при нива от 0,1% или по-високи.
--------------------------------------	--

12. ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

12.1. Токсичност	Съгласно конвенционалния метод за класифициране, препаратът е опасен за околната среда. Силно токсичен за водните организми. При аналогични препарати химичното потребление на кислород (ХПК) е 490 g/kg.
12.2. Устойчивост и разградимост	Глиоксалът е лесно биологически разградим >70% DOC. Дидецилдиметиламониев хлорид- Биоразградимост 91%, изследван период – 24 – 70 дни, приложен метод ОЕСД 207; CO ₂ отделяне -81%, изследван период – 28 дни, приложен метод – US-EPA.
12.3. Биоакмулираща способност	Умерен потенциал за биоакмулиране. Глиоксалът има нисък коефициент на разпределение, не се очаква акмулиране на веществото в организмите: log Pow= -2,54
12.4. Преносимост в почвата	Няма данни
12.5. Резултати от оценката на РВТ и vPvB	Няма данни
12.6. Свойства, нарушаващи	Сместа не съдържа компоненти, за които се счита, че имат свойства за нарушаване на ендокринната система съгласно



функциите на ендокринната система

Регламент REACH, член 57(е) или Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията, или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията при нива от 0,1% или по-високи.

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Не се очакват други неблагоприятни въздействия върху околната среда (като разрушаване на озоновия слой, потенциал за фотохимично създаване на озон, потенциал за глобално затопляне).

13. ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

13.1. Методи за третиране на отпадъците

Големи количества от препаратите не трябва да се изхвърлят в канализацията или в околната среда, а да се събират в специални плътно затварящи се обозначени съдове, след което да се предават на сертифицирана фирма за събиране или преработка на опасни отпадъци, имаща разрешение по реда на чл.37 от Закона за управление на отпадъците (обн., ДВ, бр. 86 от 2003 г.).

Отпадъците от събраните разливи също се ограничават, абсорбират и се пренасят до специалните контейнери. **Европейският код на отпадъка е съгласно Наредба №3 за класификация на отпадъците 18.01.06*** (дезинфектанти-химикали състоящи се от или съдържащи опасни вещества (от хуманното здравеопазване)).

Малки разливи се разреждат с много вода до пълното почистване на мястото



13.2. Замърсени опаковки

Опаковките съдържащи остатъци от препаратите имат код на отпадъка 15 01 10* опаковки съдържащи остатъци от или замърсени с опасни вещества.

Празните опаковки съдържащи минимално количество от сместа се промиват с вода, след което могат да се третират като неопасен отпадък.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

Да се транспортира в съответствие с правилата за превоз, отнасящи се за съответния вид транспорт и гарантиращ безопасността на товара. Да не се транспортира съвместно с храни за хора и животни.

14.1. Номер по списъка на ООН	3082
14.2. Точното наименование на пратката по списъка на ООН	Опасна за околната среда субстанция, течна, n.o.s.
14.3. Клас (ове) на опасност при транспортиране	9
14.4. Опаковъчна група	III
14.5. Опасности за околната среда Етикетиране съгласно сухопътен транспорт (ADR/RID): Етикетиране съгласно воден транспорт (IMDG):	 
14.6. Специални предпазни	Не се предвиждат



мерки за потребителите	
14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация	Не е приложимо

15. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

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

Регламент (ЕО) №1907/2006 на Европейския парламент относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).

Регламент (ЕС) 2020/878 за изменение на Регламент (ЕО) №1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), приложение II.

Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006. Регламент (ЕО) 648/2004 относно детергентите.

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.

Национално законодателство:

Закон за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн., ДВ, бр. 10 от 2000г.);

Закон за опазване на околната среда (обн., ДВ, бр. 91 от 25.09.2002 г.);

Закон за здравословни и безопасни условия на труд – (обн. ДВ. бр.124 от 23 Декември 1997 г.);

Закон за управление на отпадъците (обн., ДВ, бр. 53 от 13.07.2012 г.);

Наредба № 2 от 23.07.2014 г. за класификация на отпадъците (обн., ДВ, бр. 66 от 8.08.2014 г.);

Наредба № 13 от 30 декември 2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа (обн. ДВ. бр.8 от 30 Януари 2004 г.).

15.2 Оценка на безопасността на сместа: не е извършвана съгл. Регл. REACH.

Извършена е оценка съгл биоцидното законодателство – национална процедура съгл. чл. 89 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и изискванията на ЗЗВВХВС.



16. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Данните в Информационния лист за безопасност съответствуват на нивото на съвременните познания към дата на изготвяне. Тъй като използването на информацията и условията на употреба са извън контрола на фирмата, потребителят на търговския продукт носи отговорност за условията на безопасното му приложение.

Раздел 1.1 Добавен уникален идентификатор на формулата (UFI)

ИЛБ е актуализиран в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2020/878

Значение на H-фразите от т. 3:

H301	Токсичен при поглъщане
H302	Вреден при поглъщане
H314	Предизвиква тежки изгаряния на кожата и увреждания на очите
H315	Предизвиква дразнене на кожата
H317	Може да предизвика алергична реакция на кожата
H318	Предизвиква сериозни увреждания на очите
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите
H226	Запалими течности и пари
H290	Може да бъде корозивно за металите
H331	Токсичен при вдишване
H332	Вреден при вдишване
H336	Може да предизвика сънливост или световъртеж
H334	Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване
H341	Възможен риск от генетични дефекти
H400	Силно токсичен за водни организми