

**ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ**

(Регламент REACH (EC) N°1907/2006 - N°2020/878)

РАЗДЕЛ 1 : ИДЕНТИФИКАЦИЯ**1.1. Идентификатор продукта**

Название продукции : BEPRO CLEANER TE

Код продукта : 19500200.

1.2. Рекомендуемые виды применения химического продукта и ограничения на его применение

Нейтральное триэнзимное моющее средство для автоматизированной обработки хирургических и стоматологических инструментов.

1.3. Сведения о поставщике

Зарегистрированное имя компании : 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

Последующий пользователь/импортер/дистрибьютор: W&H Sterilization Srl. Via Bolgara 2. 24060 Брусепорто (Великобритания) - Италия

Телефон: +39 035 66 63 000 Электронная почта: office.sterilation@wh.com Интернет: www.wh.com

Адрес электронной почты лица, ответственного за паспорт безопасности: contact@sterifrance.com

1.4. Телефон экстренной связи : +33 1 40 44 30 00.

Ассоциация/организация : INRS Paris.

Полный список токсикологических центров доступен по адресу: <https://www.eapcct.org/index.php?page=links>.**РАЗДЕЛ 2 : ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ(ЕЙ)****2.1. Классификация вещества или смеси**

Согласно Регламенту ЕС №° 1272/2008 и его изменениям.

Опасные воспаления глаз, категория 1 (Eye Dam. 1, H318).

Эта смесь не представляет физической опасности. См. технологические требования к другой продукции, которая находится на складе.

Эта смесь не представляет опасности для окружающей среды. При использовании с соблюдением правил техники безопасности случаи негативного воздействия на окружающую среду не зафиксированы.

2.2. Элементы этикетирования

Смесь обладает моющим эффектом (см. раздел 15).

Согласно Регламенту ЕС №° 1272/2008 и его изменениям.

Символы опасности :



GHS05

Предупреждающая надпись :

ОПАСНО

Идентификатор продукта :

ЕС 259-217-6 D-GLUCOSIDE D'HEXYLE

Дополнительное этикетирование :

Предупреждения и дополнительная информация об опасности вещества :

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз

Указания по соблюдению мер предосторожности - предупреждение :

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

Указания по соблюдению мер предосторожности - ликвидация последствий :

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOLISON/un médecin.

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**2.3. Другие опасности, которые не требуют классификации продукта как опасного**

Смесь не содержит 'вещества с высокой степенью опасности' (SVHC) $\geq 0,1\%$, опубликованные Европейским химическим агентством (ECHA) в соответствии со статьей 57 регламента REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

Смесь не отвечает критериям, применимым к смесям PBT (стойким, биоаккумулирующимся и токсичным) или vPvB (высокостойким и высокобоаккумулирующимся) в соответствии с приложением XIII к регламенту REACH (ЕС) n° 1907/2006.

Смесь не содержит веществ $\geq 0,1\%$ со свойствами, нарушающими работу эндокринной системы, в соответствии с критериями Делегированного Регламента Комиссии (ЕС) 2017/2100 или Регламента Комиссии (ЕС) 2018/605.

РАЗДЕЛ 3 : СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ**3.2. Смеси****Состав :**

Идентификация	Классификация (CE) 1272/2008	Примечание	%
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]	$0 \leq x \% < 2.5$

Пределы удельной концентрации:

Обозначение	Пределы удельной концентрации	ATE
CAS: 532-32-1 EC: 208-534-8 SODIUM BENZOATE		перорально: ATE = 3450 mg/kg MT
CAS: 5949-29-1 REACH: 01-2119457026-42-xxxx ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE		перорально: ATE = 5400 mg/kg MT
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 о компонентах :

(Полный текст фраз: см. Раздел 16)

[1] Вещество, по которому установлены пороговые значения воздействия на рабочем месте.

РАЗДЕЛ 4 : МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Обращение к врачу является общим правилом в случае появления сомнений или выраженных симптомов.

НИКОГДА не давайте что-либо проглатить человеку в бессознательном состоянии.

4.1. Описание мер первой помощи**В случае попадания брызг или контактов с глазами :**

Мойте тщательно с мягкой, чистой водой в течении 15 минут, держа веки глаз открытыми.

Невзирая на исходное состояние, направьте пострадавшего к офтальмологу и покажите ему этикетку.

В случае проглатывания :

Обратитесь к врачу и предъявите ему этикетку вещества.

**4.2. Наиболее важные острые и отдаленные симптомы последствия воздействия**

Данных нет.

4.3. Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специальное лечения (в случае необходимости)

Данных нет.

РАЗДЕЛ 5 : МЕРЫ ПОЖАРОТУШЕНИЯ

Неогнеопасный.

5.1. Средства тушения**5.2. Специфические опасности, связанные с конкретным химическим продуктом**

Огонь часто приводит к образованию густого чёрного дыма. Продукты разложения могут быть опасны для здоровья.

Не вдыхать дым.

При пожаре могут образоваться :

- монооксид углерода (CO);
- углекислый газ (CO2);

5.3. Специальные меры защиты, применяемые пожарными

Данных нет.

РАЗДЕЛ 6 : МЕРЫ, ПРИНИМАЕМЫЕ ПРИ АВАРИЙНОМ ВЫБРОСЕ/СБРОСЕ**6.1. Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры**

Ознакомьтесь с перечнем мер предосторожности, приведённым в разделах 7 и 8.

Для тех, у кого нет специальной экипировки

Избегайте каких-либо контактов с кожей и глазами.

Для тех, кто в специальной экипировке

Персонал будет экипирован соответствующими индивидуальными средствами защиты (см. раздел 8).

6.2. Меры предосторожности по защите окружающей среды

Удерживать и собирать вещества, которые растеклись, с помощью негорючих сорбентов, например: песка, земли, вермикулита диатомовой земли в бочках для последующего уничтожения отходов.

Не допускать попадания каких либо материалов в канализационную систему или систему водоснабжения.

6.3. Методы и материалы для локализации разливов/россыпей и очистки

В случае загрязнения земель, а также после восстановления продукта путем протирания его инертным и негорючим абсорбирующим материалом, промыть загрязненную поверхность большим количеством воды

6.4. См. другие разделы

Данных нет.

РАЗДЕЛ 7 : РАБОТА С ПРОДУКТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

Предписания, которые относятся к складам, касаются также цехов, где используется эта смесь.

7.1. Меры предосторожности при работе с продуктом

Тщательно мыть руки после каждого контакта с веществом.

Перед повторным использованием снять и постирать загрязненную химикатами одежду.

В цехах, где постоянно проводятся манипуляции со смесями необходимо предусмотреть дополнительные душевые кабины и источники для промывания глаз.

Меры пожаробезопасности:

Исключить доступ персонала не имеющего разрешения.

Рекомендованные процедуры и оборудование:

О средствах индивидуальной защиты, см. раздел 8.

Соблюдайте меры предосторожности приведённые на этикетке, а так же меры по технике безопасности на производстве.

Категорически избегать попадания смеси в глаза.

Запрещённые процедуры и оборудование:

Запрещается курить, пить и принимать пищу в помещениях, где используется смесь.

7.2. Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей

Данных нет.

Упаковка

Всегда хранить в упаковке сделанной из материала идентичного материалу оригинальной упаковки

**7.3. Конечное и особенное использование**

Данных нет.

РАЗДЕЛ 8 : МЕРЫ КОНТРОЛЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ/ИНДИВИДУАЛЬНАЯ ЗАЩИТА**8.1. Параметры контроля****Граничные значения профессионального воздействия:**

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

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m3 :	VLE-ppm :	VLE-mg/m3 :	примечания:	TMP N°:
1310-73-2	-	2	-	-	-	-

Концентрация с отсутствием последствий (PNEC):

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

Тип окружающей среды: Почва.
PNEC : 33.1 mg/kgТип окружающей среды: Пресная вода.
PNEC : 0.44 mg/lТип окружающей среды: Морская вода.
PNEC : 0.044 mg/lТип окружающей среды: Осадок пресной воды.
PNEC : 3.46 mg/kgТип окружающей среды: Осадок морской воды.
PNEC : 34.6 mg/kgТип окружающей среды: Установка по очистке отработанной воды.
PNEC : 1000 mg/l**8.2. Контроль воздействия****Меры по индивидуальной защите, в частности оборудование индивидуальной защиты**

Использовать чистую индивидуальную экипировку и поддерживать ее в надлежащем состоянии.

Хранить экипировку индивидуальной защиты в чистом месте вдали от рабочей зоны.

Во время пользования не есть, не пить и не курить. Перед повторным использованием снять и постирать загрязненную химикатами одежду. Обеспечить соответствующую вентиляцию, особенно в закрытых местах.

- для защиты глаз/лица

Избегайте контакта с глазами.

Используйте защиту для глаз, разработанную против разбрызгивания жидкостей.

Во время работы с веществами необходимо надевать защитные очки с боковой защитой в соответствии с требованием нормы EN166.

В случае повышенной опасности использовать защитную маску для лица.

Ношение обычных очков не гарантирует защиты глаз.

Тем, кто пользуется контактными линзами, рекомендуется во время работы применять корректирующие стекла, поскольку линзы могут подвергнуться воздействию раздражающих паров.

