



## ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ


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

Дата на издаване: <b>06.04.2022</b>	Издание: <b>07/2022</b>
Съгл. Регламент (ЕО) № 1907/2006	Заменя издание: <b>06/2016</b>

### 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО

- 1.1. Идентификатори на продукта:** Търговско име на продукта **ENZYDIP-3 (ЕНЗИДИП-3)**  
**Медицинско изделие клас I**  
Уникален идентификатор на формулата (UFI):  
**G020-E06M-E00V-1VKU**
- 1.2 Идентифицирани употреби на сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват:** Концентрат за ензимно почистване на медицински изделия преди дезинфекция или стерилизация
- 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](mailto: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:**  
Сериозно дразнене на очите, кат.на опасност 2; H319  
Дразнене на кожата,кат.на опасност 2, H315  
Сенсибилизация – кожна,категория на опасност 1,H317
- 2.2 Елементи на етикета** **Компонентите на сместа посочени на етикета:**  
**Пиктограми за опасност:**  
  
**Внимание (GHS 07)**



**Предупреждения за опасност:**

**H319**-Предизвиква сериозно дразнене на очите

**H315**-Предизвиква дразнене на кожата

**H317**-Може да причини алергична кожна реакция

**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

**P302+P332+P313** ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.

**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:**

Препаратът е концентрирана смес от нейногенни повърхностно-активни вещества, ензими, комплексобразуватели, стабилизатори, консерванти и парфюмна композиция. Съдържа следните вещества класифицирани като опасни:

Наименование на веществото	CAS No.	EC No.	Концентрация, g/100g	Класификация Регл.(EO) 1272/2008



Субтилизин (Протеаза)	9014-01-1	232-752-2	< 5.0	STOT SE 3; H335 Skin Irrit.2, H315 Eye Dam.1; H318 Resp.Sens. 1; H334
Алфа-амилаза	9000-90-2	232-565-6	< 5.0	Resp. Sens. 1; H334
Липаза, триацилглицерол	9001-62-1	232-619-9	< 1.0	Resp. Sens. 1; H334
Алкилалкохол етоксилиран	68439-50-9	Polymer	<5.0	Acute Tox.4, H302 Eye Dam.1; H318
Динатриев тетраборат декахидрат	1303-96-4	215-540-4	< 5.0	Repr. 1A; H360FD
Монопропиленгликол	55965-84-9	611-341-5	<30,0	Skin Irrt. 2; H315 Eye Irrt. 2; H319 Skin Sens.1; H317
5-хлоро-2-метил-4- изотиазолин-3-он и 2-метил-4-изотиазопин-3-он	55965-84-9	611-341-5	< 1.0	Skin Irrt. 2; H315 Eye Irrt. 2; H319 Skin Sens.1; H317 Конц. граници: 0,06 < C < 0,6 %

Текстовете на рисковите фрази и символите 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. 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** Препаратът в концентриран вид може да причини сенсibiliзация при контакт с кожата. Той има



от време симптоми и ефекти:

протеолитично (кератолитично) действие. Съдържащите се съставки могат да причинят локално дразнение 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**

Останете под медицинско наблюдение най-малко за 48 часа. За лекари специалисти се обърнете към Служба за медицинска помощ при отравяния (токсикология).

## 5. ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

- 5.1. Пожарогасителни средства:** Препаратът не е възпламеним. Средства за гасене според околния пожар (вода).
- 5.2. Особени опасности, които произтичат от сместа:** Няма данни
- 5.3. Съвети за пожарникарите:** Гащеризон ,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, спасителна 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 /ДВ, бр.86/2003 г/.



## 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 съхраняване, включително несъвместимости:** Съхранявайте продукта в плътно затворени оригинални контейнери. Дръжте далече от храна, напитки, питейна вода и фураж. Защитете срещу директна слънчева светлина. Температура на съхранение от 5 до 35 °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. В инструкциите е предоставена важна информация или върху етикетите.

## 8. КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

### 8.1 Параметри на контрол

Няма гранични стойности във въздух на работна среда, съгласно Наредба № 13 за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа.

### 8.2 Контрол на експозицията

<b>Технологични мерки</b>	Да се осигури подходяща вентилкация, особено в затворени пространства.
<b>Защита на очите</b>	Необходима е защита на очите.
<b>Защита на ръцете</b>	Необходими са химически устойчиви ръкавици
<b>Защита на кожата и тялото</b>	Да се носи подходящо защитно облекло
<b>Защита на дишането:</b>	Не е необходимо при нормална работа.
<b>Други защиты</b>	Не са необходими

## 9. ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

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

<b>Външен вид</b>	Бистра течност
<b>Цвят</b>	Светло-кафяв
<b>Мирис</b>	На използваната парфюмна композиция
<b>pH (1% разтвор при 20°C):</b>	7.4 – 7,9



Точка/ диапазон на кипене:	Около 100 °C ( при 1013 hPa)
Точка на топене (°C):	Няма данни
Възпламенимост:	Не е възпламеним
Температура на самозапалване:	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/cm <sup>3</sup>
Разтворимост във вода:	Разтворим във вода
Разтворимост в разтворители:	Неустановена
Коефициент на разделяне: n-октанол/ вода:	Не е определен
Плътност на парите:	Не е определена
Скорост на изпаряване:	Не е определена
Вискозитет	Не е определен

## 9.2 Друга информация-Няма

### 10. СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

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

### 11. ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

#### 11.1. Информация за токсикологичните ефекти:

Остра токсичност: Няма установена за препарата. Изчислената орална LD<sub>50</sub> е около 6000 mg/kg за плъхове.

Субхронична – хронична токсичност: Няма установена



## “ЖИВАС” ООД

Чувствителност	Няма установена
Канцерогенност:	Няма установена
Мутагенност:	Няма установена
Токсичност за репродукцията:	Няма установена

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(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	Няма налични специфични данни за въздействие върху околната среда от този продукт. Химичната потребност от кислород е 1192 g/kg.
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 РВТ и vPvB	Няма данни
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 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 препарата имат код на отпадъка **15.01.10\*** - **опаковки, съдържащи остатъци от опасни вещества или замърсени с опасни веществ.** Почистените опаковки се третират като неопасни отпадъци от пластмаси.

### 14. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

Продуктът не е опасен и не е класифициран за всички видове транспорт. Транспортира се в закрити превозни средства, отделно от храни и напитки.

14.1. Номер по списъка на ООН	Не приложимо
14.2. Точното наименование на пратката по списъка на ООН	Не приложимо
14.3. Клас (ове) на опасност при транспортиране	Не приложимо
14.4. Опаковъчна група	Няма данни
14.5 Опасности за околната среда	Не се очакват
14.6. Специални предпазни мерки за потребителите	Да не се транспортира съвместно с храни за хора и животни.
14.7. Транспортиране в насипно състояние	Неприложимо
14.8. Транспортиране в насипно състояние съгласно приложение II от MARPOL 73/78 и Кодекса IBC Code (International Bulk Chemicals Code)	Не е приложимо





## **15. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА**

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

**Регламент (ЕО) №1907/2006** 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, етикетирането 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 бицидното законодателство – национална процедура съгл. чл. 89 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и изискванията на ЗЗВВХВС.

## **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



## **“ЖИВАС” ООД**

**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:**

- H302** Вреден при поглъщане
- H314** Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите
- H315** Предизвиква дразнене на кожата
- H317** Може да причини алергична кожна реакция
- H318** Предизвиква сериозно увреждане на очите
- H319** Предизвиква сериозно дразнене 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