

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Legionella GVPC добавка лиофилизиран

артикулен номер: **CL50**  
Версия: **3.0 bg**  
Замества версията от: 01.08.2019  
Версия: (2)

дата на съставяне: 05.02.2018  
Преработено издание: 18.08.2022

## РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

### 1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото **Legionella GVPC добавка** лиофилизиран  
Артикулен номер CL50  
Регистрационен номер (REACH) не е от значение (смес)

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

Идентифицирани употреби, които са от значение: Лабораторен химикал  
Лабораторна и аналитична употреба  
Употреби, които не се препоръчват: Да не се използва за продукти, които влизат в контакт с хранителни продукти. Да не се използва за частни цели (домакинства).

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

Carl Roth GmbH + Co KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Германия

**Телефон:** +49 (0) 721 - 56 06 0  
**Факс:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**електронна поща:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Уебсайт:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Компетентно лице, което отговаря за информационния лист за безопасност:

:Department Health, Safety and Environment

**адресът на електронна поща (компетентното лице):**

**[sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)**

### 1.4 Телефонен номер при спешни случаи

Име	Улица	Пощенск и код/ населено място	Телефон	Уебсайт
National Toxicological Information Centre Emergency Medicine Institute 'Pirogov	21 Tottleben Boulevard	1606 Sofia	+359 2 9154 378	

## РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

### 2.1 Класифициране на веществото или сместа

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Legionella GVPС добавка лиофилизиран

артикулен номер: CL50

### Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

Раздел	Клас на опасност	Категория	Клас на опасност и категория на опасност	Предупреждение за опасност
3.10	Остра токсичност (орална)	3	Acute Tox. 3	H301
3.5	Мутагенност за зародишни клетки	2	Muta. 2	H341
3.7	Токсичност за репродукцията	1B	Repr. 1B	H360D
4.1C	Опасно за водната среда - хронична опасност	3	Aquatic Chronic 3	H412

### Допълнителна информация за опасност

Код	Допълнителна информация за опасност
EUN208	съдържа Ванкомицин хидрохлорид. Може да предизвика алергична реакция

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

### Най-съществените физико-химични неблагоприятни ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Разливи и противопожарна вода могат да предизвикат замърсяване на водните течения.

## 2.2 Елементи на етикета

### Етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

**Сигнална дума**      **Опасно**

### Пиктограми

GHS06, GHS08



### Предупреждения за опасност

H301      Токсичен при поглъщане  
H341      Предполага се, че причинява генетични дефекти  
H360D      Може да увреди плода  
H412      Вреден за водните организми, с дълготраен ефект

### Препоръки за безопасност

#### Препоръки за безопасност - при предотвратяване

P270      Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта  
P273      Да се избягва изпускане в околната среда  
P280      Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила

#### Препоръки за безопасност - при реагиране

P308+P313      ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ

Само за професионална употреба

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Legionella GVPС добавка лиофилизиран

артикулен номер: **CL50**

### Допълнителна информация за опасност

EUN208 Съдържа Ванкомицин хидрохлорид. Може да предизвика алергична реакция.

**Етикетиране на опасни съставки:** Циклохексимиd

**Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml**

Сигнална дума: **Опасно**

Символ(и)



H301 Токсичен при поглъщане.  
H341 Предполага се, че причинява генетични дефекти.  
H360D Може да увреди плода.  
H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.  
P270 Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.  
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила.  
P308+P313 ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.  
EUN208 Съдържа Ванкомицин хидрохлорид. Може да предизвика алергична реакция.  
съдържа: Циклохексимиd

### 2.3 Други опасности

#### Резултати от оценката на PBT и vPvB

Сместа не съдържа вещества, оценени като PBT или vPvB.

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1 Вещества

не е от значение (смес)

### 3.2 Смеси

#### Описание на сместа

Наименование на веществото	Идентификатор	Тегловни %	Класификация съгл. GHS	Пиктограми	Бележки
циклохексимиd	CAS № 66-81-9 EO № 200-636-0 Индекс № 613-140-00-8	< 5	Acute Tox. 2 / H300 Muta. 2 / H341 Repr. 1B / H360D Aquatic Chronic 2 / H411		GHS-HC
Ванкомицин хидрохлорид	CAS № 1404-93-9 EO № 215-772-6	< 2	Skin Sens. 1 / H317		

#### Бележки

GHS-HC: Хармонизирана класификация (класификацията на веществото отговаря на вписаното в листата според 1272/2008/EC приложение VI)

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Legionella GVPС добавка лиофилизиран

артикулен номер: **CL50**

Наименование на веществото	Идентификатор	Специф. пред. концентрации	М-Коефициенти	ATE	Път на експозиция
циклохексимид	CAS № 66-81-9  ЕО № 200-636-0  Индекс № 613-140-00-8	-	-	5 mg/kg	орална

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1 Описание на мерките за първа помощ



#### Общи бележки

Свалете замърсеното облекло.

#### След вдишване

Осигури чист въздух. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

#### След контакт с кожата

Облейте кожата с вода/вземете душ.

#### След контакт с очите

Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

#### След поглъщане

Изплакнете устата незабавно и пийте много вода. Обадете се на лекар незабавно. При злополука или неразположение веднага да се повика лекар (по възможност да се покаже Наредбата за безопасност).

### 4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Алергични реакции, Токсичен при поглъщане, Повръщане, Прилошаване

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

няма

## РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

### 5.1 Пожарогасителни средства



## Legionella GVPC добавка лиофилизиран

артикулен номер: **CL50**

### Подходящи пожарогасителни средства

да се координират противопожарните мерки с околността  
вода, пяна, сух прах за гасене, ABC-прах

### Неподходящи пожарогасителни средства

водна струя

## 5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Горим.

### Опасни продукти на изгаряне

В случай на пожар могат да възникнат: Азотни оксиди (NO<sub>x</sub>), Въглероден монооксид (CO), Въглероден диоксид (CO<sub>2</sub>), При горене може да се отделят отровни газове, съдържащи въглероден монооксид.

## 5.3 Съвети за пожарникарите

В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва дима. Не позволявайте на вода от гасенето да попадне в канали или водоизточници. Гасете пожара с обичайните предпазни мерки от разумно разстояние. Да се носи автономен дихателен апарат.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

### 6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи



#### За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Използвайте предписаните лични предпазни средства. Да се избягва допир на продукта с кожата, очите и облеклото. Не вдишвайте прах.

### 6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води. Запази замърсената вода за отмиване и я изхвърли.

### 6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

#### Съвети относно начините, по които да се ограничи разливът

Покриване на отточни канализации. Да се събере механично.

#### Съвети относно начините, по които да се почисти разливът

Да се събере механично. Контрол на праха.

#### Друга информация относно разливи и изпускания

Поставете в подходящи контейнери за изхвърляне. Проветрявай засегнатата зона.

### 6.4 Позоваване на други раздели

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5. Лични предпазни средства: виж раздел 8. Несъвместими материали: виж раздел 10. Обезвреждане на отпадъците: виж раздел 13.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC добавка лиофилизиран

артикулен номер: CL50

## РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

### 7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Да се избягва експозиция. Да се избягва образуването на прах. Замърсените повърхности да се почистват добре.

**Противопожарни мерки, както и мерки за предотвратяването на преобразуването на аерозоли и прах**

Отстраняване на прахови депозити.

**Съвети за обща хигиена на труда**

Да не се яде и пие по време на работа. Веднага след употреба на продукта кожата да се почисти грижливо.

### 7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Да се съхранява на сухо място. Да се съхранява на хладно място.

**Несъвместими вещества или смеси**

Спазвайте указанията за комбинирано съхранение.

**Спазване на други съвети:**

Да се съхранява под ключ.

**Изисквания за вентилация**

Да се използва локална и обща вентилация.

**Специфично проектиране на помещения за съхранение или на съдове**

Препоръчана температура на съхранение: 2 – 8 °C

### 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична информация.

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1 Параметри на контрол

**Национални гранични стойности**

**Гранични стойности на професионална експозиция (Граници на експозиция на работното място)**

Държава	Наименование на реагента	CAS №	Идентификатор	8 часа [mg/m <sup>3</sup> ]	15 min [mg/m <sup>3</sup> ]	Ceiling -C [mg/m <sup>3</sup> ]	Нотация	Източник
BG	прах		GSRM				eq4, r, more2sil resp	NAREDBA № 13

**Нотация**

15 min Граница на краткосрочна експозиция: гранична стойност, над която не трябва да има експозиция и която се отнася за 15-минутен период, освен ако не е посочено друго  
8 часа Усреднена във времето стойност (лимит на дългосрочна експозиция): измерено или изчислено по отношение на среден базов период от осем часа  
Ceiling-C Пределна височина е гранична стойност, над която не трябва да има експозиция  
eq4 [Mg/m<sup>3</sup>] = (0,1 x 100)/%SiO<sub>2</sub>  
more2silres Съдържащ над 2 % свободен кристален силициев диоксид в респирабилната фракция  
p  
r Респирабилна фракция

## Legionella GVPC добавка лиофилизиран

артикулен номер: CL50

### 8.2 Контрол на експозицията

#### Индивидуални мерки за защита (лични предпазни средства)

##### Защита на очите/лицето



Използвай предпазни маски със странична защита.

##### Защита на кожата



##### • защита на ръцете

Да се носят подходящи ръкавици. Подходящи са ръкавици за защита от химикали, които са изпитани в съответствие с EN 374. За специални цели, се препоръчва да се провери устойчивостта на химикали на защитните ръкавици, споменати по-горе, заедно с доставчика на тези ръкавици. Времената са приблизителни стойности от измервания при 22 ° C и постоянен контакт. Повишените температури, дължащи се на нагривани вещества, топлина на тялото и т.н. и намаляване на ефективната дебелина на слоя чрез разтягане, могат да доведат до значително намаляване на времето за пробив. Ако имате съмнения, свържете се с производителя. При приблизително 1,5 пъти по-голяма / по-малка дебелина на слоя, съответното време за пробиване се удвоява / намалява наполовина. Данните се отнасят само за чистото вещество. Когато се прехвърлят към смеси от вещества, те могат да се разглеждат само като ръководство.

##### • вид на материала

Бутилов каучук

##### • дебелина на материала

0,7mm

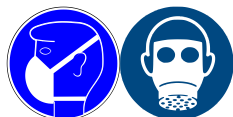
##### • износване на материала на ръкавиците

>480 минути (проникване: ниво б)

##### • допълнителни мерки за защита

Да се оставят периоди на възстановяване за регенерация на кожата. Профилактична защита на кожата (защитни кремове/мехлеми) се препоръчва.

##### Защита на дихателните пътища



Дихателна защита е необходима при: Отделяне на прах. Апарат филтриращ частици (EN 143). P3 (филтрира поне 99,95 % от въздушнопреносните частици, цветови код: Бял).

##### Контрол на експозицията на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Legionella GVPC добавка лиофилизиран

артикулен номер: CL50

### РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

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

Физично състояние	твърд
Форма	прах
Цвят	бял
Мирис	характерен
Точка на топене/точка на замръзване	>200 °C
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	не е определен
Запалимост	този материал е горим, но няма да се запали лесно
Долна и горна граница на експлозивност	не е определен
Точка на запалване	не е приложим
Температура на самозапалване	не е определен
Температура на разпадане	не се отнася
pH (стойност)	не е приложим
Кинематичен вискозитет	не се отнася
<u>Разтворимост(и)</u>	
Разтворимост във вода	не е определен
<u>Коефициент на разпределение</u>	
Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност):	тази информация не е налична
Налягане на парите	не е определен
<u>Плътност и/или относителна плътност</u>	
Плътност	не е определен
Относителна плътност на парите	няма налична информация относно това свойство
Обемно тегло на насипни материали	900 – 950 kg/m <sup>3</sup>
Характеристики на частиците	Няма налични данни.
<u>Други параметри на безопасността</u>	
Оксидиращи свойства	няма

#### 9.2 Друга информация

Информация във връзка с класовете на физична опасност:	класове на опасност съгл. GHS (физични опасности): не се отнася
--	---



# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Legionella GVPC добавка лиофилизиран

артикулен номер: CL50

Други характеристики за безопасност:

Няма допълнителна информация.

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1 Реактивност

Продукта в доставената форма не е в състояние да експлодира запалимия прах; обогатяването с фин прах обаче води до опасност от експлозия на запалим прах.

### 10.2 Химична стабилност

Материала е устойчив на температура и налягане или в обичайна среда и при предвидимите условия на съхранение и работа.

### 10.3 Възможност за опасни реакции

**Реагира рязко с:** силен окислител, Основи

### 10.4 Условия, които трябва да се избягват

Да се съхранява далече от топлина.

### 10.5 Несъвместими материали

Няма допълнителна информация.

### 10.6 Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

### 11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Липса на данни от изпитване за цялата смес.

#### Процедура за класифициране

Методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).

#### Класификация съгласно GHS (1272/2008/ЕО, CLP)

##### Остра токсичност

Токсичен при поглъщане.

#### Оценка на остра токсичност (ATE) на компонентите на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Път на експозиция	ATE
циклохексимид	66-81-9	орална	5 mg/kg

#### Остра токсичност на компонентите на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Път на експозиция	Крайна точка	Стойност	Видове
циклохексимид	66-81-9	орална	LD50	133 mg/kg	мишка
Ванкомицин хидрохлорид	1404-93-9	орална	LD50	>10.000 mg/kg	плъх

#### Корозия/дразнене на кожата

Да не се класифицира като корозивен/дразнещ за кожата.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Legionella GVPС добавка лиофилизиран

артикулен номер: **CL50**

---

### **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**

Да не се класифицира като сериозно увреждащ очите или дразнещ очите.

### **Респираторна или кожна сенсibiliзация**

Съдържа Ванкомицин хидрохлорид. Може да предизвика алергична реакция.

### **Мутагенност за зародишни клетки**

Предполага се, че причинява генетични дефекти.

### **Канцерогенност**

Да не се класифицира като канцерогенен.

### **Токсичност за репродукцията**

Може да увреди плода.

### **Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция**

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция).

### **Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция**

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция).

### **Опасност при вдишване**

Да не се класифицира като представляващ опасност при вдишване.

### **Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики**

#### **• При поглъщане**

диария, повръщане, прилошаване

#### **• При контакт с очите**

Не са налице данни.

#### **• При вдишване**

Вдишването на прах може да доведе до дразнене на дихателните пътища

#### **• При контакт с кожата**

Може да предизвика алергични реакции, сърбеж, локално почервяване

#### **• Друга информация**

Тази информация се основава на настоящото състояние на познанията ни.

### **11.2 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Никоя от съставките не е изброена.

### **11.3 Информация за други опасности**

Няма допълнителна информация.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



**Legionella GVPС добавка лиофилизиран**

артикулен номер: **CL50**

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1 Токсичност

Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

#### Биохимично разграждане

Не са налице данни.

### 12.2 Процес на разграждане

Не са налице данни.

### 12.3 Биоакмулираща способност

Не са налице данни.

Биоакмулираща способност на компонентите на сместа				
Наименование на веществото	CAS №	BCF	Log KOW	BOD5/COD
циклохексимид	66-81-9		0,55	

### 12.4 Преносимост в почвата

Не са налице данни.

### 12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Не са налице данни.

### 12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Никоя от съставките не е изброена.

### 12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са налице данни.

## РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

### 13.1 Методи за третиране на отпадъци



Този материал и неговата опаковка да се третират като опасен отпадък. Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с местната/регионалната/националната/международната уредба.

#### Информация относно изхвърлянето в канализационната система

Да не се изпуска в канализацията. Да не се допуска изпускане в околната среда вижте специалните инструкции/информационния лист за безопасност.

#### Управление на отпадъците от контейнери/опаковки

Това е опасен отпадък; само опаковки които са одобрени (напр. съгл. ADR) могат да се използват.

### 13.2 Съответни разпоредби отнасящи се до отпадъци

Поставянето на кодове/наименования върху отпадъците да се извърши в съответствие с Наредбата за каталога на отпадъци, съобразно спецификата на даденото производство или процес. Регламент на отпадъците (Германия).

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Legionella GVPC добавка лиофилизиран

артикулен номер: CL50

### 13.3 Забележки

Отпадъците трябва да бъдат разделени в категории, които могат да се третират отделно от местните или националните власти за управление на отпадъци. Имайте предвид всички национални или регионални разпоредби, които са от значение.

## РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

### 14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер

ADR/RID/ADN	UN 2811
IMDG Код	UN 2811
ICAO-TI	UN 2811

### 14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

ADR/RID/ADN	ТОКСИЧНО ТВЪРДО ВЕЩЕСТВО, ОРГАНИЧНО, Н.У.К.
IMDG Код	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
ICAO-TI	Toxic solid, organic, n.o.s.
Техническо наименование (опасни съставки)	Циклохексимид

### 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

ADR/RID/ADN	6.1
IMDG Код	6.1
ICAO-TI	6.1

### 14.4 Опаковъчна група

ADR/RID/ADN	III
IMDG Код	III
ICAO-TI	III

### 14.5 Опасности за околната среда

без опасност за околната среда съгл. Регламентите за опасни товари

### 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Разпоредби за опасни товари (ADR) трябва да се спазват в рамките на обектите.

