



## ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ


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

Дата на издаване: <b>31.03.2022 г.</b>	Издание: <b>02/2022</b>
Съгл. Регламент (ЕС) 1907/2006	Заменя издание: <b>01/2017</b>

### 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО

<b>1.1 Идентификатори на продукта</b>	<b>ЦИТРИКАДЕЗ 20% (CITRICADEZ 20%)</b> <b>ЦИТРИКАДЕЗ 50% (CITRICADEZ 50%)</b> Медицинско изделие клас II b <b>Уникален идентификатор на формулата (UFI):</b> <b>H551-U0WM-A00U-9RHH - 20%</b> <b>UM30-10A5-8009-MCP2 - 50%</b>
<b>1.2 Идентифицирани употреби на сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват</b>	Концентрат за почистване, декалцификация и термична дезинфекция на машини за хемодиализа.
<b>1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност</b>	“ЖИВАС” ООД, бул.“Дондуков” № 36, 1000 София Адрес за кореспонденция: бул. Асен Йорданов 14 (офис сграда „Химатех“), София 1592 E-mail: <a href="mailto:zhivas@techno-link.com">zhivas@techno-link.com</a> ; <a href="http://www.zhivas.com">www.zhivas.com</a>
<b>1.4 Телефонен номер при спешни случаи</b>	+ 359 2 981 78 23 („ЖИВАС” ООД , София) + 359 2 915 44 11 (Токсикология, МБАЛСМ Н.И.Пирогов)

### 2. ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

<b>2.1 Класифициране на сместа:</b>	Продуктът е класифициран като опасен в съответствие с разпоредбите на Регламент ЕС 1272/2008 (CLP) (и последващи изменения и допълнения).  <b>Категория и клас на опасност:</b> Дразнене на очите, кат. 2, H319
<b>2.2 Елементи на етикета</b>	<b>Компонентите на сместа посочени на етикета:</b>  Лимонена киселина (безводна и монохидрат)  <b>Пиктограми:</b>   (GHS07)  <b>Сигнална дума : Внимание</b>



**Предупреждения за опасност:**

H319 Предиизвиква сериозно дразнене на очите

**Препоръки за безопасност:**

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.

**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 Смеси**

Сместа представлява воден разтвор на лимонена киселина.

Продукт	Име на компонента	CAS №	EC №	Съдържание g/100 ml	Класифициране съгласно CLP
Цитрикадез 50%	Лимонена киселина/монохидрат или Лимонена киселина/безводна	5949-29-1 77-92-9	201-069-1	50,0	Дразнене на очите, Кат.2, H319
	Млечна киселина 80%	79-33-4	201-196-2	< 1.00	Корозивен за кожата, 1C / H314 Увреждане на очите, 1 / H318
Цитрикадез 20%	Лимонена киселина/монохидрат или Лимонена киселина/безводна	5949-29-1 77-92-9	201-069-1	20,0	Дразнене на очите, Кат.2, H319
	Млечна киселина 80%	79-33-4	201-196-2	< 1.00	Корозивен за кожата, 1C / H314 Увреждане на очите, 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
При контакт с кожата:	Измийте замърсените кожни участъци обилно с течаща вода. Сменете замърсените дрехи.
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	Сериозно увреждане/дразнене на очите
4.3 Специални средства за оказване на първа помощ на работното място:	Няма налична информация

#### 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:	въглероден оксид (CO) Въглероден диоксид (CO <sub>2</sub> )
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. Да не се вдишват парите от горещия разтвор.
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, дървесни трици, 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 следват инструкциите посочени на етикета. Да се използва в помещение с вентилация или добро проветряване. Работните разтвори да се съхраняват в затворени съдове. По време на работа да се ползват предпазни средства: работно облекло, ръкавици и дихателна маска. Да не се вдишват парите. Да се избягва контакт с очите и кожата.

**7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**

Да се съхранява в затворени оригинални опаковки в сухи и проветриви помещения при температура от 5 до 35°C. Да не се излага на пряка слънчева светлина, далеч от храни и напитки.

**7.3. Специфична крайна употреба**

Няма други специфични употреби, освен професионалната

**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
Лимонена киселина	Не са определени гранични стойности в българското законодателство

**Биологични гранични стойности**

Няма установени стойности.

**Препоръчвани процедури за мониторинг**

Спазват се стандартни процедури на мониторинг.

**Определено ниво без ефект (DNEL)**




Няма налични данни.

**Предполагаема недействаща концентрация за околна среда (PNEC)**

Крайна точка	Гранична стойност	Раздел от околната среда	Време на експозиция
PNEC	0.44 mg/l	Пресни води	Кратко срочна (еднократно)
PNEC	0.044 mg/l	Морска вода	Кратко срочна (еднократно)
PNEC	1.000 mg/l	Станция за отпадни води	Кратко срочна (еднократно)

PNEC	34.6 mg/kg	Утайка от пресни води	Кратко срочна (еднократно)
PNEC	3.46 mg/kg	Почва	Кратко срочна (еднократно)
PNEC	33,1 mg/kg		Кратко срочна (еднократно)

## 8.2. Контрол на експозицията

<b>Защитни мерки:</b>	Няма налични данни. Виж т.7.
<b>Хигиенни мерки:</b>	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.
<b>Защита на дихателните пътища:</b>	При висока експозиция на пари от препаратата да се използват филтърни средства за защита на дихателните органи (филтри тип АВЕК).
<b>Защита на ръцете:</b>	Защитни ръкавици от неопрен или бутилкавчук. 
<b>Защита на очите:</b>	Плътнo прилепващи очила 
<b>Защита на кожата на тялото:</b>	Защитно работно облекло 
<b>Защита на околната среда</b>	Да не се допуска изпускане в канализацията.

## 9. ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

	Цитрикадез 20%	Цитрикадез 50%
<b>Външен вид:</b>		Прозрачна течност
<b>Цвят:</b>		Безцветен до жълтеникав цвят
<b>Мирис:</b>		Без мирис
<b>Праг на мириса:</b>		Не е приложимо
<b>pH (20°C)</b>	1,6	1,3
<b>Точка на кипене</b>		Около 100 °C
<b>Пламна точка:</b>		Не приложимо
<b>Запалимост</b>		Не приложимо
<b>Експлозивни свойства</b>		Не е експлозивен
<b>Оксидиращи свойства</b>		Не притежава
<b>Налягане на парите</b>		Няма данни
<b>Плътност, 20 °C</b>	1,078-1,081	1.190 - 1.210
<b>Разтворимост в органични разтворители</b>		Няма данни
<b>Разтворимост във вода</b>		Разтваря се много добре
<b>Коефициент на разпределение n-октанол/вода</b>		Няма данни
<b>Вискозитет</b>		Няма данни



9.2. Друга информация

Няма

## 10. СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реактивност	Реагира с хидрооксиди, метали, оксидиращи агенти.
10.2. Химична стабилност	Стабилен при условията на съхранение.
10.3. Възможност за опасни реакции	Възможни са опасни реакции с хидрооксиди, метали, оксидиращи агенти.
10.4. Условия, които трябва да се избягват:	Високи температури над 40°C.
10.5. Несъвместими материали:	Силни оксидиращи агенти, метали, алкалии.
10.6. Опасни продукти на разпадане:	Не се очакват, ако се спазват инструкциите за употреба.

## 11. ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 11.1 Информация за токсикологичните ефекти

Данните се отнасят за лимонена киселина

Остра орална токсичност	LD50 орална, мишки: 5400 mg/kg т.м. (OECD 401)
Остра дермална токсичност	LD50 дермална, плъх: > 2000 mg/kg т.м. (OECD 402)
Корозия/дразнене на кожата	При контакт с кожата може да причини дразнене, но не се достигат критериите за класификация.
Увреждане/дразнене на очите	Сериозно увреждане/дразнене на очите.
Канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията	Не се достигат критериите за класификация.
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

Данните се отнасят за лимонена киселина монохидрат.

12.1. Токсичност за водната среда	LC50/24h: 1535 mg/L (Daphnia magna) LC50/48h: 440 mg/L (Риба) (OECD 203) NOEC: 425 mg/L (алги)
12.2. Устойчивост и разградимост	Лесно биоразградим.
12.3. Биоакмулираща способност	Не се акумулира в организмите.
12.4. Подвижност в почвата	pKa = 3.13, 4.76 и 6.4 при 25 °C
Обща забележка:	Съгласно собствени изследвания е слабо опасен за водната среда.



Да не се допуска неразреден продукт в големи количества да достигне до подземните води, водоизточници или канализационната система.фаце

**12.5. Резултати от оценката на PBT**

Не е PBT и vPvB

**12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

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.

**12.7 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

**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.

**14.1. Номер по списъка на ООН**

Не подлежи на регулация според нормите за транспорт

**14.2. Точното наименование на пратката по списъка на ООН**

Неприложимо

**14.3. Клас (ове) на опасност при транспортиране**

Неприложимо

**14.4. Опаковъчна група**

Неприложимо

**14.5. Опасности за околната среда**



- 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите** Не се предвиждат
- 14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация** Товарът не е предназначен за превоз в насипно състояние

## **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, етикетирването 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**

Предоставената информация съответства на нашите познания и опит с продукта и не е изчерпателна. Прилага се за продукт, който отговаря на спецификацията, освен ако не е посочено друго.

Във всеки случай, потребителят не е освободен от спазването на всички правни, административни и регулаторни процедури свързани с продукта, личната хигиена, защитата на човешкото здраве и околната среда.

### **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**

H314	Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите
H318	Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите