



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: 07/2017

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО:

1.1. Идентификатори на продукта	„АЛДЕСЕПТ MD” (ALDESEPT MD) Уникален идентификатор на формулата (UFI): 4V00-U07F-F00F-EF10 Медицинско изделие клас IIb
1.2 Идентифицирани употреби на сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват	Алдехиден концентрат за 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, 1000 София Адрес за кореспонденция: бул. Асен Йорданов 14 (офис сграда „Химатех АД”), 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). Клас и категория на опасност: Остра токсичност (орална.), кат на опасност 4; H302 Остра токсичност (инхал.), кат на опасност 4, H332 Сериозно увреждане на очите, кат. на опасност 1; H318 Дразнене на кожата, кат. на опасност 2; H315 Сенсибилизация – респират., кат. на опасност 1, H334 Специфична токсичност за определени органи-еднократна експозиция, кат. на опасност 3, H 335 Сенсибилизация – кожна, кат. на опасност 1, H317 Опасно за водната среда-остра опасност, кат. на опасност 1, H400
2.2. Елементи на етикета	Компонентите на сместа посочени на етикета: Глутаралдехид, Бензалкониев хлорид, (Етилендиокси) диметанол Пиктограми за опасност:



“ЖИВАС” ООД



(GHS 05)



(GHS 08)



(GHS 09)

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H302 – Вреден при поглъщане

H332 – Вреден при вдишване

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

H315 – Предизвиква дразнене на кожата

H317 – Може да причини алергична кожна реакция

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

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+P333+P313 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.

P273 - Да се избягва изпускане в околната среда

3.3. 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 е воден разтвор на диалдехиди, четвъртични амониеви соли, ПАВ, инхибитор на корозия и парфюмна композиция



Име на компонента	CAS №	EC №	Съдържание g/100g	Класифициране съгласно CLP
Глутаралдехид	111-30-8	203-856-5	5.0 – 10.0	Acute Tox. 3 (inhale); H301 Acute Tox.2 (inhale); 330 Skin Corr. 1B; H314 Resp. Sens.1; H334 Skin Sens. 1; H317 Skin Irrit 2; H335
Четвъртични амониеви съединения, бензил C ₁₂₋₁₆ -алкилдиметил, хлориди,	68424-85-1	270-325-2	< 5.0	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Aquatic Chronic 1; H 410
(Етилендиокси) диметанол	3586-55-8	222-720-6	10.0 – 25.0	Acute Tox. 4 (орално)H302 Skin Irrit. 2 H315 Eye Dam. 1 H318
Пропан-2-ол	67-63-0	200-661-7	< 5.0	Flam.Liq.2; H225 Eye irrit.2; H319 STOT SE 3; H336
Алкохоли C ₁₂₋₁₄ етоксилирани	68439-50-9	Polymer	5.0 – 10.0	Acute Tox 4, H302 Eye Dam.1, H318 Aquatic Chronic 3; H 412

Текстът на H- фразите е посочен в раздел 16.

4. МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ.

4.1. ОПИСАНИЕ НА МЕРКИТЕ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ:

4.1.1. При вдишване:

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

При контакт с кожата:

Свалете незабавно замърсеното работно облекло. Измийте замърсените кожни участъци обилно с течаща вода и сапун. Ако дразненето продължава да се потърси специализирана медицинска помощ. Работното облекло да се изпере преди следващата употреба

При контакт с очите:

Изплакнете незабавно обилно с вода при широко отворени клепачи в продължение на 15 - 20 минути. Незабавно консултирайте с лекар-офталмолог

При поглъщане:

Устата да се изплакне с вода и да се поемат 1,2 чаши вода.

Да НЕ се провокира повръщане. 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

Може да причини дразнене на кожата и очите.Поглъщането може да причини дразнене на мукозните мембрани, гадене, повръщане и гастритни симптоми. Вдишването може да причини дразнене.



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

5. ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

- 5.1. Пожарогасителни средства:** CO₂, пожарогасителен прах. По-големи пожари да се гасят с устойчива на алкохол пяна.
- 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа:** Пълна водна струя. Тя може да се използва за охлаждане на контейнери.
- В случай на пожар могат да се образуват токсични газове : CO, CO₂
- 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:** Подходящо защитно облекло, дихателен апарат с пълна защита на лицето.

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 и очите.
- 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда:** Препаратът да се използва по предназначение. Да не се допуска попадане на големи количества в околната среда.
- В случай на инцидент и/или авария разлив 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. 67 от Закона за управление на отпадъците (ДВ, бр. 86/2003 г). 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. При големи разливи да се ограничи замърсената зона, 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 т.7 и 8.



7. РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа:

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 избягва контакта с очите и кожата.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости:

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 0 до 40°C. Да не се излага на пряка слънчева светлина. Да не се съхранява със силни оксидители и киселини.

