

**ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

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

Дата на издаване: <b>07.04.2022 г.</b>	Издание: <b>07/2022</b>
Съгл. Регламент (ЕС) № 1907/2006 (REACH)	Заменя издание: <b>06/2018</b>

**1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО**

- 1.1. Идентификатори на продукта**    Търговско наименование: **“ЖИВАСЕПТ ГЛЮКОНАТ” (Zhivasept Gluconate)**  
Уникален идентификатор на формулата (UFI): **YH00-T0FV-700G-S2PR**
- 1.2. Идентифицирани употреби на сместа, които са от значение и употреби, които не се препоръчват:**    Препарат за:  
- хигиенна дезинфекция на ръце (в лечебни и здравни заведения, в обекти за производство и търговия с храни, фармацевтична и козметична промишленост, в обекти с обществено предназначение)  
- хирургична дезинфекция на ръце  
- предоперативна дезинфекция на кожа  
- дезинфекция на кожа преди медицински манипулации (инжекции, пункции, ваксинации и др.)
- 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](mailto:zhivas@techno-link.com); [www.zhivas.com](http://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:**  
Запалими течности, категория **2, H225**  
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, категория **2, H319**  
Специфична токсиност за определение органи – еднократна експозиция, категория **3, H336**
- 2.2. Елементи на етикета :**    **Компонентите на сместа посочени на етикета:**  
Хлорхексидин диглюконат  
Пропан-2-ол

**(GHS 02)****(GHS 07)**

**Сигнална дума: Внимание****Предупреждения за опасност:**

H225 – Силно запалими течност и пари

H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите

H336 - Може да предизвика сънливост и световъртеж

**Препоръки за безопасност:**

P102 - Да се съхранява извън обсега на деца

P210 - Да се пази от топлина, открит пламък, нагорещени повърхности. Тютюнопушенето забранено.

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.

P337+P313 - При продължително дразнене на очите: Потърсете медицинска помощ.

P304+P340 - ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането

**2.3. Други опасности:**

Няма

**3. СЪСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ****3.2. Смеси**

Сместа е воден разтвор на хлорхексидин диглюконат и алкохол. Съдържа като спомагателни вещества: омекотители за кожа, багрило и ароматизатор, разрешени за употреба.

Име на компонента	CAS №	EC №	Съдържание g/100g	Класифициране съгласно Регламент(ЕС) No.1272/2008
Хлорхексидин диглюконат	18472-51-0	242-354-0	0.6	Aquatic Acute 1; H 400 Aquatic Chronic 2; H411
Пропан-2-ол	67-63-0	200-661-7	60,0	Flam.Liq.2; H225 Eye Irrit.2; H319 STOT SE 3; H336

Значението на H-фразите е посочено в т. 16.

**4. МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ****4.1. Описание на мерките за първа помощ:**

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

**При контакт с кожата** Не приложимо

**При контакт с очите** Изплакнете незабавно обилно с вода при широко отворени клепачи в продължение на 15 - 20 минути. Консултирайте се с лекар-офталмолог.

**При поглъщане** Изплакнете устата с вода. Да се поеме голямо количество

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:**

**При очен контакт и при поглъщане** Да се постъпва според симптомите. При очен контакт и при поглъщане и наличие на симптоматика или дразнене да се потърси лекарска помощ.

**4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение:** Да се постъпва според симптомите. При очен контакт и при поглъщане и наличие на симптоматика или дразнене да се потърси лекарска помощ..

## **5. ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ**

**5.1. Пожарогасителни средства:** Сместа е запалима. Гаси се с водна мъгла, CO<sub>2</sub>, пожарогасителен прах.

По-големи пожари да се гасят с алкохол-устойчива пяна.

**5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа:** В случай на пожар могат да се образуват токсични газове: CO, CO<sub>2</sub> и азотни оксиди.

При горене на опаковката от ПЕ могат да се образуват: CO, CO<sub>2</sub>, етилен, метан, етан, пропан, пропилен, циклоалифатни въглеводороди, формалдехид, ацеталдехид, бутилен, бутан.

**5.3. Съвети за пожарникарите:** Стандартна защитна екипировка. При големи пожари да се използват автономни дихателни апарати поради масовото отделяне на токсични газове.

## **6. МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ**

**6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи** Да се избягва директен контакт с очите. Да се отстранят източниците на запалване. Да се осигури добра вентилация на работното място. Лични предпазни средства: ръкавици, маски, защитно работно облекло.

**6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда:** Да не се допуска попадане на големи количества в околната среда. В случай на инцидент и/или разливане на концентрирания препарат, да се предприемат мерки за неговото локализиране и ограничаване, а събраното количество от препаратата 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 (обн., ДВ, бр.86 от 2003 г.).

**6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване:** При малки разливи на сушата да се използват инертни абсорбиращи материали - пясък, пръст, дървени стърготини. Да се измие повърхността с вода и детергент. При големи разливи да се изпомпа разлятото количество в специално обозначени контейнери, след което остатъчните количества да се адсорбират с посочените по-горе адсорбиращи материали.

Събраните количества да се съхраняват в специални глътно 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 раздели 7 и 8 за подходящи защитни мерки.

## 7. РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

**7.1. Предпазни мерки за безопасна работа**

По време на работа да не се яде, пие или пуши, както и да се спазват обичайните изисквания на хигиенната практика. Да не се вдишват парите. Да се избягва контакта с очите.

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

В добре затворена оригинална опаковка, в сухи и добре вентилирани помещения, далече от източници на запалване, храни, напитки и при температури до 35°C. Да не се излага на пряка слънчева светлина. Да не се съхранява със силни окислителни и киселини.

**7.3. Специфична крайна употреба**

Няма друга специфична употреба, освен професионална дезинфекция и почистване.

## 8. КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА / ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

**8.1. Параметри на контрол:**

**Граници на експозицията в работна среда**

В Наредба №13/2003 е посочена гранична стойност за концентрацията на изопропанол във въздуха на работната среда – 980 mg/m<sup>3</sup> за 8 часов работен ден и от 1225 mg/m<sup>3</sup> за 15 минутна експозиция.

**Биологични гранични стойности**

Няма установени стойности

**Определено ниво без ефект (DNEL):**

**За сместа:** За сместа няма налични данни.

**За отделните компоненти на сместа:** За пропан -2-ол (CAS 67-63-0)

Тип на граничната стойност (Краен ползвател)	Път на експозиция	Честота на експозиция	Гранична стойност
Консуматор	Вдишване	Краткосрочна (остра)	1036 mg/m <sup>3</sup>
Консуматор	Дермална	Дългосрочна (повтаряща се)	319 mg/kg
Консуматор	Вдишване	Дългосрочна (повтаряща се)	89 mg/m <sup>3</sup>
Консуматор	Орална	Дългосрочна (повтаряща се)	26 mg/kg
Промишлен	Вдишване	Дългосрочна (повтаряща се)	888 mg/kg
Промишлен	Дермална	Дългосрочна (повтаряща се)	500 mg/m <sup>3</sup>

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

**За сместа:** За сместа няма налични данни

За отделните компоненти на сместа: За пропан -2-ол (CAS 67-63-0)

Тип на граничната стойност (Краен ползвател)	Път на експозиция	Гранична стойност
Промислен	Прясна вода (включ. пречиств. станция)	140,9 mg/l
Промислен	Морска вода	140,9 mg/l
Консуматор	Утайка от прясна вода	552 mg/kg
Консуматор	Утайка от морска вода	552 mg/kg
Промислен	Почва	28 mg/kg

## 8.2. Контрол на експозиция

<b>Главни защитни мерки</b>	Виж Раздел 7. Да се спазват изискванията на добра хигиенна практика
<b>Хигиенни мерки</b>	Препоръчва се общообменна и локална вентилация, за да се спази граничната стойност за алкохола във въздуха на работната среда
<b>Защита на дихателните пътища</b>	Не е необходима. Да се осигури добра обща и локална вентилация
<b>Защита на ръцете</b>	Не е приложимо
<b>Защита на очите</b>	Да се избягва контакт с очите. При продължителна работа да се използват защитни очила.
<b>Защита на кожата и тялото</b>	Подходящо работно облекло
<b>Контрол на въздействието на веществото/препарата върху околната среда</b>	Да не се допуска изпускане в околната среда

## 9. ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

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

<b>Външен вид:</b>	Прозрачна течност
<b>Цвят:</b>	Розов до светлочервен
<b>Мирис:</b>	Специфичен, на използваната парфюмна композиция
<b>Праг на мириса:</b>	Не е изследвано
<b>pH</b>	5,0 – 6,5 (20° C)
<b>Точка на кипене</b>	82 °C (1013 hPa) – ацеотроп вода- пропан-2-ол
<b>Пламна точка:</b>	30.4 °C (в закрит тигел)
<b>Запалимост</b>	Запалим
<b>Експлозивни свойства</b>	3.28 – 18.95 об % (пропан-2-ол)
<b>Оксидиращи свойства</b>	Не притежава
<b>Налягане на парите</b>	Няма данни
<b>Плътност, 20 °C</b>	1.087 g/cm <sup>3</sup>
<b>Разтворимост в органични разтворители</b>	Разтваря се добре, ацетон, бензен, метилов и етилов алкохол
<b>Разтворимост във вода</b>	Разтваря се много добре
<b>Коефициент на разпределение Pow</b>	Няма данни
<b>Вискозитет</b>	Няма данни

