



## ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

(Регламент REACH (ЕО) № 1907/2006 г. - № 2020/878 г.)

### РАЗДЕЛ 1: ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО/ПРЕДПРИЯТИЕТО

#### 1.1. Идентификатори на продукта

Име на продукта : BEPRO CLEANER TE

Продуктов код : 19500200.

#### 1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Неутрален триензимен детергент за автоматизирана обработка на хирургически и стоматологични инструменти.

#### 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Име на фирмата по регистрация : FRANKLAB.

Адрес : 3 avenue des Frknes.78180.MONTIGNY LE BRETONNEUX.FRANCE.

Телефон : +33 1 39 44 93 40. Факс: +33 1 39 44 93 41.

contact@sterifrance.com

www.sterifrance.com

Потребител/вносител/дистрибутор надолу по веригата: W&H Sterilization Srl. Via Bolgara 2. 24060 Brusaporto (GB) - Италия

Телефон : +39 035 66 63 000 Е-mail : office.sterilization@wh.com Интернет : www.wh.com

Имейл адрес на субекта, отговорен за информационния лист за безопасност: contact@sterifrance.com

#### 1.4. Телефонен номер при спешни случаи : +33 1 40 44 30 00.

Асоциация/ Организация : INRS Paris.

Пълният списък на центъра за отрови е достъпен на: <https://www.eapcct.org/index.php?page=links>

### РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

#### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

**В съответствие с регламент (ЕО)+В701 1272/2008 и неговите изменения.**

Сериозно увреждане на очите, Категория 1 (Eye Dam. 1, H318).

Тази смес не представлява физическа опасност. Вижте препоръките по отношение на другите присъстващи продукти.

Тази смес не представлява опасност за околната среда. Не са известни или предвидими щети на околната среда при стандартните условия на употреба.

#### 2.2. Елементи на етикета

Почистваща смес (вж. раздел 15).

**В съответствие с регламент (ЕО)+В701 1272/2008 и неговите изменения.**

Пиктограми за опасност :



GHS05

Сигнална дума :

ОПАСНО

Идентификатори на продукта :

ЕС 259-217-6 D-GLUCOSIDE D'HEXYLE

Допълнително етиктиране :

Предупреждения за опасност :

H318

Предизвиква сериозно увреждане на очите.

Препоръки за безопасност при предотвратяване :

P280

Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха/...

Препоръки за безопасност при реагиране :

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. Продължете с изплакването.

P310

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

## BEPRO CLEANER TE - 19500200

**2.3. Други опасности**

Сместа не съдържа вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC)  $\geq 0,1\%$ , публикувани от Европейската агенция по химикалите (ECHA) според член 57 от REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

Сместа не отговаря на критериите за смес РВТ или vPvB съгласно приложение XIII към Регламент REACH (ЕО) № 1907/2006.

Сместа не съдържа вещества  $\geq 0,1\%$  със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система според критериите на Делегирания регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията.

**РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ****3.2. Смес****Състав :**

Идентификация	Класификация (Е) 1272/2008	Бележка	%
CAS: 26468-86-0 2-ETHYLHEXANOL ETHOXYLE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		$2.5 \leq x \% < 10$
CAS: 54549-24-5 EC: 259-217-6 REACH: 01-2119492545-29 D-GLUCOSIDE D'HEXYLE	GHS05 Dgr Eye Dam. 1, H318		$2.5 \leq x \% < 10$
CAS: 532-32-1 EC: 208-534-8 SODIUM BENZOATE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		$0 \leq x \% < 2.5$
CAS: 5949-29-1 REACH: 01-2119457026-42-xxxx ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335		$0 \leq x \% < 2.5$
CAS: 1310-73-2 EC: 215-185-5 REACH: 01-2119457892-27-xxxx HYDROXYDE DE SODIUM	GHS05 Dgr Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318	[1]	$0 \leq x \% < 2.5$

**Специфични пределни концентрации:**

Идентификация	Специфични пределни концентрации	ATE
CAS: 532-32-1 EC: 208-534-8 SODIUM BENZOATE		чрез поглъщане: ATE = 3450 mg/kg TT
CAS: 5949-29-1 REACH: 01-2119457026-42-xxxx ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE		чрез поглъщане: ATE = 5400 mg/kg TT
CAS: 1310-73-2 EC: 215-185-5 REACH: 01-2119457892-27-xxxx HYDROXYDE DE SODIUM	Skin Corr. 1A: H314 $C \geq 5\%$ Skin Corr. 1B: H314 $2\% \leq C < 5\%$ Skin Irrit. 2: H315 $0.5\% \leq C < 2\%$ Eye Dam. 1: H318 $C \geq 2\%$ Eye Irrit. 2: H319 $0.5\% \leq C < 2\%$	

**Информация за съставките :**

(Пълен текст на Н-фрази: виж раздел 16)

[1] Вещество, за което има гранични стойности на професионална експозиция.

