

Vertimas iš anglų kalbos



DCE 525
F9v2_01_2023_EN

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: FRANKLAB
3, avenue des Frenes – ZA de l'Observatoire
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCE

Atsakingai deklaruoja, kad žemiau nurodytas produktas:

ENZYME X LD

Yra I klasės medicinos priemonė pagal EU reglamento 2017/745
1 taisyklės VII priedą

Yra gaminamas ir gabenamas pagal šiuos reglamentus:

EU reglamentas 2017/745 dėl medicinos priemonių (2017m. balandžio 5)
Visuomenės sveikatos kodeksas: II knygos 5 dalis

Šis atitikties dokumentas parengtas remiantis Technikos failu (DT ENZYME X LD) sudarytu vadovaujantis EU reglamento 2017/745 dėl medicinos priemonių II priedu.

Produktas pateiktas rinkai šiomis pakuotėmis:

ENZYME X LD (Basic UNI-ID: 37013875271NF)

1L talpa su dozavimu Ref.: 1027101

5L talpa Ref.: 1027105

10L talpa Ref.: 1027111

2022m. rugsėjo 26d.

Nicolas VARAY (parašas)
Prezidentas

ENZYMEX LD - 010271 V2

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS
(REACH reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 - Nr. 2020/878)

1 SKIRSNIS. MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS IDENTIFIKAVIMAS

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto pavadinimas : ENZYMEX LD
Produkto kodas : 010271 V2
UFI : GK00-Y04D-F005-STCP

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Fermentinis ploviklis.

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

Gaminiojo registruotas pavadinimas : FRANKLAB
Adresas : 3 avenue des Frères 78180.MONTIGNY LE BRETONNEUX.FRANCE.
Telefonas : +33 1 39 44 93 40. Faks : +33 1 39 44 93 41
contact@sterifrance.com
www.sterifrance.com

1.4. Pagalbos telefono numeris : +33 1 40 44 36 00.
Bendrovė/organizacija: INRS Paris.

2 SKIRSNIS. GALIMI PAVOJAI

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 su pakeitimais.

Šis mišinys nekelia fizinio pavojaus. Žr. šioje svetainėje pateiktas rekomendacijas dėl kitų produktų.
Šis mišinys nekelia pavojaus sveikatai, išskyrus galimas ribines profesinio poveikio koncentracijas (žr. 3 ir 8 pastraipas).
Šis mišinys nekelia pavojaus aplinkai. Standartinėmis naudojimo sąlygomis žinomos arba numatomos žalos aplinkai nėra.

2.2. Ženklinimo elementai

Ploviklio mišinys (žr. 15 skyrių).

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 su pakeitimais.

Papildomos etiketės :

EUH210

Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.

2.3. Kiti pavojai

Mišinyje nėra "tūn pavojingų medžiagų" (SVHC) $\geq 0,1\%$, kurias paskelbė Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) pagal REACH 57-ą straipsnį: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

mišinys neatitinka kriterijų, taikomų PBT arba vPvB mišiniams pagal REACH (EB) reglamento Nr. 1907/2006 XIII priedą.

Mišinyje nėra $\geq 0,1\%$ medžiagų, turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių, atitinkančių Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 arba Komisijos reglamente (EU) 2018/605 išdestytus kriterijus.

3 SKIRSNIS. SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDĖDAMĄSIAS DALIS

3.2. Mišiniai

Sudėtis :

Identifikacija	Klasifikavimas (EB) 1272/2008	Pastaba	%
CAS : 532-32-1 EC : 208-534-8	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		0 <= x % < 2,5
SODIUM BENZOATE CAS : 1310-73-2 EC : 215-185-5 REACH : 01-2119457892-27-xxxx	GHS05 Dgr Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318	[1]	0 <= x % < 2,5
HYDROXYDE DE SODIUM CAS : 102-71-6 EC : 203-049-8		[1]	0 <= x % < 2,5
TRIETHANOLAMINE			

ENZYMEX LD - 010271 V2

Konkrečios leidžiamosios koncentracijos:

Identifikacija	Konkrečios leidžiamosios koncentracijos	ATE
CAS : 532-32-1 EC : 208-534-8		prarijus: ATE = 3450 mg/kg KM
SODIUM BENZOATE CAS : 1310-73-2 EC : 215-185-5 REACH : 01-2119457892-27-xxxx	Skin Corr. 1A: H314 C $\geq$ 5% Skin Corr. 1B: H314 2% <= C < 5% Skin Irrit. 2: H315 0.5% <= C < 2% Eye Dam. 1: H318 C $\geq$ 2% Eye Irrit. 2: H319 0.5% <= C < 2%	
HYDROXYDE DE SODIUM CAS : 102-71-6 EC : 203-049-8		per odą: ATE = 2000 mg/kg KM
TRIETHANOLAMINE		

Informacija apie sudedamąsias dalis :

(Pilnas tekstas H-frazių: žr. 16 skyrių)

[1] Medžiaga, kuriai taikomos ribinės poveikio darbo vietoje ribos

4 SKIRSNIS. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

Kai kyla abejonių ar simptomai neišnyksta, visuomet kviesiti gydytoją.
NIEKADA niko neduoti j būrą nesąmoningam asmeniui.

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Prarijus :

Kreiptis į gydytojus ir parodyti šią etiketę.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Duomenų nėra

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Duomenų nėra

5 SKIRSNIS. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

Nedegi

5.1. Gesinimo priemonės

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro metu dažnai susiformuoja tankūs juodi dūmai. Skilimo produktų poveikis gali būti pavojingas sveikatai.
Neįkvėpti dūmų.

Kilus gaisrai gali susidaryti šios medžiagos :

- arglies monoksidas (CO)

- arglies dioksidas (CO2)

5.3. Patarimai gaisrininkams

Duomenų nėra

6 SKIRSNIS. AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Įmis saugumo priemonių, išvardintų 7 ir 8 skyriuose.

Gaisrininkams

Gaisrininkai turi naudotis tinkamomis asmens saugos priemonėmis (žr. 8 skyrių).

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Išsiliejus preparatą surinkti ir susmalti nedugių absorbuojančių medžiagų (smėlio, žemės, vermikulito, diatomitinės žemės) pagalba į atliekomis skirus indus.

Pasirūpinti, kad medžiagos nepatektų į kanalizaciją ar vandens telkinius.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Užteršus žemę ir išgryninus produktą, nuvalius j inertiška ir nedegia sugeriančia medžiaga, užterštą paviršių nuplauti dideliu kiekiu vandens.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Duomenų nėra

ENZYMEX LD - 010271 V2

7 SKIRSNIS. TVARKYMAS IR SANDĖLIAVIMAS

Sandėliavimo patalpoms keliami reikalavimai taikomi visoms patalpoms, kuriose dirbama su mišiniu.

7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Po darbo būtina plauti rankas.

Priešgaisrinė apsauga :

Neleisti įeiti pašaliniam asmeniui.

Rekomenduojama įranga ir priemonės :

Apie asmens saugą žr. 8 skyrių.

Laikytis etiketėje nurodytų atsargumo priemonių ir darbo saugos reikalavimų.

Draudžiama įranga ir priemonės :

Mišinio naudojimo vietoje draudžiama rūkyti, valgyti ir gerti.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus auesderinamumus

Duomenų nėra

Pakuotės

Visada laikyti gamintojo numatytoje pakuotėje.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Duomenų nėra

8 SKIRSNIS. POVEIKIO KONTROLĖ/ASMENS APSAUGA

8.1. Kontrolės parametrai

Profesinio poveikio ribos:

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

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m3 :	VLE-ppm :	VLE-mg/m3 :	Pasirabo s :	TMP Nr. :
1310-73-2	-	2	-	-	-	-

- Lietuva (HN 23 :2001) :

CAS	TWA :	STEL :	Viršutinė riba	Apibrėžimas :	Kriterijai :
1310-73-2			2 mg/m³	U	
102-71-6	5 mg/m³	10 mg/m³	J		

Išvestinė neturinti poveikio dozė (DNEL) arba išvestinė minimalaus poveikio dozė (DMEL):

TRIETHANOLAMINE (CAS: 102-71-6)

Galutinis naudojimas:

Poveikio būdas:

Potencialus poveikis sveikatai:

DNEL :

Poveikio būdas:

Potencialus poveikis sveikatai:

DNEL :

Poveikio būdas:

Potencialus poveikis sveikatai:

DNEL :

Galutinis naudojimas:

Poveikio būdas:

Potencialus poveikis sveikatai:

DNEL :

Poveikio būdas:

Potencialus poveikis sveikatai:

DNEL :

Poveikio būdas:

Potencialus poveikis sveikatai:

DNEL :

Darbuotojai.