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

Товара не е предназначен за превоз в насипно състояние.

### 14.8 Информация за всички примерни правила на ООН

#### Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN) - Допълнителна информация

Точно превозно наименование	ТОКСИЧНО ТВЪРДО ВЕЩЕСТВО, ОРГАНИЧНО, Н.У.К.
Подробности в документа за транспорт	UN2811, ТОКСИЧНО ТВЪРДО ВЕЩЕСТВО, ОРГАНИЧНО, Н.У.К., (съдържа: циклохексимид), 6.1, III, (E)


# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Legionella GVPС добавка лиофилизиран

артикулен номер: **CL50**

Класификационен код	T2
Етикет(и) за опасност	6.1
	
Специални разпоредби (SP)	274, 614, 802(ADN)
Изключени количества (EQ)	E1
Ограничени количества (LQ)	5 kg
Транспортна категория (TC)	2
Код за тунелни ограничения (TRC)	E
Идентиф. № за опасност	60

### Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG) - Допълнителна информация

Точно превозно наименование	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Подробностите съгласно декларацията на товародателя	UN2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., (contains: Cycloheximide), 6.1, III
Замърсяващ морските води	-
Етикет(и) за опасност	6.1



Специални разпоредби (SP)	223, 274
Изключени количества (EQ)	E1
Ограничени количества (LQ)	5 kg
EmS	F-A, S-A
Категория на складиране	A

### Международна организация за гражданско въздухоплаване (ICAO-IATA/DGR) - Допълнителна информация

Точно превозно наименование	Toxic solid, organic, n.o.s.
Подробностите съгласно декларацията на товародателя	UN2811, Toxic solid, organic, n.o.s., (contains: Cycloheximide), 6.1, III
Етикет(и) за опасност	6.1



Специални разпоредби (SP)	A3, A5
Изключени количества (EQ)	E1
Ограничени количества (LQ)	10 kg

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Legionella GVPC добавка лиофилизиран

артикулен номер: CL50

### РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

#### 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Съответните разпоредби на Европейския съюз (ЕС)

Ограничения съгласно REACH, приложение XVII

Опасни вещества с ограничения (REACH, Приложение XVII)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Ограничение	№
Ванкомицин хидрохлорид	вещества в масилата за татуировки и перманентен грим		R75	75
циклохексимид	токсични за репродукцията		R28-30	30
циклохексимид	вещества в масилата за татуировки и перманентен грим		R75	75

#### Легенда

- R28-30 1. Забранява се пускането им на пазара и употребата им,  
- като вещества,  
- като съставки на други вещества, или  
- в смеси,  
за предлагане на масовия потребител, когато индивидуалната концентрация във веществото или сместа е равна или по-висока от:  
- или от съответната специфична допустима концентрация, определена в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, или  
- общата пределна концентрация, определена в част 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008.  
Без да се засяга прилагането на други разпоредби на Общността, свързани с класифицирането, опаковането и етикетирането на вещества и смеси, доставчиците гарантират, че преди пускането на пазара опаковките на тези вещества са етикетирани ясно и четливо с неизличим надпис, както следва:  
„Само за професионална употреба“.
2. Чрез дерогация параграф 1 не се прилага за:  
а) лекарствени продукти или ветеринарномедицински продукти, дефинирани в Директива 2001/82/ЕО и Директива 2001/83/ЕО;  
б) козметични продукти, дефинирани в Директива 76/768/ЕИО;  
в) следните горива и масла:  
- моторни горива в рамките на Директива 98/70/ЕО,  
- минерални масла, предназначени за употреба като горива в подвижни или стационарни горивни инсталации,  
- горива, продавани в затворени системи (например втечен газ в бутилки);  
г) бои за художници, обхванати от Регламент (ЕО) № 1272/2008;  
д) веществата, изброени в допълнение 11, колона 1, за целите или начините на използване, изброени в допълнение 11, колона 2. Когато има посочена дата в колона 2 от допълнение 11, дерогацията се прилага до посочената дата;  
е) устройства, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745.

## Legionella GVPC добавка лиофилизиран

артикулен номер: CL50

### Легенда

- R75 1. Не се пускат на пазара в смеси, предназначени за татуиране, и смесите, съдържащи кое да е от тези вещества, не се използват за целите на татуирането след 4 януари 2022 г., ако въпросното вещество или вещества присъства(т) при следните обстоятелства:
- а) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенно, категория 1A, 1B или 2, или мутагенно за зародишните клетки, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
  - б) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсично за репродукцията, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
  - в) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като кожен сенсibilизатор, категория 1, 1A или 1B, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
  - г) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като предизвикващо корозия на кожата, категория 1, 1A, 1B или 1C, или дразнене на кожата, категория 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от:
  - i) 0,1 тегловни процента, ако веществото се използва единствено като регулатор на pH;
  - ii) 0,01 тегловни процента във всички други случаи;
  - д) в случай на вещество, класифицирано в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 (\*1), веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
  - е) в случай на вещество, за което за един или повече от следните видове е посочено условие в колона ж (Вид на продукта, части на тялото) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента:
  - i) „Продукти с отмиване“
  - ii) „Да не се използва в продукти за приложение върху лигавиците“;
  - iii) „Да не се използва в продукти за очи“;
  - ж) в случай на вещество, за което е посочено условие в колона з (Максимална концентрация в готовия за употреба препарат) или колона и (Други) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация или по друг начин, които не отговарят на условията, посочено в тази колона:
  - з) в случай на вещество, изброено в допълнение 13 към настоящото приложение, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от пределната концентрация, посочена за това вещество в посоченото допълнение.
2. За целите на това вписване използването на смес „за татуиране“ означава инжектиране или въвеждане на сместа в кожата, лигавицата или очната ябълка на лице посредством процес или процедура (включително процедури, обикновено наричани „перманентен грим“, „косметично татуиране“, „микроблейдинг“ и „микропигментация“), целяща постигане на знак или рисунка върху тялото му.
3. Ако вещество, което не е изброено в допълнение 13, попада в обхвата на повече от една от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага най-строгата пределна концентрация, установена във въпросните точки. Ако вещество, което е изброено в допълнение 13, попада и в обхвата на една или повече от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага пределната концентрация, установена в точка з) от параграф 1.
4. Чрез дерогация параграф 1 не се прилага за следните вещества до 4 януари 2023 г.:
- а) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, ЕО номер 205-685-1, CAS номер 147-14-8);
  - б) Pigment Green 7 (CI 74260, ЕО номер 215-524-7, CAS номер 1328-53-6).
5. Ако част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 бъде изменена след 4 януари 2021 г., за да се класифицира или прекласифицира дадено вещество, така че то да попада в обхвата на точки а), б), в) или г) от параграф 1 от настоящото вписване или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация е след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, в параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила на датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация.
6. Ако приложение II или приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 бъде изменено след 4 януари 2021 г., за да бъде добавено в списъка дадено вещество или вписването му да бъде променено, така че то да попада в обхвата на точки д), е) или ж) от параграф 1 от настоящото вписване, или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и изменението влиза в сила след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила 18 месеца след влизането в сила на акта, с който е направено посоченото изменение.
7. Доставчиците, които пускат на пазара смес, предназначена за татуиране, гарантират, че след 4 януари 2022 г., върху етикета на сместа е посочена следната информация:
- а) текстът „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“;
  - б) уникален референтен номер за идентифициране на партидата;
  - в) списъкът на съставките в съответствие с номенклатурата, установена със Справочника на общоприетите наименования на съставките съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, или при липсата на общоприето наименование на съставка, наименованието по IUPAC. При липса на наименование или наименование по IUPAC, номерът по CAS и ЕО номерът. Съставките се изброяват в низходящ ред по теглото или обема на съставките по време на формулирането. „Съставка“ означава всяко вещество, добавено по време на процеса на формулиране и присъстващо в сместа, предназначена за татуиране. Онечистванията не се считат за съставки. Ако вече съществува изискване наименованието на дадено вещество, използвано като съставка по смисъла на това вписване, да бъде посочено върху етикета в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, не е необходимо тази съставка да бъде посочена в съответствие с настоящия регламент;
  - г) допълнителният текст „регулатор на pH“ за веществата, попадащи в обхвата на параграф 1, буква г), подточка i);
  - д) текстът „Съдържа никел. Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа никел под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
  - е) текстът „Съдържа хром(VI). Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа хром(VI) под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
  - ж) инструкции за безопасна употреба до топка, доколкото досега съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 не се е изисквало да бъдат посочени върху етикета. Информацията е ясно видима, лесно четима и обозначена така, че да бъде незаличима. Информацията се изписва на официалния(ите) език(ци) на държавата(ите) членка(и), в която(които) сместа е пусната на пазара, освен ако във въпросната(ите) държава(и) членка(и) не е предвидено друго. Когато това се налага заради размера на опаковката, посочената в първата алинея информация, с

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Legionella GVPC добавка лиофилизиран

артикулен номер: **CL50**

### Легенда

изключение на буква а), вместо това се включва в инструкциите за употреба. Преди да използва смес за целите на татуирането, лицето, което използва сместа, предоставя на лицето, което се подлага на процедурата, информацията, обозначена върху опаковката или включена в инструкциите за употреба съгласно този параграф.