**РАЗДЕЛ 4: МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ**

Като най-общо правило, в случай на съмнение или ако симптомите продължават, винаги търсете лекар.

НИКОГА не предизвиквайте поглъщане при човек в безсъзнание.

**4.1. Описание на мерките за първа помощ****В случай на изпръскване или контакт с очите :**

Измийте старателно с мека, чиста вода в продължение на 15 минути, като държите клепачите отворени.

Независимо от първоначалното състояние, консултирайте пациента с офталмолог и му покажете етикета на препарата.

**В случай на поглъщане :**

Потърсете лекарска помощ и покажете етикета.

**BEPRO CLEANER TE - 19500200****4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти**

Няма налични данни.

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

Няма налични данни.

**РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ**

Незапалимо.

**5.1. Пожарогасителни средства****5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**

Огънят често прави гъст, черен дим. Излагането на продукти от разлагане може да бъде опасно за здравето.

Не вдишвайте дима.

В случай на пожар, може да се формира следното:

- въглероден окис (CO)

- въглероден двуокис (CO<sub>2</sub>)

**5.3. Съвети за пожарникарите**

Няма налични данни.

**РАЗДЕЛ 6: МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ****6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**

Вижте мерките за безопасност в теми 7 и 8.

**Инструкции за лица извън пожарникарския състав**

Избягвайте всякакъв контакт с кожата и очите.

**Инструкции за пожарникарите**

Пожарникарите трябва да са оборудвани с подходящи индивидуални предпазни средства (вж. раздел 8).

**6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда**

Съхранявайте препаратите във варели за изхвърляне на отпадъци и контролирайте изтичания и разсипвания с помощта на негорими абсорбиращи материали като пясък, пръст, вермикулит, диатомитна пръст.

Предотвратявайте навлизането на материал в дренажи и водни канали.

**6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване**

В случай на замърсяване със земята и след възстановяване на продукта, като го почистите с инертен и незапалим абсорбиращ материал, измийте замърсената повърхност обилно с вода.

**6.4. Позоваване на други раздели**

Няма налични данни.

**РАЗДЕЛ 7: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ**

Изисквания към складовите помещения се отнасят и за всички обекти, в които се се обработва сместа.

**7.1. Предпазни мерки за безопасна работа**

Винаги измивайте ръцете си след боравене с продукта.

Отстранете и изперете замърсените дрехи преди повторна употреба.

Местата, където постоянно се работи със сместа, трябва да са оборудвани с аварийни душове и фонтани за промиване на очите.

**Предпазване от пожар :**

Предотвратете достъпа на неоторизиран персонал.

**Препоръчвано оборудване и процедури :**

За средствата за индивидуална защита, вж. раздел 8.

Спазвайте предпазните мерки, описани на етикета, както и разпоредбите за промишлена безопасност

Контактът на сместа с очите трябва да се избягва.

**Осигурете душове и място за измиване на очите в цеховете, където постоянно се работи с продукта :**

Забранено е пушенето, яденето и пиенето на местата, където се използва сместа.

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

Няма налични данни.

**Опаковка**

Винаги съхранявайте в опаковка, направена от материал, идентичен на оригиналния

## BEPRO CLEANER TE - 19500200

**7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)**

Няма налични данни.

**РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА****8.1. Параметри на контрол****Гранични стойности на професионална експозиция :**

- Франция (INRS - Outils 65 / 2021-1849, 2021-1763, decree of 09/12/2021) :

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m3 :	VLE-ppm :	VLE-mg/m3 :	Забележки :	TMP № :
1310-73-2	-	2	-	-	-	-

**Предполагаема недействаща концентрация (PNEC):**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Екологична среда: Почва.  
PNEC : 33.1 mg/kg

Екологична среда: Сладка вода.  
PNEC : 0.44 mg/l

Екологична среда: Морска вода.  
PNEC : 0.044 mg/l

Екологична среда: Сладководен седимент.  
PNEC : 3.46 mg/kg

Екологична среда: Морски седимент.  
PNEC : 34.6 mg/kg

Екологична среда: Пречиствателна станция за отпадни води.  
PNEC : 1000 mg/l

**8.2. Контрол на експозицията****Лични мерки за защита, напр. лични предпазни средства**

Да се използват чисти и добре поддържани лични предпазни средства.

Личните предпазни средства да се съхраняват на чисто място, далеч от работното място.

Никога не бива да се яде, пие или пуши по време на работа. Свалете и изперете замърсеното облекло преди повторна употреба. Уверете се, че има подходяща вентилация, особено в затворени помещения.

**- Защита за очите / лицето**

Избягвайте контакт с очите.

Носете протектор на очите, за препазване от течни пръски

При работа с продукта трябва да се носят защитни очила със странична защита в съответствие със стандарт EN166.

В случай на висока степен на опасност, защитете лицето си с лицева маска.

Предписаните за лечебни цели очила не се считат за защита.

За лицата, носещи контактни лещи, е препоръчително да използват офталмологични очила по време на работа, в случаите когато могат да бъдат изложени на дразнещи изпарения.

Местата, където постоянно се работи с веществото, трябва да са оборудвани с аварийни душиове.

**- Защита за ръцете**

Да се носят подходящи предпазни ръкавици при продължителен или многократен контакт с кожата.

Използвайте подходящи предпазни ръкавици, които са устойчиви на химични агенти в съответствие със стандарт EN ISO 374-1.

Ръкавиците трябва да се изберат в зависимост от приложението и продължителността на използване на работното място.

Защитните ръкавици трябва да се избират според тяхната пригодност за въпросното работно място : наличие на други химически продукти за обработка, необходимост от физическата защита (рязане, пробиване, топлинна защита), ниво на сръчност.

**- Защита на тялото**

Работното облекло, използвано от персонала, трябва да се пере редовно.

След контакт с продукта, всички части на тялото, които са били замърсени, трябва да се измият.



## РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

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

#### Агрегатно състояние

Физическо състояние : рядка течност

#### Цвят

Неуточнено

#### Мирис

Праг на мирис : не е посочено.

#### Точка на замръзване

Точка на замръзване / Диапазон на замръзване : не е посочено.

#### Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене

Точка на кипене/диапазон на кипене : не се прилага.

#### Запалимост

Запалимост (твърдо, газообразно състояние) : не е посочено.

#### Долна и горна граница на експлозивност

Експлозивни свойства, долна граница на експлозивност (%) не е посочено.

Експлозивни свойства, горна граница на експлозивност (%) не е посочено.

#### Пламна температура

Интервал на точката на запалване : не е посочена.

#### Температура на самозапалване

Температура на самозапалване : не се прилага.

#### Температура на разлагане

Точка на разлагане/диапазон на разлагане : не се прилага.

#### pH

pH (воден разтвор) : не е посочено.

pH : не е посочена.

неутрален.

#### Кинематичен вискозитет

Вискозитет : не е посочено.

#### Разтворимост

Разтворимост във вода : Разтворим.

Разтворимост в мазнини : не е посочено.

#### Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)

Коефициент на разпределение n-октанол/вода : не е посочено.

#### Налягане на парите

Налягане на изпаренията (50°C) : Под 110 kPa (1.10 bar).

#### Плътност и/или относителна плътност

Относително тегло : > 1

#### Относителна плътност на парите

Относително тегло на изпаренията : не е посочено.

### 9.2. Друга информация

Няма налични данни.

#### 9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налични данни.

#### 9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налични данни.

## РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

### 10.1. Реактивност

Няма налични данни.

### 10.2. Химична стабилност

Тази смес е стабилна при спазване на препоръчителните условия за съхранение и обработка, посочени в раздел 7.

### 10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налични данни.

## BEPRO CLEANER TE - 19500200

**10.4. Условия, които трябва да се избягват**

Да се избягва :

- замръзване

**10.5. Несъвместими материали**

Няма налични данни.

**10.6. Опасни продукти на разпадане**

Термичното разлагане може да освободи/формира :

- въглероден окис (CO)
- въглероден двуокис (CO<sub>2</sub>)

**РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ****11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008**

Може да окаже необратим ефект върху очите, като например увреждане на тъканите в очите, или сериозно физическо разлагане на зрението, което не е напълно обратимо до края на 21-дневния период на наблюдение.

Сериозното увреждане на очите се характеризира с разрушаване на роговицата, устойчива непрозрачност на роговицата и ирит.

**11.1.1. Вещества****Остра токсичност :**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Орален път :

DL50 = 5400 mg/kg телесно тегло/ден

Вид : мишка

OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

По кожен път :

DL50 > 2000 mg/kg телесно тегло/ден

Вид : плъх

OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)

SODIUM BENZOATE (CAS: 532-32-1)

Орален път :

DL50 = 3450 mg/kg телесно тегло/ден

**Мутагенност спрямо зародишните клетки :**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Мутагенеза (ин виво) :

Отрицателен.

OECD Guideline 475 (Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test)

Мутагенеза (ин витро) :

Отрицателен.

Вид : друг

**11.1.2. Смес**

Не са налични данни за токсичността на сместа.

**11.2. Информация за други опасности****РАЗДЕЛ 12: ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ****12.1. Токсичност****12.1.1. Вещества**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Токсичност за рибите :

CL50 = 440 mg/l

Вид : *Leuciscus idus melanotus*

Продължителност на излагане : 48 h

OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Токсичност за ракообразни :

CE50 = 1535 mg/l

Вид : *Daphnia magna*

Продължителност на излагане : 24 h

**12.1.2. Смес**

Няма налични данни за водна токсичност на смесите.