Patekus ant odos.

Sisteminis ilgalaikis poveikis.

6.3 mg/kg body weight/day

Įkvėpus.

Sisteminis ilgalaikis poveikis.

5 mg of substance/m3

Įkvėpus.

Sisteminis ilgalaikis poveikis.

5 mg of substance/m3

Vartotojai.

Nurijus.

Sisteminis ilgalaikis poveikis.

13 mg/kg body weight/day

Įkvėpus.

Sisteminis ilgalaikis poveikis.

3.1 mg of substance/m3

Įkvėpus.

Vietinis ilgalaikis poveikis.

1.25 mg of substance/m3

ENZYMEX LD - 010271 V2

HYDROXYDE DE SODIUM (CAS: 1310-73-2)

Galutinis naudojimas:

Poveikio būdas:

Potencialus poveikis sveikatai:

DNEL :

Poveikio būdas:

Potencialus poveikis sveikatai:

DNEL :

Poveikio būdas:

Potencialus poveikis sveikatai:

DNEL :

Galutinis naudojimas:

Poveikio būdas:

Potencialus poveikis sveikatai:

DNEL :

Darbuotojai.

Patekus ant odos.

Vietinis trumpalaikis poveikis.

2 mg/kg body weight/day

Įkvėpus.

Vietinis trumpalaikis poveikis.

2 mg of substance/m3

Įkvėpus.

Vietinis ilgalaikis poveikis.

1 mg of substance/m3

Vartotojai.

Įkvėpus.

Vietinis ilgalaikis poveikis.

1 mg of substance/m3

Numatyta neturinti poveikio koncentracija (PNEC):

TRIETHANOLAMINE (CAS: 102-71-6)

Aplinkos sritis:

PNEC :

Aplinkos sritis:

PNEC :

Aplinkos sritis:

PNEC :

Aplinkos sritis:

PNEC :

Aplinkos sritis:

PNEC :

Aplinkos sritis:

PNEC :

Aplinkos sritis:

PNEC :

Zemė.

0.151 mg/kg

Gėlas vanduo.

0.32 mg/l

Jūros vanduo.

0.032 mg/l

Nereguliarai išpilamas vanduo.

5.12 mg/l

Gielo vandens sąnašos.

1.7 mg/kg

Jūros vandens sąnašos.

0.17 mg/kg

Panaudoto vandens perdirbimo gamykla.

10 mg/l

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

Asmens apsaugos priemonės, pvz., asmens apsaugos įranga

Naudoti asmens apsaugos įrangą, kuri yra švari ir buvo tinkamai prižiūrima.

Asmens apsaugos įrangą laikyti švarioje vietoje, atokiai nuo darbo zonos

Niekada nevalgyti, negeriti ir nerūkyti naudojant. Nusivilkti užterštą aprangą, prieš vėl ją naudojant - išskalbi. Užtikrinti pakankamą ventiliaciją, ypač uždarose patalpose.

- Akių / veido apsauga

Vengti patekimo į akis.

Naudoti akių apsaugos priemones apsaugančias nuo skystžio plūpsnių

Prieš darbą reikia užsidėti apsauginius akinius pagal standartą EN 166.

- Rankų apsauga

Esant ilgalaikiam arba kartotiniams sąlyčiui su oda naudoti tinkamas apsaugines pirštines

- Kūno apsauga

Darbuotojų vilkima darbine apranga turi būti reguliariai skalbiama.

Po sąlyčio su produktu reikia plauti visas užterštas kūno dalis.