## 9.2. Друга информация – Няма

### 10. СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

<b>10.1. Реактивност</b>	Реагира с органични материали. Запалим.
<b>10.2. Химична стабилност</b>	Стабилен при условията на съхранение.
<b>10.3. Възможност за опасни реакции</b>	Не се очаква опасна полимеризация
<b>10.4. Условия, които трябва да се избягват:</b>	Високи температури над 35°C, източници на топлина и пряка слънчева светлина
<b>10.5. Несъвместими материали:</b>	Силни окислителни, киселини.
<b>10.6. Опасни продукти на разпадане:</b>	Не се очакват, ако се спазват инструкциите за употреба.

### 11. ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

#### 11.1. Информация за токсикологичните ефекти

<b>Остра орална токсичност</b>	ЛД <sub>50</sub> орална, плъх > 2000 mg/kg телесна маса
<b>Остра дермална токсичност</b>	ЛД <sub>50</sub> дермална, плъх > 2000 mg/kg телесна маса Предизвиква сериозно дразнене на очите. Не предизвиква сенсибилизация

<b>11.2 Допълнителна информация</b>	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

<b>12.1. Екотоксичност.</b>	<b>Изопропанол:</b> LC50 48 часа (риба)-8970-9280mg/l. Остра токсичност за Daphnia magna 24 часа > 10 000mg/l. Биоразградимост- аеробно – 95% разграждане след 21 дни.
<b>12.2. Преносимост в почвата</b>	При попадане в почвата се очаква да достигне до подпочвените води, а при разливане върху почвата – бързо изпаряване.
<b>12.3. Устойчивост и разградимост</b>	Изопропанолът е биоразградим в компонентите на околната среда.
<b>12.4. Биоакмулираща способност</b>	Не се очаква биоаккумуляция. За алкохола логаритмичният коефициент на разпределение октанол/вода е под 3.0. При разливане във водата се очаква периодът на полуелиминиране да бъде между 5 и 10 дни. При попадане във въздуха се очаква бързо разнасяне във атмосферата в зависимост от наличието на въздушните течения.
<b>12.5. Резултати от оценката на</b>	Няма данни.

**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 нежелателни 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 отпадъците**

Отпадъците от препаратата, като остатъчни количества да се събират в специални плътно затварящи се обозначени съдове, които се съхраняват временно, след което да се предават на лица притежаващи разрешение по реда на чл.67 от Закона за управление на отпадъците(обн., ДВ, бр. 86 от 2003г.).

**Код на отпадъците съгласно Наредба№3 за класификация на отпадъците (ДВ, бр 44/2004 г.) е 18.01.06\* - химични вещества и препарати, състоящи се от или съдържащи опасни вещества**

**13.2. Замърсени опаковки**

Опаковките съдържащи остатъци от препаратата **имат код на отпадъка 15.01.10\* - опаковки, съдържащи остатъци от опасни вещества или замърсени с опасни вещества.**

Замърсените опаковки се обработват по същия начин както и отпадъците от самия препарат.

### 14. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТРАНСПОРТИРАНЕ

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**

UN 1987

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

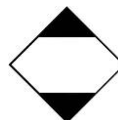
ALCOHOLS, n.o.s ( isopropanol)

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

Class 3 (Flammable liquids)



**14.4. Опаковъчна група**



За опаковки до 5 l

**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.

**14.8. Транспортиране в насипно състояние съгласно приложение II от MARPOL 73/78 и Кодекса IBC Code (International Bulk Chemicals Code)**

Не е приложимо

## **15. ИНФОРМАЦИЯ СЪГЛАСНО ДЕЙСТВАЩАТА НОРМАТИВНА 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, 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 3ЗВВХВС.

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

### **ЗНАЧЕНИЕ НА Н-фразите от т. 3.**

H 319 Предизвиква сериозно дразнене на очите

H 225 Силно запалима течност

H 336 Може да предизвика сънливост и световъртеж

H 400 Силно токсичен за водни организми

H411 Токсичен за водните организми с дълготраен ефект