## BEPRO CLEANER TE - 19500200

**12.2. Устойчивост и разградимост****12.2.1. Вещества**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Биоразградимост : Разгражда се бързо.

**12.3. Биоакмулираща способност****12.3.1. Вещества**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Коефициент на разделяне октанол/вода :  $\log K_{ow} = -0.2$ **12.4. Преносимост в почвата**

Няма налични данни.

**12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB**

Няма налични данни.

**12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Няма налични данни.

**12.7. Други неблагоприятни ефекти**

Няма налични данни.

**РАЗДЕЛ 13: ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ**

Правилното управление на отпадъците от сместа и/или нейната опаковка се определят в съответствие с Директива 2008/98/ЕО.

**13.1. Методи за третиране на отпадъци**

Не изливайте в дренажи или водни канали.

**Отпадъци :**

Управлението на отпадъците трябва да се извършва без да се застрашава човешкото здраве, без да вреди на околната среда и по-специално без риск за водата, въздуха, почвата, растенията или животните.

Рециклирането или унищожаването на отпадъци трябва да се извършва в съответствие с действащото законодателство посредством упълномощена фирма за събиране на отпадъци.

Не замърсявайте почвата или водата с отпадъци, не изхвърляйте отпадъци в околната среда.

**Замърсени опаковки :**

Изпразнете напълно съда. Запазете етикета(тите) върху съда.

Предайте на узаконен контрагент за събиране на отпадъци.

**РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО**

Освободен от класифициране за транспорт и етиктиране.

**14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер**

-

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

-

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

-

**14.4. Опаковъчна група**

-

**14.5. Опасности за околната среда**

-

**14.6. Специални предпазни мерки за потребителите**

-

**Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация**

-

**РАЗДЕЛ 15: Информация относено нормативната уредба****15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относено безопасността, здравето и околната среда****Информация, отнасяща се до класифицирането и етикетиранието, посочена в раздел 2:**

Следните разпоредби са взети под внимание:

- Регламент (ЕО) №° 1272/2008, изменен с Регламент (ЕС) №° 2022/692 (АТР 18)

**Информация върху опаковката:**

Няма налични данни.

**Ограничения, одобрени съгласно Дял VIII на Регламент (ЕО) № 1907/2006 REACH:**

Сместа не включва вещества, ограничени съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH):  
<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

**Прекурсори на взривни вещества:**

Сместа не съдържа никакви вещества, предмет на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества.

**Специфични разпоредби :**

Няма налични данни.

**15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес**

Няма налични данни.

**РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Тъй като не познаваме работната среда на потребителя, информацията, включена в този лист за безопасност се базира на нашето настоящо ниво на информираност и на националните и общностни разпоредби.

Сместа не бива да се използва за други цели освен посочените в точка 1, без да са получени предварителни писмени указания за работа.

Винаги потребителят е този, който носи отговорност за вземането на всички необходими мерки за спазването на законовите изисквания и местни разпоредби.

Информацията в този информационен лист за безопасност трябва да се разглежда като описание на изискванията за безопасност, отнасящи се до сместа, а не като гаранция за качествата ѝ.

**Формулировка(и) на изразите, споменати в точка 3 :**

H290	Може да бъде корозивно за металите.
H314	Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
H318	Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

**Съкращения и акроними :**

LD50 : Дозата на изпитваното вещество, водеща до 50% леталност за даден период от време.

LC50 : Концентрация на изпитвано вещество, водеща до 50% леталност за даден период.

EC50 : Ефективната концентрация на веществото, която причинява 50% от максималната реакция.

REACH : Регистрация, оценка, оторизация и Ограничение на химичните вещества

ATE : Оценка на остра токсичност

TT : Телесно тегло

PNEC : Предполагаема концентрация, при която няма ефект

STEL : Short-term exposure limit

TWA : Time Weighted Averages

TMР : Френска таблица на професионалните заболявания.

TLV : Пределно допустимата стойност (експозиция)

AEV : Средна стойност на излагане

ADR : Европейско споразумение за международен превоз на опасни товари по шосе.

IMDG : Международни морски опасни товари.

IATA : Международна асоциация за въздушен транспорт.

ICAO : Международната организация за гражданско въздухоплаване.

RID : Правилник за международен превоз на опасни товари с железопътен транспорт.

GHS05 : корозия.

PBT: Устойчиво, биоакмулиращо и токсично вещество.

vPvB: Много устойчиво и силно биоакмулиращо вещество.

SVHC : Вещества, пораждащи сериозно безпокойство.