8. Смес, чиито етикети не съдържат текста „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“, не се използват за целите на татуирането.

9. Това вписване не се прилага за вещества, които са газове при температура от 20 °C и налягане от 101,3 kPa или генерират налягане на парите от над 300 kPa при температура от 50 °C, с изключение на формалдехид (CAS номер 50-00-0, ЕО номер 200-001-8).

10. Това вписване не се прилага за пускането на пазара на смес, предназначена за татуиране, или за използването на смес за целите на татуирането, когато е пусната на пазара изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745, или когато се използва изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие в същия смисъл. Когато пускането на пазара или използването могат да не бъдат изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие, изискванията по Регламент (ЕС) 2017/745 и по настоящия регламент се прилагат кумулативно.

### Списък на веществата, предмет на разрешение (REACH, приложение XIV)/SVHC - списък с кандидат-вещества

Никоя от съставките не е изброена.

### Seveso Директива

2012/18/EC (Seveso III)			
№	Опасно вещество/категории на опасност	Прагово количество (в тонове) за прилагането на изискванията при нисък и висок рисков потенциал	Бележки
H2	остро токсичен (кат. 2 + кат. 3, инхал.)	50 200	41)

### Нотация

- 41) - Категория 2, всички пътища на експозиция  
- категория 3, инхалационен път на експозиция

### Deco-Paint Директива

ЛОС съдържание	0 %
----------------	-----

### Директива за емисиите от промишлеността

ЛОС съдържание	0 %
----------------	-----

### Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS)

никая от съставките не е изброена

### Регламент за създаване на Европейски регистър за изпускането и преноса на замърсители (РИПЗ)

никая от съставките не е изброена

### Рамкова директива за водите (РДВ)

Списък на замърсители (РДВ)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Изброен в	Забележки
Ванкомицин хидрохлорид	Органохалогенни съставки и вещества, които могат да формират такива съставки във водна среда		а)	



# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Legionella GVPC добавка лиофилизиран

артикулен номер: CL50

Списък на замърсители (РДВ)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Изброен в	Забележки
циклохексимид	Вещества и препарати или съставлящи ги вещества, които притежават доказано карциногенни или мутагенни качества или качества, които могат да засегнат стероидите, тироидите, репродукцията или други ендокринни функции във или посредством водната среда		а)	

### Легенда

А) Препоръчителен списък на главните замърсители

### Регламент относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества

никая от съставките не е изброена

### Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества

никая от съставките не е изброена

### Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)

никая от съставките не е изброена

### Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)

никая от съставките не е изброена

### Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP)

никая от съставките не е изброена

### Друга информация

Директива 94/33/ЕО за закрила на младите хора на работното място. Да се спазват ограниченията за трудова заетост на бременни и кърмещи жени съгласно Закона за трудова защита на жените (92/85/ЕИО).

### Национални инвентаризации

Държава	Списък	Статус
AU	AIIC	не всички съставки са изброени
CA	DSL	не всички съставки са изброени
CN	IECSC	всички съставки са изброени
EU	ECSI	всички съставки са изброени
EU	REACH Reg.	не всички съставки са изброени
JP	CSCL-ENCS	не всички съставки са изброени
JP	ISHA-ENCS	не всички съставки са изброени
KR	KECI	всички съставки са изброени
MX	INSQ	не всички съставки са изброени
NZ	NZIoC	не всички съставки са изброени
PH	PICCS	всички съставки са изброени

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Legionella GVPС добавка лиофилизиран

артикулен номер: CL50

Държава	Списък	Статус
TR	CICR	не всички съставки са изброени
TW	TCSI	всички съставки са изброени
US	TSCA	не всички съставки са изброени

### Легенда

AIIС	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EO списък на веществата (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH регистрирани вещества
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Оценка на безопасността на химично вещество или смес

Не са проведени оценки на безопасност за химични вещества в тази смес.