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:

Гранични стойности за въздуха на работната среда за летливата съставка на сместа съгласно Наредба 13, ДВ, бр.8/2004

Съставка	CAS №	EINECS	Гранични стойности за въздух на работно място
Пропан-2-ол	67-63-0	200-661-7	980.0 mg/m ³ – 8 часа; 1225 mg/m ³ – 15 минути
Глутаралдехид	111-30-8	203-856-5	NIOSH, USA: 0.2 mg/m ³ – 8 часа UK: 0.7 mg/m ³ – 15 минути; 5 mg/m ³ – 8 часа

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
Пропан-2-ол	Консуматор	Вдишване	Краткосрочна (остра)	1036 mg/m ³
Пропан-2-ол	Консуматор	Дермална	Дългосрочна (повтаряща се)	319 mg/kg
Пропан-2-ол	Консуматор	Вдишване	Дългосрочна (повтаряща се)	89 mg/m ³
Пропан-2-ол	Консуматор	Орална	Дългосрочна (повтаряща се)	26 mg/kg
Пропан-2-ол	Промишлен	Вдишване	Дългосрочна (повтаряща се)	888 mg/kg
Пропан-2-ол	Промишлен	Дермална	Дългосрочна (повтаряща се)	500 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
Пропан-2-ол	Промишлен	Прясна вода (включ. пречиств. станция)	140,9 mg/l
Пропан-2-ол	Промишлен	Морска вода	140,9 mg/l
Пропан-2-ол	Консуматор	Утайка от прясна вода	552 mg/kg
Пропан-2-ол	Консуматор	Утайка от морска вода	552 mg/kg
Пропан-2-ол	Промишлен	Почва	28 mg/kg

8.2. Контрол на експозицията

Общи защитни мерки

Да се спазват изискванията на добрата хигиенна практика.

Хигиенни мерки

Осигуряване на общо обменна и локална вентилация се препоръчва с контрол на граничните стойности на глутаровия алдехид и пропан-2-ол във въздуха на работното място.

Защита на дихателните пътища

Да не се вдишват парите, като се използват филтруващи уреди за защита на дихателната система

Защита на ръцете

При попадане на препарата върху кожата да се измие с голямо количество вода

Защита на очите

Да се избягва контакт с очите. при продължителна работа да се използват плътно прилепващи очила

Защита на кожата и на тялото

Подходящо работно облекло

9. ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Физично състояние	Течност
Цвят	Безцветен
Мирис	Специфичен
Праг на мириса	Няма данни
pH (концентрат)	4.5 - 5.5
Пламна точка (в закрит тигел)	Няма данни
Температура на самовъзпламеняване	Няма данни
Точка на кипене	Няма данни
Експлозивни свойства	Не е експлозивен



Окислителни свойства	Не притежава
Налягане на парите	Няма данни
Плътност, 20 °C	(20°C) 1.040 g/cm ³
Коефициент на пречупване , 20°C	Няма данни
Разтворимост във вода	Разтваря се много добре
Разтворимост в органични разтворители	Разтваря се добре в ацетон, бензен, хлороформ, метилов и етилов алкохол.
Коеф. на разпределение n-октанол/вода	Няма данни
Вискозитет, кинематичен	Няма данни
Плътност на парите	Няма данни
Скорост на изпарение	Няма данни

9.2. Друга информация - Няма

10. СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реакционна стабилност	Стабилен при препоръчаните условия на съхранение и използване. Реагира с протеини и липиди.
10.2. Химична стабилност	Стабилен при препоръчаните условия на съхранение. Не се очаква опасна полимеризация.
10.3 Възможност за опасни реакции	Не се очакват, ако се следва инструкцията за употреба
10.4. Условия, които трябва да се избягват	Високи температури над 40°C, източници на топлина и директна слънчева светлина.
10.5. Несъвместими материали	Силни окислителни и киселини.
10.6. Опасни продукти при разпадане	При спазване на инструкциите за употреба и съхранение не се очакват.

11. ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

11.1 Информация за токсикологичните ефекти	За самия препарат няма налични данни. Класифициран е по конвенционалния метод като „Опасен за околната среда”. Силно токсичен за водни организми съгласно Регл. 1272/2008.
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(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	Съгласно конвенционалният метод за класифициране, препаратът е опасен за околната среда. Силно токсичен за водните организми.
12.2 Устойчивост и разградимост	ПАВ съдържащи се в препарата са биоразградими съгласно Регламент 648/2004г.
12.3 Биоакмулираща способност	Няма данни
12.4 Преносимост в почвата	Разтворим във вода. Очаква се да бъде подвижен в почвата.



12.5. Резултати от оценката на PBT 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(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 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.67 от Закона за управление на отпадъците (обн., ДВ, бр. 86 от 2003г.).

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

Събирането или преработката се извършват в съответствие с местните и национални наредби.

Европейският код на отпадъка: 18.01.06* (дезинфектанти-химикали състоящи се от или съдържащи опасни вещества

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	Вещество опасно за околната среда, течност,
14.3. Клас (ове) на опасност при транспортиране	9
14.4. Опаковъчна група	III
14.5 Опасности за околната среда	



Етикетиране по ADR, т. 5.2.1.8 Етикетиране по RID, т. 5.2.1.8 Етикетиране по IMDG, т. 5.2.1.6.3 Класификация на опасни продукти съгл. IMDG, т.5.2.1.6.3:	   За опаковки до 5л. Да
14.6. Специални предпазни мерки за потребителите	Не се предвиждат
14.7. Транспортиране в насипно състояние съгласно приложение II от MARPOL 73/78 и Кодекса IBC Code (International Bulk Chemicals Code)	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, 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 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 съответстват 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 предупрежденията за опасност от т.3:

- H 225 Силно запалими течност и пари
- H 301 Токсичен при поглъщане
- H 302 Вреден при поглъщане
- H 314 Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите
- H 315 Предизвиква дразнене на кожата.
- H 317 Може да причини алергична кожна реакция.
- H 318 Предизвиква сериозно увреждане на очите
- H 319 Предизвиква сериозно дразнене на очите
- H 330 Смъртоносен при вдишване
- H 334 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при Вдишване
- H 335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища
- H 336 Може да предизвика сънливост или световъртеж
- H 410 Силно токсичен за водните организми с дълготраен ефект
- H 412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект