



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Раздел 1: Наименование на сместа и на фирмата

1.1 Идентификатор на продукта

Търговско наименование: Lysoformin 3000

1.2 Релевантни установени употреби на веществото или сместа, както и употреби, които не се препоръчват

Употреба на сместа

дезинфекция чрез избърсване или потапяне в продукта на медицински продукти или други предмети и повърхности.

За промишлена употреба

1.3 Детайли за доставчика, който предоставя информационния лист за безопасност

Данни за контакт:

Научно-технически отдел Берлин

имейл: kontakt@lysoform.de

телефо 030 / 77992-216

Н:

Доставчик (въвел продукта на пазара):

Германия

Лизоформ Др. Ханс Роземан ООД

Кайзер-Вилхелм-Щрасе 133

Г-12247 Berlin

телефон : 030 / 77992-0

телефакс: 030 / 77992-219

www.lysoform.de

Швейцария

Лизоформ Швейцарско дружество за антисептични

препарати АД

пощенска кутия 444

5201 Бруг / Виндиш

телефон: 056 / 4416981

телефакс: 056 / 4424114

1.4 Информация за спешна помощ

Германия

Спешна помощ при отравяне

Мюнхен, токсикологично отделение

клиника вдясно на река Изар

Исманингерщрасе. 22, 81675

Мюнхен

телефон: 0049 89 19240

телефакс: 0049 89 4140-2467

Швейцария

Швейцарски токсикологичен информационен център

Фрайешщрасе 16

8032 Цюрих

телефон: 145 / само от Швейцария

телефакс: 0041 44 2528833

Раздел 2: Възможни опасности



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

2.1 Класифициране на веществото или сместа

Според директива 1999/45/ЕО:

Символ на опасност:



C

Указания за опасност

- R 10 възпламеняемо
R 68/20/22 вредно за здравето: Възможни необратими щети при вдишване и поглъщане.
R 34 Причинява разяждане.
R 42/43 Повишаване на чувствителност при вдишване и контакт с кожата.

Според Наредба (ЕС) № 1272/2008:

- остра токсичност: кат. 4 (орално) H302
разяждащо / дразнещо действие по кожата: кат. 1B H314
възпламеняеми течности: кат. 2 H226
повишаване на чувствителност на дихателни пътища: кат. 1 H334
повишаване на чувствителност кат. 1 H317
специфична токсичност на целеви орган (еднократно излагане): кат.3 H335
мутиране на зародишни клетки: Кат. 2 H341
остро застрашаващо водите: кат. 1 H400
хронично застрашаващо водите: кат. 3 H412

2.2 Обозначителни елементи

Препаратите в преходен етап според Директива 1999/45/ЕО могат да бъдат обозначавани (виж 2.1).

Символи за опасност и сигнална дума:



Опасност

Указания за опасност (H-серии):



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

- H302 Опасно за здравето при поглъщане.
- H314 Причинява тежко разяждане на кожата и тежки увреждания на очите.
- H226 Течност и изпарения възпламеняеми.
- H334 При вдишване причинява алергия, астматични симптоми и затруднения в дишането.
- H317 Може да предизвика алергични реакции на кожата.
- H335 Може да раздразни дихателните пътища.
- H341 Може да причини вероятно генетични дефекти.
- H410 Много отровно за водни организми с дългосрочно действие.

Указания за безопасност (P-сери):

- P233 съдовете да се държат плътно затворени
- P271 да се използва само на открито и в добре проветрени помещения
- P280 Да се носят защитни ръкавици, защитно облекло и защита за очите.
- P210 Да се държи далеч от нагряване, горещи повърхности, искри, открити пламъци, както и от други запалителни източници. Да не се пуши.
- P305 + P351 + P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: в продължение на няколко минути да се изплаква внимателно с вода. Ако има контактни лещи да се свалят и изплакнат.
- P303 + P361 + P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или с косата): Всички засегнати части от дрехи да се съблекат веднага. Кожата да се изплакне с вода.
- P310 При нещастен случай: веднага да се потърси лекарска помощ.
- P273 Да се избягва изхвърляне в околната среда.

Компоненти, представляващи опасност, които да се обозначат на етикета
Глутарал, Глиоксал, Дидецилдиметил амониев хлорид и Изотрридеканол (етоксилиран)

2.3 Други опасности

Сместа не отговаря на критериите за обозначение според PBT и vPvB.

Раздел 3: Състав / Данни за съставните елементи

3.1 Вещества

При този продукт става въпрос за смес.

3.2 Смеси

Активни съставки и компоненти, представляващи опасност

Глутарал

ЕО-№.: 203-856-5 CAS-№: 111-30-8 REACH-регистр.ном.: 01-2119455549-26
процент: 9 - 10 %

Вещества или смеси, действащи корозиращо върху метали: кат. 1 H290

остра токсичност кат. 3 (орално) H301

остра токсичност: кат. 3 (инхалация - аерозол) H331



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Обработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

разяждащо / дразнещо действие върху кожата: кат. 1B H314
повишаване на чувствителност на дихателни пътища кат. 1 H334
повишаване на чувствителност на кожата кат. 1 H317
остро застрашаващо водите кат. 1 H400

Глиоксал

ЕО-№: 203-474-9 CAS-№: 107-22-2 REACH-регр.ном.: 01-2119461733-37

процент : 7 - 8
%

остра токсичност (инхалация – аерозол): кат. 4 H332
разяждащо / дразнещо действие на кожата: кат. 2 H315
повишаване на чувствителността на кожата: кат. 1 H317
Тежко увреждане / дразнене на очите: кат. 2 H319
Мутиране на зародишни клетки: кат. 2 H341
специфична токсичност на целеви орган (еднократно излагане): кат. 3 (увреждащо дихателната система) H335

Дидецилметил-амониев хлорид

ЕО-№.: 230-525-2 CAS-№: 7173-51-5

процент: 8 -11 %

остра токсичност: кат. 3 H301
дразнещо /разяждащо действие по кожата: кат. 1B H314
остро застрашаващо водите кат. 1 (M=10) H400
хронично застрашаващо водите кат. 2 H411

Изотридеканол, етоксилиран

ЕО-№: 931-138-8 CAS-№: 69011-36-5 REACH-регр.ном.: няма (полимер)

процент : 5 - 9 %

остра токсичност: кат. 4 (орално) H302
тежко увреждане на очите: кат. 1 H318

Пропан-2-ол

ЕО-№: 67-63-0 CAS-№: 200-661-7 REACH-регр.ном.: 01-2119457558-25

процент: < 3 %

възпламеняема течност; кат. 2 H225
STOT еднократно; кат. 3 H336
дразнене на очите; кат. 2 H319

Наредба (ЕО) № 648/2004 за вещества в препарати за почистване / обозначение на съставните елементи

нейонни тензиди

5 - 15 %

ароматни вещества, АМИЛ ЦИНАМАЛ, БЕНЦИЛ СИЛИКАТ, ЛИЛИАЛ, ЦИТРОНЕЛОЛ

(Значението на посочените указания за опасност може да се види в раздел 16)

Раздел 4: Мерки за първа помощ



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила:

20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

4.1 Описание на мерки за първа помощ

Общи указания:

Незабавно да се потърси лекарска помощ. Да се покаже опаковката или етикетата.

След вдишване:

Достъп на достатъчно чист въздух.

След контакт с кожата:

Замърсено, напоено с препарата облекло се съблича веднага.

Кожата се изплаква обилно с вода.

След контакт с очите:

Очите се изплакват при отворени клепачи няколко минути под течаща питейна вода.

Веднага след изплакването да се потърси очен лекар.

След поглъщане:

Устата да се изплакне с питейна вода и да се изпие обилно количество вода. Да се извика спешна помощ.

4.2 Най-важни остри и настъпващи със забавено действие симптоми и действия

Дразнене на лигавиците, главоболие и неразположение

4.3 Указания за незабавна лекарска помощ или специално лечение

Указания към лекаря:

Терапия както при разяждане.

Раздел 5: Мерки за овладяване на пожари

5.1 Средства за погасяване на пожар

Подходящи средства за погасяване на пожар:

водна струя, въглероден двуокис, прах за гасене, пяна, устойчива на алкохол

5.2 Особени опасности, свързани с веществото или сместа

При пожар могат да възникнат опасни изпарения / газове:

въглероден монооксид, въглероден диоксид

5.3 Указания за овладяване на пожар

Престой в район на опасност с независим от оборотния въздух уред за дишане. За защита на лица и за охлаждане на съдове в област на опасност да се използва водна струя.



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила:

20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Раздел 6: Мерки при непреднамерено освобождаване

6.1

Предпазни мерки, свързани с хората, защитно оборудване и методи, които следва да се прилагат при спешни случаи

Да се носят защитни ръкавици и защитно облекло. Погрижете се за достатъчно проветрение.

6.2 Мерки за опазване на околната среда

Да не се допуска попадане във водни басейни и канализации.

6.3 Методи и материал за съхраняване и почистване

Да се избърсва с попиващ материал – напр. парцал, нетъкан материал. Да се почисти с материал, свързващ се с течност (пясък, универсален препарат) . При по-големи количества да се използва метод на изсмукване.

6.4 Препратка към други раздели

безопасно боравене (раздел 7), лични защитни средства (раздел 8) и изхвърляне (раздел 13)

Раздел 7: Употреба и складиране

7.1 Предпазни мерки за безопасно боравене

Указания за безопасно боравене:

Погрижете се за добро проветрение на работното място. При дезинфекция на повърхности не трябва да остават локви. Съдът след употреба да се затваря отново плътно. При разреждане винаги първо да се налива водата, чак след това продуктът.

Указания за общи мерки за хигиена на работното място:

Преди почивка и в края на работното време да се измиват ръцете. Да се държи далеч от хранителни продукти. Замърсено и напоено с препарата облекло се съблича веднага. Да се избягва контакт с очите.



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила:

20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

7.2 Условия за безопасно складиране при спазване на дистанция с несъвместими продукти.

Изисквания към складови помещения и съдове за съхранение

Да се съхранява в хладно , защитено от замръзване, сухо и добре проветрено помещение, както и да се държи далеч от деца. Да се съхранява в оригиналните опаковки.

Допълнителна информация за съхранение

Да се пази от директни слънчеви лъчи.

Указания за общо складиране:

Според Технически правила за опасни вещества № 510 да се държи далеч от хранителни и продукти и алкохолни напитки.

Клас на складиране: 3 възпламеняеми течности (Технически правила за опасни вещества 510)

7.3 Специални приложения

На нас не са ни известни специални приложения (specific end use).



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Раздел 8: Ограничаване и надзор над въздействието над организма / лични защитни средства

8.1 Параметри, които трябва да се спазват Съставни елементи с гранични стойности, които следва да се спазват спрямо работното място

съставни елементи	CAS-№	стойност	законова база
Глутарал	111-30-8	AGW: 0,2 mg/m ³ , 0,05 ml/m ³ максимално ограничение-фактор за надвишаване: 2(I); други данни: AGS, Sah, Y	Технически правила за опасни вещества 900

AGW = гранична стойност на работното място, **AGS** = Комисия за опасни вещества, **Y** = При спазване на AGW & BGW не трябва да има опасения от риск за оплождане.

Sah = Възможно е повишаване на чувствителността на дихателните пътища и кожата.

DNEL (Derived No Effect Level) - стойности:

Глутарал

работник:

краткосрочно излагане – локални ефекти, инхалация: 0,25 mg/m³

Глиоксал

Работник:

Дългосрочно излагане – системни ефекти, дермално: 48 mg/kgKG/Tag

работник:

Дългосрочно излагане – системни ефекти, инхалация: 16,9 mg/m³

пропан-2-ол

работник:

Дългосрочно излагане – системни ефекти, дермално: 888 mg/kgKG/d

Дългосрочно излагане – системни ефекти, инхалация: 500 mg/m³

Изотридеканол, етоксилан и дидецилметил-амониев хлорид

няма налични данни

PNEC (Predicted No Effect Concentration) - стойности:

Глутарал

питейна вода: 0,0025 mg/l

пречиствателно съоръжение: 0,8 mg/l

почва: 0,03 mg/kg

седимент (морска вода): 0,527 mg/kg

седимент (питейна вода): 5,27 mg/kg

периодично освобождаване: 0,006 mg/l

морска вода: 0,00025 mg/l



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила:

20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Глиоксалл

Питейна вода: 0,319 mg/l

Пречиствателно съоръжение: 4,1 mg/l

почва: 4,06 mg/kg

седимент (морска вода): 0,0685 mg/kg

седимент (питейна вода): 0,685 mg/kg

периодично освобождаване: 1,1 mg/l

морска вода: 0,0319 mg/l

пропан-2-ол

питейна вода: 140,9 mg/l

морска вода: 140,9 mg/kg

пречиствателно съоръжение: 2251 mg/l

вторично отравяне, отнесено към

хранителни стоки:

160 mg/kg

почва: 28 mg/kg

седимент (отнесено към сухо тегло):

552 mg/kg

спорадично освобождаване: 140,9 mg/l

Изотридеканол, етоксилиран и дидецилметил-амониев хлорид

Няма налични данни

8.2 Ограничаване и надзор над излагането

Индивидуални предпазни мерки - лични защитни средства:

Общи мерки за предпазване и хигиена

Да се държи далеч от хранителни вещества, напитки и фуражни храни. Замърсено и напоено с препарата облекло да се съблича веднага (виж 4.1). Да се избягва контакт с очите и с кожата.

Защитни средства за дишане

Краткотрайната работа с концентрата (изготвяне на разтвор) при добро проветрение може да се извършва без защитни средства за дишане. Разтворите да се ползват само в добре проветрени помещения.

При недостатъчно проветрение да се използва защитна маска с многостепенен филтър АВЕК.

Защита на ръцете

Непропускаеми ръкавици. Носенето на непропускаеми ръкавици без подмяна над четири часа дневно, се счита за неправилно и не трябва да е постоянна мярка.



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Време на проникване на материала на ръкавиците

Устойчивостта на ръкавиците е зависима от много техни характеристики (материал, плътност на слоя, производител, температура, време и продължителност на използване) и не може да се изчисли предварително. Всеки потребител трябва да тества устойчивостта на ръкавиците според индивидуалните си цели. Според EN 374 времето на проникване през материала трябва да е посочено от производителя и да има указания за сравнение на ръкавиците. Повече информация за защита на ръцете в: Технически правила за опасни вещества 401.

Препоръки

Ръкавици от нутрил или бутил-каучук

Защита на кожата

За предпазване от увреждане на кожата в професионалната сфера се препоръчва следното – независимо от действителния контакт с дезинфекционния препарат:

- Да се нанася бързо попиващ крем в кожата и това да се повтаря при необходимост
- След края на работното време и преди почивки да се нанася омазняващ крем след измиване на ръцете.

Защита на очите / на лицето

При боравене с продукта (напр. прехвърляне в друг съд) да се използва плътно прилепваща защита за очите. При прилагане на разреден продукт (напр. дезинфекция на повърхности) не е необходима защита на очите, ако няма опасност от опръскване.

Раздел 9: Физични и химични свойства

9.1 Данни за основните физични и химични свойства

Ако няма налични данни за сместа, могат да се посочат релевантните данни за съставките под „съставки – данни“.



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Външен вид:	
- агрегатно състояние:	течно
- цвят:	син
мирис:	ароматизиран
праг на мирис:	формалдехид: 0,13 – 1,3 mg/m ³
pH-стойност (50 g/l H ₂ O) при 20 °C:	ок. 7
момент на топене:	не е определен
начало и област на кипене:	не са определени
момент на горене:	53 °C (DIN 51755)
скорост на изпарение:	не е определена
възпламеняемост:	Продуктът не се самовъзпламенява.
граница на експлодиране във въздуха:	не е приложимо
налягане на парата при 20°C:	не е определено
плътност на парата, относително (въздух =1):	не е определено
плътност при 20 °C:	ок. 1,05 g/cm ³
разтворимост във вода:	произволна
коэффициент на разпределяне n-октанол/ вода:	Не е приложимо за смес.
температура на самовъзпламеняване:	не е определена
температура на разлагане:	не е приложима, не е известно разлагане
вискозитет:	не е определен
експлозивни свойства:	Няма опасност от експлозия на продукта.
оксидиращи свойства:	не са определени

9.2 Други данни

Не са установени други физично-химични данни.

Раздел 10: Стабилност и реактивност

10. 1 Реактивност



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Няма реактивност при целесъобразна употреба.

10.2 Химична стабилност

Продуктът е стабилен при целесъобразно складиране и употреба.

10.3 Възможност за опасни реакции

При целесъобразна употреба не трябва да се очакват опасни реакции

10.4 Обстоятелства, които трябва да се избягват

Виж раздел 7.

10.5 Непоносимост с други материали

Силно оксидиращо средство

10.6 Опасни продукти при разлагане

Не е налице разлагане при целесъобразна употреба.

Раздел 11: Токсикологични данни

11. Данни за токсикологично действие

1 Активните съставки са проучвани интензивно във връзка с тяхния токсичен профил. При целесъобразно боравене без съмнение ще е налице дермално и инхалативно контролирано излагане. При наблюдението на сместа не трябва да се очакват други резултати. Затова сместа не е проучвана във всички категории. Трябва да се разгледат данните за опасните съставки.

11.1. За сместа:

1

Остра токсичност

орално на SPF-плъх LD_{50} (24h) = 1,69 ml/kg-KGW; LD_{50} (14d) = 1,16 ml/kg-KGW
дермално на плъх LD_{50} (24h) > 8,0 ml/kg-KGW; LD_{50} (14d) > 8,0 ml/kg-KGW нетоксично
инхалативно според OECD 403:
аерозолно при плъх; 4h излагане: LC_{50} (14d) 6,0 µl/l – на практика нетоксично

Разяждащо - /дразнещо действие на кожата

плъх неразредено: силно дермално разяждане



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Обработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Тежко увреждане / дразнене на очите

OECD 405 на зайче: 1 %ig → не е дразнещо (non irritant)

Повишаване на чувствителността на дихателните пътища / на кожата
действа повишаващо чувствителност

мутиране на зародишни клетки

няма налични данни

Карциногенност

няма налични данни

репродукционна токсичност

няма налични данни

Специфична токсичност на целеви орган при еднократно излагане

няма налични данни

Специфична токсичност на целеви орган при повторно излагане

няма налични данни

Аспирационна опасност

няма налични данни

Симптоми и действия (забавени и хронични) с данни за начини на излагане
също: информация за токсикинетика, обмяна на веществата и разпределение

няма налични данни

11.1. За веществата: 2

Глутарал

Остра токсичност

Оценка на остра токсичност:

Висока токсичност при краткотрайно вдишване. Висока токсичност след еднократно поглъщане.

При контакт с кожата ниска токсичност.

Експериментални / изчислени данни:

LD₅₀ плъх (орално): ок. 158 mg/kg (OECD-Директива 401)

LC₅₀ плъх (инхалативно): 0,48 mg/l 4 h (OECD-Директива 403)

Тестван е аерозол.

LD₅₀ плъх (дермално): > 2.000 mg/kg (OECD-Директива 402)

Данните се отнасят за разреден воден разтвор на веществото.

Дразнещо действие

Оценка на дразнещо действие:

Разяждащо! Уврежда кожата и очите.

експериментални / изчислени данни:

разяждане на кожата /-дразнене зайче: разяждащо (OECD-Директива 404)

Данните се отнасят за разреден воден разтвор на веществото.

сериозно увреждане / дразнене на очите – зайче: необратими щети (Draize-тест)

Данните се отнасят за разреден воден разтвор на веществото.



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Обработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Повишаване на чувствителност на дихателните пътища / на кожата

Оценка на чувствителност:

Може да действа повишаващо чувствителността на кожата и на дихателните пътища.

Експериментални / изчислени данни:

отворен епикутанен тест (ОЕТ) морско свинче: повишава чувствителността на кожата
Данните се отнасят за разреден воден разтвор на веществото

мутиране на зародишни клетки

оценка на мутиране:

Действително веществото демонстрира в различни тестови системи при бактерии и клетъчни култури действие, променящо генотипа, но то не беше потвърдено при изпитания с бозайници.

Канцерогенност

Оценка на канцерогенност:

При изпитания върху животни с дълготрайно подаване на по-високи концентрации чрез питейната вода не се показва действие, водещо до рак. Това не се установи и при дългосрочно подаване чрез инхалация.

Репродукционна токсичност

Оценка на репродукционна токсичност:

При изпитания с животни нямаше указания за действия, повлияващи зачеването.

Токсичност при развиващи се организми

Оценка на влияние върху зародиш

При изпитания с животни нямаше указания за действия, увреждащи плода.

Специфична токсичност на целеви орган (еднократно излагане)

Оценка STOT обикновен тест: Въз основа на наличната информация при еднократно излагане няма токсичност, специфична за органите.

Токсичност при повторна дажба и специфична токсичност на целеви орган (повторно излагане)

Оценка на токсичност при повторно подаване:

Дори и след повторен прием на преден план е локалното дразнене. При повторно инхалативно приемане според изследванията върху животни веществото може да предизвика увреждане на горния респираторен тракт.

Допълнителни указания относно токсичността:

Токсикологичните данни важат за субстанция, неразредена с вода.



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Глиоксал (Данните се отнасят за 40%-ен воден разтвор).

Остра токсичност

оценка на остра токсичност:

След еднократно поглъщане токсичността е ниска. При еднократен контакт с кожата на практика не е токсично.

Масивна токсичност след еднократно вдишване.

Експериментални / изчислени данни:

LD₅₀ плъх (орално): 2.000 - 5.000 mg/kg (OECD-Директива 401)

LD₅₀ плъх (орално): 3.300 mg/kg (OECD-Директива 401)

LC₅₀ плъх (инхалативно): 2,44 mg/l 4 h (OECD-Директива 403)

Тестван е аерозол.

LD₅₀ плъх (дермално): > 2.000 mg/kg (OECD-Директива 402)

Тествана е гранична концентрация (LIMIT-тест).

Дразнещо действие

Оценка на дразнещо действие: дразнещо при контакт с очите. Дразнещо при контакт с кожата. ЕС-Класификация – Може да действа дразнещо на дихателните пътища.

Експериментални / изчислени данни:

Разяждане на кожата /-дразнене – зайче: дразнещо (OECD-Директива 404)

Сериозно увреждане на очите / дразнене – зайче: дразнещо (OECD-Директива 405)

чувствителност на дихателни пътища / на кожата

оценка на чувствителност:

Действа повишаващо чувствителност при изпитания с животни. Действа повишаващо чувствителност при хора.

експериментални / изчислени данни:

максимиращ тест на морско свинче (GPMT): повишаващ чувствителността на кожата (OECD-Директива 406)

максимиращ тест на хора: повишаващ чувствителността на кожата – статистически данни.

Мутиране на зародишни клетки:

Оценка на мутиране

В действителност веществото в различни тестови системи от микроорганизми и клетъчни култури показва действие, променящо генотипа, но това не беше потвърдено при изпитания с бозайници.

Действие, променящо генотипа, не може да бъде изключено въз основа на експерименталните данни.

Канцерогенност

Оценка на канцерогенност:

В много ориентировъчни изпитания веществото не показва действие, причиняващо рак.

Репродукционна токсичност

Оценка на репродукционна токсичност: При изпитания с животни нямаше указания за действия, повлияващи на плодовитостта.

Токсичност при развиващи се организми

Оценка на влияние върху зародиша:

Оценка на репродукционна токсичност: При изпитания с животни нямаше указания за действия, увреждащи плода.

Специфична токсичност на целеви орган при еднократно излагане

Оценка STOT-обикновен тест: Може да действа дразнещо на дихателните пътища.



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила:

20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Токсичност при повторна дажба и специфична токсичност на целеви орган (повторно излагане)

Оценка на токсичност при повторно подаване:

При повторно инхалативно приемане според експериментални проучвания с животни може да причини увреждане на горния респираторен тракт.

Аспирационна опасност

не е приложимо

ДидецилметилDidecyldimethylammoniumchlorid

Остра токсичност при орално приемане LD₅₀ : 238 mg/kg вид – плъх – метод: OECD 401

Остра дермална токсичност LD₅₀ : 3342 mg/kg вид зайче

Дразнене на кожата: дразнещо при зайчета – време на излагане: 3 мин. метод: OECD 404

Повишаване на чувствителност: не повишава чувствителност при морско свинче Buehler тест - метод: US-EPA

Генна токсичност in vitro:

отрицателен Ames-тест при Salmonella typhimurium / метод: OECD 471

отрицателен – тест за структурно отклонение на хромозомите, CHO клетки

отрицателен – генни мутации, CHO клетки

генна токсичност in vivo:

отрицателен – тест за структурно отклонение на хромозомите орално при плъх / метод: OECD 475

Изотридеканол, етоксилиране

Увреждане на очите: зайче: може да предизвика необратими щети.

пропан-2-ол

Данните за веществото не са релевантни при този препарат.

Раздел 12: Данни, свързани с околната среда

Трябва да бъдат разгледани данните за опасните съставки.
Данните за пропан-2-ол не са релевантни тук и са пропуснати.

12. Токсичност

1



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила:

20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Глутарал

оценка на акватична токсичност

Много отровно за водни организми. При въвеждане в биологични пречиствателни съоръжения според локалните условия и наличните концентрации са възможни смущения при разграждането на жива утайка.

Суровината не е изследвана. Данните са изведени от такива при изготвяне или смес с по-малка концентрация на субстанцията.

Токсичност при риби:

LC₅₀ (96 h) 39 mg/l, *Cyprinodon variegatus* (тест с риби, остро, статично)

Данните за токсичното действие се отнасят за номинална концентрация.

LC₅₀ (96 h) 9,4 mg/l, *Lepomis macrochirus* (тест с риби, остро, статично)

Данните за токсичното действие се отнасят за номинална концентрация.

Водни безгръбначни:

EC₅₀ (48 h) 5,75 mg/l, *Daphnia magna* (тест с ракообразни остро, статично)

Данните за токсичното действие се отнасят за номинална концентрация

EC₅₀ (96 h) 0,75 mg/l, *Crassostrea virginica* (други, течение)

Die Angabe der toxischen Wirkung bezieht sich auf die analytisch ermittelte Konzentration.

LC₅₀ (96 h) 5,5 mg/l, *Mysidopsis bahia* (OPP 72-3 (EPA-Richtlinie), Durchfluß.)

Данните за токсичното действие се отнасят за аналитично изготвена концентрация.

водни растения:

EC₅₀ (72 h) 0,6 mg/l (плъх), *Desmodesmus subspicatus* (OECD 201, статично)

Данните за токсичното действие се отнасят за аналитично изготвена концентрация

EC₅₀ (72 h) 0,92 mg/l (плъх), *Skeletonema costatum* (ISO/DIS 10253)

Данните за токсичното действие се отнасят за номинална концентрация.

Микроорганизми / действие върху жива утайка:

EC₂₀ (30 min) са. 15 mg/l, жива утайка, комунално (OECD-директива 209, аеробно)

Данните за токсичното действие се отнасят за номинална концентрация.

Хронична токсичност риби:

NOEC (97 d) 1,6 mg/l, *Oncorhynchus mykiss*

Данните за токсичното действие се отнасят за номинална концентрация.

Хронична токсичност водни безгръбначни:

NOEC (21 d), 2,5 mg/l, *Daphnia magna* (OECD-Директива 202, част 2, семистатично)

Данните за токсичното действие се отнасят за аналитично изготвена концентрация.

Земни растения:

EC₂₀ (19 d) > 450 mg/kg, *Vicia sativa* (OECD-Директива 208)



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Обработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Глиоксал (Данните се отнасят за 40%-ен воден разтвор)

Оценка на акватична токсичност:

С голяма вероятност не е силно отровно за водни организми. При целесъобразно подаване на малки концентрации в биологични пречиствателни съоръжения не трябва да се очакват смущения в разградимостта на жива утайка.

Токсичност при риби:

LC₅₀ (96 h) 460 - 680 mg/l, *Leuciscus idus* (DIN 38412 част 15, статично) номинална концентрация.

водни безгръбначни:

EC₅₀ (48 h) 404 mg/l, *Daphnia magna* (Директива 79/831/EWG, статично) номинална концентрация.

водни растения (отнесено към веществото глиоксал):

EC₅₀ (72 h) > 100 mg/l, *Scenedesmus subspicatus* (OECD-директива 201, статично) номинална концентрация

микроорганизми / действие на жива утайка:

EC₂₀ (0,5 h) > 1.000 mg/l, жива утайка (OECD-Директива 209, статично)

хронична токсичност риби:

NOEC (34 d) 112 mg/l, *Pimephales promelas* (OPP 72-4 (EPA-Директива), течение)

хронична токсичност, водни безгръбначни:

NOEC (21 d), 3,19 mg/l, *Daphnia magna* (OECD Директива 211, семистатично)

организми, живеещи в почвата (отнесено към веществото глиоксал):

LC₅₀ (14 d) > 398 mg/kg, *Eisenia foetida* (OECD-Директива 207, изкуствена почва)

други (28 дни) > 400 mg/kg, микроорганизми в почвата (OECD 217)

Данните за токсичното действие се отнасят за номинална концентрация

други (28 дни) > 400 mg/kg, микроорганизми в почвата (OECD 216)

Данните за токсичното действие се отнасят за номинална концентрация

земни растения (отнесено към веществото глиоксал):

NOEC (21 d), *Brassica napus* (OECD-Директива 208)

Дидецилметил-амониев хлорид

Токсичност спрямо риби:

LC₅₀: 0,19 mg/l при *Pimephales promelas*, време на излагане: 96 ч, метод: US-EPA

NOEC: 0,032 mg/l при *Danio rerio*, хронична токсичност, време на излагане: 34 дни с OECD 210

Токсичност при ракообразни:

EC₅₀: 0,062 mg/l, *Daphnia magna*, обездвижване, време на излагане: 48 ч., метод: EPA-FIFRA

NOEC: 0,016 mg/l, *Daphnia magna*, репродуктивен тест 21 дни, метод: OECD 211



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила:

20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Токсичност при водорасли:

EC₅₀: 0,026 mg/l, *Pseudokirchneriella subcapitata* (зелени водорасли), задържане на растеж, време на излагане: 96 ч, метод: OECD 201

токсичност спрямо бактерии:

EC₅₀: 11 mg/l, жива утайка, задържане на дишане, време на излагане: 3 ч, метод: OECD 209

токсичност спрямо почвени организми:

NOEC: ≥ 1000 mg/kg, *Eisenia fetida* (дъждовни червеи), остра токсичност, време на излагане: 14 дни, метод: OECD 207

токсичност спрямо земни организми:

EC₅₀: 283 – 1670 mg/kg, време на излагане 14 дни, метод: OECD 208

Поведение в околната среда: мобилност в почвата, метод US-EPA



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Изотридеканол, етоксилиран

Токсичност спрямо риби:

изотридеканол, етоксилиран (8 - 15 ЕО): LC50 (96 h) *Cyprinus carpio* (шаран): 1 - 10 mg/l; тест в течение; OECD Директива за изпитания 203
собствени тестови резултати / статистически стойности / групово наблюдение

токсичност спрямо ракообразни и други безгръбначни водни животни:

изотридеканол, етоксилиран (8 - 15 ЕО):
EC50 (48 h) *Daphnia magna* (голяма водна муха): 1 - 10 mg/l; статичен тест; OECD-Директива 202
собствени тестови резултати / статистически стойности / групово наблюдение

токсичност спрямо водни растения:

изотридеканол, етоксилиран (8 - 15 ЕО):
EC50 (72 h) *Desmodium subspicatum* (зелени водорасли): 1 - 10 mg/l; статичен тест;
OECD- Директива за изпитания 201;
собствени тестови резултати / статистически стойности / групово наблюдение

токсичност спрямо бактерии изотридеканол, етоксилиран (8 - 15 ЕО):

EC50 жива утайка: 140 mg/l; задържане на дишането
групово наблюдение /статистически стойности/

токсичност спрямо почвени организми

изотридеканол, етоксилиран (8 - 15 ЕО):
NOEC *Eisenia foetida*: 220 mg/kg; изкуствена почва
групово наблюдение /статистически стойности/

токсичност при земни растения:

изотридеканол, етоксилиран (8 - 15 ЕО):
натрупване, растеж; NOEC: 10 mg/kg; *Lepidium sativum* (маруля); OECD Директива 208
собствени тестови резултати / статистически стойности / групово наблюдение

12. Персистентност и разградимост

2

Смес

DIN 38412 част 25: в 17 дни 90%; лесно разградимо

Глутарал

Оценка на биоразграждане и елиминирание (H₂O):
лесно биологично разградимо (според OECD-критерии).

Данни за елиминирание:

90 - 100 % DOC-намаление (28 дни) (OECD 301 A (нова версия)) (аеробно, жива утайка, комунално)

лесно биологично разградимо (според OECD-критерии)



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Оценка на стабилност във вода:

При реакция с вода веществото бавно се разгражда.

данни за стабилност във вода (хидролиза):

$t_{1/2} > 1$ а (50 °C), (Директива 92/69/EWG, С.7, рН 7)

При реакция с вода веществото бавно се разгражда.

Глиоксал (Данните се отнасят за 40%ен воден разтвор)

оценка на биоразграждане и елиминиране (H₂O):

лесно биологично разградимо (според OECD-критерии).

данни за елиминиране:

90 - 100 % DOC-разпад (19 дни) (OECD 301 A (нова версия)) (аеробно, жива утайка, комунално, неадаптирано) лесно биологично разградимо (според OECD-критерии).

оценка на стабилност във вода:

Заради структурата не трябва да се очаква хидролиза.

Дидецилметил- амониев хлорид

стабилност във вода: абиотично разграждане, хидролитично стабилен, метод: EPA-FIFRA

Биологична разградимост:

модифициран Щурмтест: 72%, лесно биологично разградимо, 28 дни, метод: OECD 301 B

Away-тест: 93,3 %, продължителност на опита 28 дни

OECD Confirmatory-тест: 91 %, продължителност на опита 24- 70 дни, метод: OECD 303 A

Тензидът изпълнява условията на биологична разградимост, както е установено в наредба 648/2004 за веществата в почистващите препарати.

Изотридеканол, етоксилиран

биологична разградимост:

алкохоли C13 разклонено, етоксилиран (6-9 EO):

биологично разградимо > 60 %; 60 дни; анаеробно биоразграждане,

собствени резултати от тестове / статистически стойности, собствено наблюдение

изотридеканол, етоксилиран (8 - 15 EO):

Лесно биологично разградим; > 60 %; 28 дни; аеробно; OECD TG 301 B

собствени резултати от тестове / статистически стойности, собствено наблюдение

12. Потенциал за биоакмулиране

3

Глутарал

оценка на потенциал на биоакмулиране:

заради коефициента на разпределяне n-октанол/вода (log Pow) не трябва да се очаква значително натрупване в организмите.

Глиоксал (Данните се отнасят за 40%-ен воден разтвор)

оценка на потенциал на биоакмулиране:

Не трябва да се очаква натрупване в организмите в значителен обхват.

потенциал на биоакмулиране:

фактор на биоконцентрация: 3,2 (изчислено)

Дидецилметил-амониев хлорид

няма налични данни



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Изотридеканол, етоксيليран

изотридеканол, етоксيليран (8 - 15 ЕО): не е вероятно биоакмулиране (статистически данни)

12. Мобилност в почвата

4

Глутарал

Оценка на пренос между компонентите на околната среда:
Веществото не се изпарява от водната повърхност в атмосферата.
Възможно е съединение с твърдата почва.

Глиоксал

Оценка на пренос между компонентите на околната среда
Веществото не се изпарява от водната повърхност в атмосферата.
Възможно е съединение с твърдата почва.

Дидецилметил-амониев хлорид

няма налични данни

Изотридеканол, етоксيليран

Изотридеканол, етоксيليран (8 - 15 ЕО):
Кос: > 5000 имобилен силна абсорбция в почвата (статистически данни)

12. Резултат от РВТ- vPvB-оценка

5

Сместа не съдържа вещества, които са оценени като РВТ- или vPvB.

12. Други вредни действия

6

Сместа е класифицирана в застрашаващ водата клас 3. (според Предписания за вещества, застрашаващи водата) .

Раздел 13: Указания за изхвърляне

13.1 Метод на третиране на отпадъци

Третиране на сместа

Трябва да се изхвърля при спазване на местните предписания, напр. в подходящо депо или в подходяща инсталация за изгаряне. Отпадъчния материал не може да бъде изхвърлян в отпадъчни води.

Третиране на нечисти опаковки

Опаковки без остатък от продукта по тях, могат да бъдат предавани за рециклиране (напр. в жълтия контейнер).



