



ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ


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


Дата на издаване: 21.02.2022	Издание: 04/2022
Съгласно изискванията на Регламент (ЕО) № 1907/2006	Заменя издание: 03/2021

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО

- 1.1. Идентификатори на продукта:** Търговско име на продукта: **ЕнзиДип-3 АМ (EnzyDip-3 АМ)**
Медицинско изделие клас II B
Уникален идентификатор на формулата (UFI): **P220-W0W0-R00D-P75W**
- 1.2 Идентифицирани употреби на сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват:** Концентрат за ензимно почистване и дезинфекция на инвазивни и неинвазивни медицински инструменти и медицински изделия.
- 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност:** “ЖИВАС” ООД,, бул. “ Дондуков” № 36, София 1000,
За контакти: София 1592, бул. “Асен Йорданов” № 14
E-mail: zhivas@techno-link.com.
- 1.4. Телефонен номер при спешни случаи:** + 359 2 981 78 23 („ЖИВАС” ООД , София) – в работно време,
+ 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.
Клас и категория на опасност:
Корозия на кожата, кат.1А; H314
Сенсибилизация кожна, кат.1 H317
Сериозно увреждане на очите, кат.1, H 318
Сенсибилизация-респираторна, кат1; H334
Токсичност за репродукцията, кат.1B, H360
- 2.2 Елементи на етикета** **Компонентите на сместа посочени на етикета:**
N-(3-Аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин
Пиктограми за опасност:
- 
(GHS 05)


(GHS 08)
- Сигнална дума: Опасно**
- Предупреждения за опасност:**
H314 – Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите;
H317- Може да причини алергична кожна реакция



H318- Предизвиква сериозно увреждане на очите

H334 - Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване

H360- Може да увреди оплодителната способност или плода

Препоръки за безопасност:

P102 - Да се съхранява извън обсега на деца

P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P305+P351+P338 - При КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива. Продължавайте да промивате

P304+P340 - ПРИ ВДИШВАНЕ: При неразположение се обадете в Център по Токсикология или на лекар.

P342+P311 - При симптоми на затруднено дишане: обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ /на лекар/

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.

2.3. Други опасности

3. СЪСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

3.2. Смеси:

Препаратът е концентрирана смес от биоцид, нейногенни детергенти, комплекс ензими, инхибитор на корозията, разтворител и парфюмна композиция. Съдържа следните вещества класифицирани като опасни:

Наименование на веществото	CAS No.	EC No.	Концентрация, %	Класификация Регл.(EO) 1272/2008
N-(3-Аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин	2372-82-9	219-145-8	1 - 5	Acute Tox (oral).3; H301 Skin Corr.1A; H314 STOT RE 2; H373 Aq. Acute 1; H400 Aq. Chronic 1; H 410 M=10
Субтилизин (Протеаза)	9014-01-1	232-752-2	1 - 10	STOT SE 3; H335 Skin Irrit.2, H315



				Eye Dam.1; H318 Resp.Sens. 1; H334 M=1
Алфа-амилаза	9000-90-2	232-565-6	0.1 - 5	Resp. Sens. 1; H334
Липаза, триацилглицерол	9001-62-1	232-619-9	≤ 1	(*) Resp. Sens. 1; H334
Алкилалкохол етоксилан	68439-50-9	Polymer	1 - 5	(*) Acute Tox.4, H302 Eye Dam.1; H318
Борна киселина	10043-35-3	233-139-2	1 - 2	Repr. 1B; H360FD

Забележка:

Пълният текст на предупрежденията за опасност са дадени в т. 16.

4. МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

В случай на инцидент промийте незабавно с голямо количество вода и потърсете медицинска помощ (когато е възможно покажете етикета).

Вдишване:

Не са необходими специални мерки. Пострадалият да се изнесе на свеж въздух и ако е необходимо да се приложи изкуствено дишане. Ако усетите затруднено дишане, потърсете медицинска помощ.

Контакт с кожата:

Свалете замърсените дрехи и обувки. Промийте обилно с вода и сапун. Ако продуктът предизвика дразнене или сенсibiliзация на кожата, незабавно потърсете медицинска помощ.

Контакт с очите:

Незабавно промийте с големи количества прясна вода в продължение най-малко на 15 минути; потърсете незабавно медицинска помощ. Дръжте очите отворени. Махнете контактните лещи (ако има).

Поглъщане:

Изплакнете устата с питейна вода. Не предизвиквайте повръщане, потърсете незабавно медицинска помощ и по възможност покажете етикета.

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

Препаратът в концентриран вид може да причини сенсibiliзация при контакт с кожата. Той има протеолитично (кератолитично) действие. Съдържащите се съставки могат да причинят локално дразнене върху кожата или очите. Трябва да се избягва контакт с кожата и очите. Да се работи с ръкавици. В случай на изпръскване върху кожата или върху очите да се промие с обилно количество вода.

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

Не са известни други потенциални опасности при спазване на инструкциите за употреба. Мутагенни, канцерогенни и репродуктивни ефекти не са известни.



“ЖИВАС” ООД

Главни пътища на експозиция:

При поглъщане	Раздразване на мукозните мембрани. Може да се получат симптоми на хрема, повръщане, диария, главоболие.
При контакт с очите	Възпаление на очите. Опасност от увреждане
При контакт с кожата	Възпаление на кожата. Може да причини сенсibiliзация
При вдишване	Парфюмната композиция може да причини раздразване

5. ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

- 5.1. Пожарогасителни средства:** Препаратът не е възпламеним. Използвайте всякакви подходящи средства за гасене според околния огън (вода).
- 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа:** При пожар се отделят вредни продукти от горенето: CO, CO₂, азотни оксиди)
- 5.3. Съвети за пожарникарите:** Стандартна защитна екипировка. Носете защитни респираторни системи

6. МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

- 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи:** Избягвайте контакт с кожата и очите. Ако има опасност материалът да е във вид на аерозол, носете подходящо лично предпазно облекло за очите и кожата.
- 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда:** Събирайте и отстранявайте отпадъците от концентрирания препарат в специални контейнери. Избягвайте изпускане в канализации, водни източници, почвата или околната среда. В случай на инцидентно изпускане в повърхностните води, подземни или отпадни води, разреждете продукта с достатъчно количество вода уведомете местните власти в съответствие с местните разпоредби (напр. пожарна, полиция, администратор водни източници).
- 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване:** При разпиляване на продукта в големи количества използвайте подходящи абсорбенти (специални абсорбенти за агресивни материали или универсални абсорбенти) и поставете в надписани контейнери, които се заключват, след което ги предайте на лица, притежаващи разрешение по реда на чл.37 от Закона за управление на отпадъците.
- 6.4 Позоваване на други раздели:** Вижте защитните мерки, изброени в раздели 7 и 8.

7. РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

- 7.1 Предпазни мерки за безопасна работа:** Работете с този продукт в добре вентилирани зони и носете подходящи лични предпазни средства (очила, ръкавици и др.). Избягвайте контакта с кожата и очите. Не яжте, не пийте



и не пушете когато работите с този продукт.

Избягвайте прекомерно замърсяване на околната среда.

Избягвайте изпускане в околната среда.

7.2. Условия за безопасно съхранение, включително несъвместимости:

Съхранявайте продукта в плътно затворени оригинални контейнери.. Защитете срещу директна слънчева светлина. Температура на съхранение от +5 до + 30 °С. Да се избягва контакт на продукта със силни киселини или силни основи.

7.3. Специфична крайна употреба:

Препаратът е предназначен само за професионална употреба.

8. КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

8.1 Параметри на контрол място.

Няма ограничения за експозиция във въздуха на работното място.

8.2 Контрол на експозицията

Технологични мерки

Да се осигури подходяща вентилация, особено в затворени пространства.

Защита на очите

Необходима е защита на очите-предпазни очила.

Защита на ръцете

Необходими са химически устойчиви ръкавици

Защита на кожата и тялото

Да се носи подходящо защитно облекло

Защита на дишането:

Не е необходимо при нормална работа.

Други защити

Не са необходими

9. ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1. Информация за основните физични и химични свойства

Външен вид

Бистра течност с лека опалесценция

Цвят

Светло-кафяв

Мирис

На използваната парфюмна композиция

pH (при 20°C):

7,6 – 8,6

Точка/ диапазон на кипене:

Около 100 °C (при 1013 hPa)

Точка на замръзване (°C):

Няма данни

Възпламенимост:

Не е възпламеним

Температура на samozапалване:

Неприложимо

Експлозивни свойства:

Не е експлозивен

Окисляващи свойства:

Не показва окисляващи свойства

Налягане на парите (при 50 °C):

Няма данни

Плътност (при 20°C):

1,04-1,09 g/cm³



“ЖИВАС” ООД

Разтворимост във вода:	Разтворим във вода
Разтворимост в разтворители:	Неустановена
Коефициент на разделяне: n-октанол/ вода:	Не е определян
Плътност на парите:	Не е определяна
Скорост на изпаряване:	Не е определяна
Вискозитет	Не е определян

9.2 Друга информация Няма данни

10. СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реактивност	Реагира с органични вещества с разлагане, специално с протеини, липиди.
10.2. Химична стабилност	Стабилен при нормални условия на употреба. Термична дисоциация над 230 °С.
10.3. Възможност за опасни реакции	Няма опасност от спонтанна полимеризация.
10.4. Условия, които трябва да се избягват	Висока температура над 40 °С, големи промени в температурите на съхранение, дълго въздействие от директна слънчева светлина
10.5. Несъвместими материали	Да се избягва контактът с други почистващи агенти, съдържащи активен хлор (хипохлорит, хлорамини). Да не се съхранява в метални контейнери (ензимите се разлагат).
10.6. Опасни продукти на разпадане	При нормална експлоатация не се очакват. При пожар могат да се отделят въглероден оксид и въглероден диоксид, азотни оксиди.

11. ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008:

Информация за токсикологичните ефекти Токсикологичните свойства на препарата не са проучени.
Класифициран е по конвекционалния метод.

Остра токсичност	Няма установена за препарата.
Субхронична – хронична токсичност:	Няма установена
Чувствителност:	Няма установена
Мутагенност:	Продуктът е класифициран по конвенционалния метод-токсичен, кат.1В.Няма клинични данни.
Токсичност за репродукцията:	Няма установена



“ЖИВАС” ООД

Вдишване

Локално дразнене на респираторната система, кашлица.

Контакт с кожата

Продуктът е дразнещ за кожата. Може да предизвика дерматит или зачервяване.

Контакт с очите

Опасност за увреждане на очите, дразнещ за очите, очите се зачервяват

Поглъщане:

Стомашни болки, отпадналост, повръщане, увреждане на слизестите мембрани на храносмилателния тракт

11.2 Информация за други опасности

Сместа не съдържа компоненти, за които се счита, че имат свойства за нарушаване на ендокринната система съгласно Регламент REACH, член 57(e) 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

Няма налични специфични данни за въздействие върху околната среда от този продукт.

12.2. Устойчивост и разградимост

Препаратът е повече от 90 % биоразградим (OECD)
Този препарат отговаря на критериите за биоразградимост, според Директива (ЕО) № 648/2004 относно детергентите.

12.3. Биоакмулираща способност

Няма данни

12.4. Преносимост в почвата

Няма данни

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Тази смес не съдържа вещества, които се считат за устойчиви, биоакмулиращи или токсични (PBT) 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(e) 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 ОТПАДЪЦИ

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Отпадъците от концентрирания препарат, като остатъчни количества и опаковки да се събират в специални плътно затварящи се обозначени съдове, за 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 2003 г.). Код на отпадъците съгласно Наредба№3 за Класификация на отпадъците/ДВ.Брой 44/2004г. е **18.01.06* - химични вещества и препарати, състоящи се от или съдържащи опасни вещества**

След употреба празните опаковки се промиват обилно с вода, като промивните води след разреждане се изхвърлят в



канализацията. Опаковките съдържащи остатъци от препаратите имат код на отпадъка **15.01.10*** - **опакровки, съдържащи остатъци от опасни вещества или замърсени с опасни вещества.**

Празните опаковки:**15.01.02- пластмасови опаковки.** Да се изплаква с вода. Незамърсените опаковки могат да бъдат рециклирани.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОТИРАНЕТО

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

IATA, IMDG, ADR и RID

14.1. Номер по списъка на ООН	2922
14.2. Точното наименование на пратката по списъка на ООН	Корозивна течност, токсична, N.O.S
14.3 Клас на опасност при транспортиране	8
14.4. Опаковъчна група	II
Етикет	8 (6.1)
14.5 Опасности за околната среда	Не се очакват
14.6. Специални предпазни мерки за потребителите	Да се транспортира в затворени транспортни средства,отделно от храни и напитки.
14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация	Неприложимо

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.



“ЖИВАС” ООД

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 бицидното 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

Предупреждения за опасност (GHS) в т.3:

H301 Токсичен при поглъщане

H314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите

H315 Предизвиква дразнене на кожата

H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите

H334 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване

H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

H360 Може да увреди оплодителната способност или плода

H373 Може да причини увреждане на органите

H400 Силно токсичен за водните организми.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.