ENZYMEX LD - 010271 V2

9 SKIRSNIS. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būsena

Būsena : skystis

Spalva

Nenurodyta

Kvapas

Kvapo slenkstis : nenustatytas

Užšalimo temperatūra

Užšalimo temperatūra / užšalimo diapazonas : nenustatytas

Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas

Virimo taškas/virimo intervalas : netaikomas

Degumas

Degumas (kietas kūnas, dujos) : nenustatytas

Viršutinė ir apatinė sprogdumo ribos

Sprogdumas, žemutinė sprogdumo riba (%) : nenustatytas

Sprogdumas, žemutinė sprogdumo riba (%) : nenustatytas

Plūpsnio temperatūra

Plūpsnio taško intervalas : netaikomas

Savaiminio užsidegimo temperatūra

Savaiminio užsidegimo temperatūra : netaikoma

Skilimo temperatūra

Skilimo taškas/skilimo diapazonas : netaikomas

pH

pH (vandeninis tirpalas) : nenustatytas

pH : 10.40
lengvai šarminis

Kinematinė klampa

Klampumas : nenustatytas

Tirpumas

Tirpumas vandenyje : Tirpus

Tirpumas riebaluose : nenustatytas

Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis / vanduo (logaritminė vertė)

Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo : nenustatytas

Garų slėgis

Garų slėgis (50°C) : Žemiau 110 kPa (1.10 bar)

Tankis ir (arba) santykinis tankis

Tankis : > 1

Santykinis garų tankis

Garų tankis : nenustatytas

9.2. Kita informacija

Duomenų nėra

9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Duomenų nėra

9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Duomenų nėra

10 SKIRSNIS. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

10.1. Reaktyvumas

Duomenų nėra

10.2. Cheminis stabilumas

Šis mišinys yra stabilus rekomenduojamomis krovos ir sandėliavimo sąlygomis, nurodytomis 7 skyriuje.

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Duomenų nėra

ENZYMEX LD - 010271 V2

10.4. Vengtinės sąlygos

Vengti :

- užšalimo

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Duomenų nėra

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Del šiluminio skilimo gali išsiskirti / susidaryti :

- anglies monoksidas (CO)

- anglies dioksidas (CO2)

11 SKIRSNIS. TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Duomenų nėra

11.1.1. Medžiagos

Ūmus toksiškumas :

TRIETHANOLAMINE (CAS: 102-71-6)

Pateikimas per odą :

DL50 = 2000 mg/kg kūno svoris/dieną
Rūšis : trušis

SODIUM BENZOATE (CAS: 532-32-1)

Pateikimas prarijus :

DL50 = 3450 mg/kg kūno svoris/dieną

11.1.2. Mišinys

Toksikologinių duomenų apie šį mišinį nėra.

11.2. Informacija apie kitus pavojus

12 SKIRSNIS. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

12.1. Toksiškumas

12.1.1. Medžiagos

TRIETHANOLAMINE (CAS: 102-71-6)

Toksiškumas vežgiavams :

CE50 > 2500 mg/l
Rūšis: Daphnia magna
Poveikio trukmė : 48 h

Toksiškumas dumbliams :

CEr50 = 216 mg/l
Poveikio trukmė : 72 h

12.1.2. Mišiniai

Duomenų apie šio mišinio toksiškumą vandens aplinkai nėra.

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Duomenų nėra

12.2.1. Medžiagos

TRIETHANOLAMINE (CAS: 102-71-6)

Biologinis skaidumas :

duomenų apie irimą nėra, medžiaga laikoma greitai nesuyrančia.

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Duomenų nėra

12.3.1. Medžiagos

TRIETHANOLAMINE (CAS: 102-71-6)

Oktanolio / vandens padalijimo koeficientas : log K_{ow} = -2.3

Biologinis kaupimasis :

BCF < 0.4
Rūšis : Cyprinus carpio (Fish)
OECD Guideline 305 (Bioconcentration: Flow-through Fish Test)

12.4. Judumas dirvožemyje

Duomenų nėra

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Duomenų nėra

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Duomenų nėra

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Duomenų nėra

13 SKIRSNIS. ATLIEKŲ TVARKYMAS

Tinkamą mišinio ir (arba) jo talpyklos atliekų utilizavimą reikia nustatyti pagal Direktyvą 2008/98/EB.

13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Neišleisti į kanalizaciją ar vandens telkinius.

Atliekos :

Atliekų tvarkymas atliekamas nekeliant pavojaus žmonių sveikatai, nekenkiant aplinkai ir ypač be rizikos vandeniui, orui, dirvožemiui, augalams arba gyvūnams.