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006

Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила:

20.04.2015

заменена версия: 5



Lysoformin 3000 BG

Кодове на отпадъци според Наредбата за списък с отпадъци

07 06 04 други органични разтворители, промивни течности и луга

15 01 02 опаковка от пластмаса

Подходящи предписания на ЕО и други разпоредби

Технически правила за опасни вещества 201 (обозначаване на отпадъци), Закон за събиране, извозване, складиране и рециклиране на отпадъци

Раздел 14: Данни за транспорт

14.1 UN-номер

2924

14.2 Отговарящо на изискванията UN-наименование на спедиция

Всички видове транспорт:

2924 ВЪЗПЛАМЕНЯЕМО ВЕЩЕСТВО, РАЗЯЖДАЩО N.A.G.(Глутарал, Дидецилметил-амониев хлорид)

14.3 Клас на опасности при транспортиране

по суша: ADR/RID и GGVS/GGVE клас: 3 Възпламеняеми течни вещества

код за ограничение в тунели: D / E

по вода: IMDG/GGV море-клас: 3

EMS-номер: F-E, S-C

по въздух: ICAO-TI / IATA-DGR-клас: 3
х:

14.4 Група опаковки

III

14.5 Опасности за околната среда

Обозначение на вещества, застрашаващи околната среда

ADR/RID / IMDG-код / ICAO-TI / IATA-DGR: да / не

IMDG-код: Marine Pollutant: да / не



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

14.6 Особени указания за внимание към потребителя (транспортиращата фирма)

няма

14.7 Транспорт на стоки за масово потребление според Приложение II des MARPOL 73/78 и според IBC-код

не става въпрос за стоки за масово потребление

Раздел 15. Правни разпоредби

15.1 Предписания за безопасност, опазване на здравето и на околната среда / специфични правни разпоредби за сместа

ЕС-Предписания:

1907/2006 REACH / 1272/2008 CLP GHS / 1999/45/EG опасна обработка (до юни 2015) / 98/24/EG Застрашаване поради химични работни вещества / 648/2004 Наредба за веществата в почистващите препарати

Предписания от Германия:

Закон за лекарствените средства със съответните наредби / Закон за химични вещества / Наредба за опасни вещества / Технически правила за опасни вещества и тяхното обнародване / Наредба за експлоатационна надеждност / Закон за работа и закрила на младежта / Закон за защита на майчинството / Предписания на професионалните сдружения

Други предписания, ограничения и наредби за забрани:

Медицински продукт клас IIa CE 0482 според Закона за лекарствени средства

Биоцид: Федерална агенция за защита на труда и трудова медицина рег.№ N-12657, N-12658, N-12659

15.2 Оценка за безопасността на веществото

За тази смес не е извършена оценка на безопасност на веществото.

Раздел 16: Допълнителна информация



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysoformin 3000 BG

Промени спрямо последната версия

Версия 5: Пълно преработване – важни промени: 7.2 клас на складиране

Версия 6: класифициране и обозначаване според Наредбата за класифициране и обо / 1.4 Спешна помощ Швейцария / 2.2 компоненти, определящи опасност / данни за пропан-2-ол и DDAC 3.2 и 8.1 / 4.3 частично премахнат (актуализиране в Gestis) / 5.1 / 7.2 / 7.3 / 11.1.2 изотридеканол / раздел 12 / 16

Статистически данни и други извори на информация

Технически правила за безопасност/ Gestis-база данни за вещества / Професионални сдружения/ Информационни листове за безопасност на съставни вещества

Използвани са методите според чл. 9 на Наредбата ЕО № 1272/2008 за оценка на информация с цел класифициране

Класифицирането е осъществено на база: съставни елементи / данни от изпитания / експертиза

Значение на указанията за опасност (H-серии) от раздел 3:

H225	течност и изпарения лесно възпламеняеми
H290	Може да причини корозия на метали
H301	Отровно при поглъщане
H302	Вредно за здравето при поглъщане.
H314	Причинява тежко разяждане на кожата и тежко увреждане на очите.
H315	Причинява дразнене на кожата.
H317	Може да предизвика алергични реакции на кожата.
H318	Причинява тежко увреждане на очите.
H319	Причинява тежко дразнене на очите
H331	Отровно при вдишване
H332	Вредно за здравето при вдишване.
H334	При вдишване може да причини алергия, подобни на астма симптоми или затруднения в дишането.
H335	Може да раздразни дихателните пътища
H336	Може да предизвика сънливост и унесеност.
H341	Вероятно може да причини генетични увреждания.
H400	Много отровно за водни организми
H410	Много отровно за водни организми с дългосрочно действие
H411	Отровно за водни организми, с дългосрочно действие
H412	Вредно за водни организми, с дългосрочно действие



Информационен лист за безопасност

според Наредба (ЕО) № 1907/2006



Преработено на : 13.04.2015

версия: 6

Дата на влизане в сила: 20.04.2015

заменена версия: 5

Lysiformin 3000 BG

Настоящите данни в този информационен лист за безопасност се базират на нашите настоящи познания и опит и описват продукта от гледна точка на изискванията за безопасност. Данните по никакъв начин не трябва да се разглеждат като описание на естеството на стоката (продуктова спецификация). Не може да бъде направено заключение за дадена характеристика или пригодност на продукта за конкретен случай на приложение само въз основа на данните в информационния лист за безопасност. Бихме Ви посъветвали относно това, дали и при какви обстоятелства препаратът е подходящ за определената цел на приложение. Получателят на нашия продукт трябва да спазва на своя отговорност съществуващите закони и разпоредби.

~~Долуподписаната Радостина Георгиева Георгиева удостоверявам верността на извършения от мен превод от немски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 19 страници.~~

Преводач Радостина Георгиева Георгиева