Предусмотреть источники воды для промывания глаз в цехах, где постоянно ведется работа с веществами.

- Защита рук

При длительном или повторяющемся контакте вещества с кожей носить соответствующие защитные перчатки.

Использовать защитные перчатки стойкие к химическим веществам в соответствии с требованием нормы EN ISO 374-1.

Выбор перчаток должен осуществляться в соответствии с видом и длительностью выполняемых операций на рабочем месте.

Выбор защитных перчаток осуществляется в соответствии с видом работы, выполняемой на рабочем месте: во избежание порезов проколов, термических поражений при работе с другими химическими веществами необходимы меры физической защиты и хорошая сноровка при выполнении различных операций.

- Защита тела

Персонал должен постоянно носить чистую спецодежду.

После контакта с веществом все загрязненные участки тела необходимо промыть.

**РАЗДЕЛ 9 : ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****9.1. Информация о главных физических и химических свойствах****Агрегатное состояние**

Физическое состояние: текучая жидкость

Цвет

Не указано

Запах

Порог осязаемости : не определена

Температура застывания

Точка замерзания/Интервал замерзания : не определена

Температура кипения или начальная температура кипения и интервал температур кипения

Точка/интервал кипения: не применима

Воспламеняемость

Противовозгораемость (твердое газообразное): не определена

Верхний и нижний пределы взрываемости

Опасность взрыва, нижайший предел взрывоопасности (%): не определена

Опасность взрыва, наивысший предел взрывоопасности (%) не определена

Температура вспышки

Интервал точки вспышки : не применимо.

Температура самовоспламенения

Температура самовоспламенения: не применимо

Температура разложения

Точка/интервал распада: не применимо

pH

pH в воднистом растворе не определена

pH : не установлено
нейтральный

Кинематическая вязкость

Вязкость: не определена

Растворимость

Растворимость в воде: Растворим

Растворимость жира: не определена

Коэффициент распределения октанола-п в воде (логарифмическое значение)

Коэффициент раздела: октановое число/вода: не определена

Давление пара

Давление пара (50°C) : Ниже 110 кПа (1.10 бар).

Плотность и/или относительная плотность

Плотность: >1

Относительная плотность паров

Плотность пара: не определена

9.2. Прочая информация

Данных нет.

9.2.1. Информация о классах физических опасных факторов

Данных нет.

9.2.2. Другие характеристики безопасности

Данных нет.

РАЗДЕЛ 10 : УСТОЙЧИВОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ**10.1. Реакционная способность**

Данных нет.

10.2. Химическая устойчивость

Эта смесь стабильна при работе и рекомендованном хранении, см. раздел 7.

10.3. Возможность опасных реакций

Данных нет.

**10.4. Условия, которых следует избегать**

Избегать:

- мороза.

10.5. Несовместимые материалы

Данных нет.

10.6. Опасные продукты разложения

При термическом разложении может выделяться/образовываться:

- монооксид углерода (CO);

- углекислый газ (CO₂);

РАЗДЕЛ 11 : ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**11.1. Информация о классификации факторов опасности согласно нормам (ЕС) 1272/2008**

Вещества могут вызвать необратимые заболевания глаз, такие как воспаление глазных тканей, ухудшение зрения, не поддающиеся полному излечению, курс которого длится на протяжении 21 дня.

Сильные воспаления глаз характеризуются деградацией сетчатки, появляются ее помутнение и воспаление радужной оболочки.

11.1.1. Вещества**Острая токсичность :**

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

При попадании в рот:

DL50 = 5400 mg/kg масса тела/день

Вид: мышь

OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

При попадании на кожу:

DL50 > 2000 mg/kg масса тела/день

Вид: крыса

OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)

SODIUM BENZOATE (CAS: 532-32-1)

При попадании в рот:

DL50 = 3450 mg/kg масса тела/день

Мутагенность половых органов :

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

Мутагенез (in vivo):

отрицательный.

OECD Guideline 475 (Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test)

Мутагенез (in vitro):

отрицательный.

Вид: другой

11.1.2. Смеси

Нет никаких сведений о токсикологических свойствах этой смеси.

11.2. Информация о других факторах опасности

РАЗДЕЛ 12 : ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**12.1. Токсичность****12.1.1. Вещества**

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

Токсичность для рыбы:

CL50 = 440 mg/l

Вид: *Leuciscus idus melanotus*

Продолжительность воздействия: 48 h

OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Токсичность для ракообразных:

CL50 mg/l

Вид: *Daphnia magna*

Продолжительность воздействия: 24 h

12.1.2. Смеси

Нет никаких сведений о водной токсичности этой смеси.