Perdirbti ar šalinti atliekas pagal galiojančius įstatymus per oficialių atliekų surinkėjų įmonę.

Neteršti atliekomis dirvožemio ar vandens, nemesti atliekų į aplinką.

Užterštos pakuotės :

Visiškai ištuštinti pakuotę. Išsaugoti etiketę ant pakuotės.

Atiduoti įgaliotam atliekų tvarkytojui.

14 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE VEŽIMĄ

Nebūtinas transporto priemonių klasifikavimas ir kodavimas.

14.1. JT numeris ar ID numeris

-

14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas

-

14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)

-

14.4. Pakuotės grupė

-

14.5. Pavojus aplinkai

-

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

-

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

-

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

Su klasifikacija ir etiketėmis susijusi informacija, pateikta žame skyriuje:

Buvo atsižvelgta į šiuos teisės aktus:

- EB reglamentas Nr. 1272/2008, pakeistas ES reglamentu Nr. 2022/692. (ATP 18)

Su pakuote susijusi informacija:

Duomenų nėra

Suderinti ribojimai pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VIII antraštinę dalį REACH:

Mišinio sudėtyje nėra ribojamų medžiagų pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedą (REACH):
<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

Sprogstamųjų medžiagų pirmtakai:

Mišinyje nėra jokios medžiagos, kuriai taikomas Reglamentas (ES) 2015/1148 dėl sprogstamųjų medžiagų pirmtakų (prekursorių) pateikimo į rinką ir naudojimo.

Ypatingos nuorodos :

Duomenų nėra

Valiklių produktų ženklinimas etiketėmis (reglamentai EB Nr. 648/2004, 907/2006) :

- mažiau kaip 5 % : anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų

- fermentai

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Duomenų nėra

16 SKIRSNIS. KITA INFORMACIJA

Nežinodami naudotojo darbo sąlygų, šiame saugos duomenų lape pateikiame informaciją, kurią parengėme remdamiesi mūsų dabartinėmis žiniomis ir nacionaliniais bei bendrosios įstatymais.

Mišinio negalima naudoti kitaip nei nurodyta 1 skyriuje prieš tai negavus rašytinių darbo nurodymų.

Visais atvejais naudotojas yra atsakingas už tai, kad būtų laikomasi teisinių reikalavimų ir vietos įstatymų.

Šiame saugos duomenų lape pateiktą informaciją reikia laikyti su mišiniu susijusių saugos reikalavimų aprašu, o ne jo savybių garantija.

3 skirsnyje paminėtų frazių redakcija (-os) :

H290 Gali esdinti metalus.

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H318 Smarkiai pažeidžia akis.

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

Santrumpos ir Akronimai :

LD50 : Bandomosios medžiagos dozė, lemianti 50% mirtingumą per tam tikrą laikotarpį.

EC50 : efektyvioji cheminės medžiagos koncentracija, sukelianti reakciją, kuri suaro 50 proc. didžiausios reakcijos

ECr50 : Veiksminga medžiagos koncentracija, dėl kurios 50% sumažėja augimo tempas.

REACH : Registracija, vertinimas, autorizacija ir Cheminių medžiagų apribojimas

ATE : Ūmaus toksiškumo įvertis

KM : Kūno masė

DNEL : Išvestinis ribinio poveikio nesukeliantis lygis

PNEC : Prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija

UFI : Unikalus mišinio identifikatorius.

STEL : Short-term exposure limit

TWA : Time Weighted Averages

TMP : Prancūzijos profesinių ligų lentelė

TLV : slenksinė ribinė vertė (poveikis)

AEV : vidutinė poveikio vertė

ADR : Europos sutartis dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais.

IMDG : tarptautiniai jūra gabenami kroviniai.

IATA : Tarptautinė oro transporto asociacija.

ICAO : Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija

RID : Pavojingų krovinių tarptautinio gabenimo geležinkeliais taisyklės.

PBT : tvari, biologiškai besikaupianti ir toksiška.

vPvB : labai tvari ir labai biologiškai besikaupianti.

SVHC : Kelianti išskirtinai didelį pavojų medžiagos.