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

### Индикация на промени (редактиран информационният лист за безопасност)

Привеждане в съответствие с регламент: Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС

Преструктуриране: раздел 9, раздел 14

Раздел	Бившо вписване (текст/стойност)	Актуално вписване (текст/стойност)	Важно за сигурността
2.1		Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP): промяна в списъка (таблица)	да
2.1		Допълнителна информация за опасност: промяна в списъка (таблица)	да
2.1		Най-съществените физико-химични неблагоприятни ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда: Разливи и противопожарна вода могат да предизвикат замърсяване на водните течения.	да
2.2		Препоръки за безопасност - при предотвратяване: промяна в списъка (таблица)	да
2.2		Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml: промяна в списъка (таблица)	да
2.3	Други опасности: Няма допълнителна информация.	Други опасности	да
2.3		Резултати от оценката на PBT и vPvB: Сместа не съдържа вещества, оценени като PBT или vPvB.	да

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Legionella GVPC добавка лиофилизиран

артикулен номер: CL50

### Съкращения и акроними

Съкр.	Описания на използваните съкращения
15 min	Граница на краткосрочна експозиция
8 часа	Усреднена във времето стойност
Acute Tox.	Остра токсичност
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Европейско споразумение за международен превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе)
ADR/RID/ADN	Спогодби относно международния превоз на опасни товари по автомобилен, железопътен и вътрешноводен път (ADR/RID/ADN)
Aquatic Chronic	Опасно за водната среда - хронична опасност
ATE	Оценка на остра токсичност
BCF	Bioconcentration factor (Фактор на биоконцентрация)
BOD	Biochemical Oxygen Demand (биохимична потребност от кислород)
CAS	Chemical Abstracts Service (службата за химични индекси съставя най-изчерпателния списък на химични вещества)
Ceiling-C	Пределна височина
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging)
COD	Химична потребност от кислород
DGR	Dangerous Goods Regulations (Регламенти относно опасни товари (виж IATA/DGR))
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Европейски списък на нотифицираните химични вещества)
EmS	Emergency Schedule (Авариен план)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Глобална хармонизирана система за класифициране и етиктиране на химични продукти", разработена от Организацията на обединените нации
IATA	International Air Transport Association (Международна асоциация за въздушен транспорт)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Международна организация за гражданско въздухоплаване)
ICAO-TI	Технически инструкции за безопасен превоз на опасни товари по въздуха
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Международен кодекс за превоз на опасни товари по море)
IMDG Код	Международен кодекс за превоз на опасни товари по море
LD50	Lethal Dose 50 % (Летална доза 50%); LD50 съответства на дозата на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал
log KOW	n-Октанол/вода
Muta.	Мутагенност за зародишни клетки

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Legionella GVPC добавка лиофилизиран

артикулен номер: **CL50**

Съкр.	Описания на използваните съкращения
NAREDBA № 13	Наредба № 13 от 30 декември 2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа
NLP	No-Longer Polymer (Вещество, което вече няма свойства на полимер)
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали)
Repr.	Токсичност за репродукцията
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари)
Skin Sens.	Кожна сенсibiliзация
SVHC	Substance of Very High Concern (вещество, пораждащо сериозно безпокойство)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (много устойчиво и много биоакмулиращо)
EO №	Списъка на ЕС (EINECS, ELINCS и NLP-списък) е източникът за седемцифрения ЕО номер, идентификатор на веществата в търговската мрежа в рамките на ЕС (Европейския съюз)
Индекс №	Индекс номерът е идентификационният код, даден на веществото в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008
ЛОС	Volatile Organic Compounds (летливи органични съединения)

### Основни позовавания и източници на данни в литературата

Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging). Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС.

Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN). Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт).

### Процедура за класифициране

Физични и химични свойства. Класифицирането се основава на подложените на изпитване смеси.

Опасности за здравето. Опасности за околната среда. Методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).

### Списък на съответните фрази (код и пълн текст както са посочени в раздели 2 и 3)

Код	Текст
H300	Смъртоносен при поглъщане.
H301	Токсичен при поглъщане.
H317	Може да причини алергична кожна реакция.
H341	Предполага се, че причинява генетични дефекти.
H360D	Може да увреди плода.
H411	Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
H412	Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

### Отказ от отговорност

Тази информация се основава на настоящото състояние на познанията ни. Настоящият ИЛБ е съставен и предназначен единствено за този продукт.