**12.2. Стойкость и разлагаемость****12.2.1. Вещества**

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

Биологическое разложение: быстро разлагается.

12.3. Потенциал биоаккумуляции**12.3.1. Вещества**

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

Коэффициент распределения октанола/воды: $\log K_{ow} = -0.2$ **12.4. Мобильность в почве**

Данных нет.

12.5. Результаты оценок PBT и vPvB

Данных нет.

12.6. Свойства, нарушающие работу эндокринной системы

Данных нет.

12.7. Другие неблагоприятные эффекты

Данных нет.

РАЗДЕЛ 13 : ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ

Соответствующая переработка отходов смеси или ее емкости должна осуществляться в соответствии с требованиями директивы 2008/98/CE.

13.1. Методы удаления

Не выливать в канализационную или сточную системы.

Отбросы переработки:

Переработка отходов должна осуществляться без угрозы для здоровья человека или окружающей среды, а именно без создания риска для воды, воздуха, почвы, фауны и флоры.

Переработка и утилизация отходов в соответствии с действующим законодательством должны осуществляться сертифицированными сборщиками или компаниями

Не загрязнять отбросами почву или воду. Не уничтожать отбросы в условиях окружающей среды

Загрязненные упаковки:

Полностью удалить содержимое из тары. сохранить этикетки.

Прибегать к услугам компаний, уполномоченных по уничтожению отходов

РАЗДЕЛ 14 : ТРАНСПОРТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не подлежит транспортной классификации и маркировке.

14.1. Номер по классификации ООН или идентификационный номер

-

14.2. Надлежащее отгрузочное наименование ООН

-

14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

-

14.4. Группа упаковки

-

14.5. Экологические опасности

-

14.6. Специальные меры предосторожности для пользователя

-

14.7. Морская перевозка навалочных грузов согласно положениям ММО

-

**РАЗДЕЛ 15: Информация о национальном и международном законодательстве****15.1. Правовые акты по безопасности, охране здоровья и окружающей среды, применимые к соответствующему продукту****Информация о классификации и маркировке, изложенная в разделе 2:**

Были учтены следующие документы:

Регламент (ЕС) N° 1272/2008, видоизмененный регламентом (ЕС) N° 2022/692 (АТР 18)

Информация об упаковке:

Данных нет.

Ограничения налагаются в соответствии с Титулом VIII Регламента (ЕС) 1907/2006 REACH:

Смесь не содержит веществ с ограничением по количеству использования в соответствии с Регламентом (ЕС) 1907/2006 (REACH):
<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

Прекурсоры взрывчатых веществ:

Смесь не содержит веществ, подпадающих под действие Регламента (ЕС) 2019/1148 о маркетинге и использовании прекурсоров взрывчатых веществ.

Специальные меры предосторожности:

Данных нет.

15.2. Оценка химической безопасности

Данных нет.

РАЗДЕЛ 16 : ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Так как условия конкретного применения нам не известны, информация, представленная в данном сертификате безопасности, основывается на текущем уровне наших знаний, на национальных и общих нормах.

Смесь не должна использоваться не по назначению, указанном в разделе 1, без предварительного получения письменных инструкций по работе с ней.

Пользователь несёт ответственность за выполнение всех мер, необходимых в соответствии с нормами законодательства и местными правилами.

Сведения, содержащиеся в настоящей справке по безопасности, должны рассматриваться как описание требований безопасности, которые относятся к этой смеси, и не рассматриваться как описание ее свойств.

Формулировка(и) фраз, упомянутых в разделе 3 :

H290	Может вызывать коррозию металлов
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз
H319	Вызывает раздражение глаз
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей

Сокращения:

LD50 : Доза исследуемого вещества, приводящая к 50% летальности за определенный период времени.

LC50 : Концентрация исследуемого вещества, приводящая к 50% летальности за определенный период.

REACH : Регистрация, оценка, авторизация и Ограничение химических веществ

ATE : Оценка острой токсичности

MT : Масса тела

PNEC : Прогнозируемая безопасная концентрация.

STEL : Short-term exposure limit

TWA : Time Weighted Averages

TMP: Перечень профессиональных заболеваний (Франция)

VLE: Величина ограничения воздействия.

VME: Средняя величина ограничения воздействия.

ADR: Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов.

IMDG: Международный морской кодекс по перевозке опасных грузов.

IATA: Международная ассоциация воздушного транспорта.

OACI: Международная организация гражданской авиации.

RID: Нормы, касающиеся международной перевозки опасных грузов по железной дороге.

GHS05 : Коррозия

PBT - стойкое, биоаккумулирующееся и токсичное.

vPvB - высокостойкое и высокобиоаккумулирующееся.

SVHC : Вещества с высокой степенью опасности.