

<p>“РОЗАИМПЕКС“ ООД гр. Пловдив 4000 ул. “Цар Калоян“ № 8 Тел.: +35932655355</p>	<p align="center">ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ Съгласно Регламенти 1907/2006/ЕО и 1272/2008 (CLP) и Регламент (ЕС) 2020/878 от 18 юни 2020 г.</p>	
	<p>Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB</p>	<p>Дата на издаване: 23. 04. 2021 г. Издание: 01 Стр. (бр.): 23</p>

РАЗДЕЛ 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО/ПРЕДПРИЯТИЕТО

1.1. Идентификатор на продукта:

Информационният лист за безопасност се отнася за **Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB**.

1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото/сместа, които са от значение и видове употреба, които не се препоръчват:

Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB е биоциден продукт (ПТ 19 - Атрактанти и репеленти), предназначен за борба с вредни безгръбначни организми, като комари, кърлежи и бълхи, който се прилага върху кожата на човека.

Употреби, които не се препоръчват – няма информация.

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист:

Лице, което произвежда и пуска на пазара - име и адрес:

“РОЗАИМПЕКС“ ООД

гр. Пловдив 4000

ул. “Цар Калоян“ № 8

Тел.: +35932655355

Електронна поща на компетентното лице, което отговаря за ИЛБ: e-mail:

office@rosaimpex.com

http://www.rosaimpex.com.

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Национален токсикологичен информационен център, Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина "Н.И.Пирогов“:

Телефон за спешни случаи / факс: +359 2 9154 233

E-mail: poison_centre@mail.orbitel.bg

http://www.pirogov.bg

Ограничения за достъп: без ограничения за достъп 24 часа в денонощието.



РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

“РОЗАИМПЕКС“ ООД предлага с превантивна цел следната класификация и етикетиране на **Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB** на база наличната информация за съставките на сместа:

2.1. Класифициране на веществото или сместа

В съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 (Регламент CLP) течността за **Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB** се определя като смес, съгласно член 2, точка 8 и има следната класификация в класовете/ категориите на опасност със съответните предупреждения за опасност (Вижте таблица 1).

Таблица 1.

Клас на опасност/ Категории на опасност:	Предупреждения за опасност:	Пиктограма, сигнална дума:	Препоръки за безопасност:
Flam. Liq. 3 , Запалими течности, категория на опасност 3.	H 226 Запалими течност и пари.	Пиктограма: GHS02  Сигнална дума: Внимание!	Препоръка за безопасност при предотвратяване: P210, P233, P240, P241, P242, P243, P280 Препоръка за безопасност при реагиране: P303 + P361 + P353, P370 + P378 Препоръка за безопасност при съхранение: P403 + P235 Препоръка за безопасност при изхвърляне P501.
Eye Irrit 2 , Сериозно увреждане/дразнене на очите, категория на опасност 2.	H 319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.	Пиктограма: GHS07  Сигнална дума: Внимание!	Препоръка за безопасност при предотвратяване: P264, P280. Препоръка за безопасност при реагиране: P305 + P351 + P338, P337 + P313.

За пълния текст на предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност, включени в този раздел, виж раздел 16.

2.2.Елементи на етикета:

Съгласно Регламент 1272/2008/ЕО (CLP) върху етикетите на потребителските опаковки на **Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB** се нанася следната информация:

а) Пиктограма:



GHS02



GHS07

б) Сигнална дума съгласно член 20: Внимание!

в) Предупреждения за опасност съгласно член 21:

H 226 Запалими течност и пари.

H 319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

г) Подходящи препоръки за безопасност съгласно член 22:

P101 При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта.

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P103 Преди употреба прочетете етикета.

P210 Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности. Тютюнопушенето забранено.

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. Продължавайте да промивате.

P337 + P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

P403 + P233 Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.

P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба (в обозначен контейнер за събиране на отпадъци).

Съгласно РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоцидни продукти (BPR) върху етикетите на потребителските опаковки на **Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB** се изписва състава на продукта и съдържанието на активните вещества:

Наименование и съдържание на активните вещества:

- N,N-диетил-метатолуамид (N,N-diethyl-m-toluamide, CAS № 134-62-3): 10 g/100 g
- Гераниол (IUPAC Name: 3,7-dimethylocta-2,6-dien-1-ol, INCI name: GERANIOL, CAS № 106-24-1): 0,05 g/100 g

Допълнителна информация:

ЕУН 210 Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване.

2.3. Други опасности:

- PBT/vPvB вещества: Продуктът **не отговаря** на критериите за PBT/vPvB (устойчиво, биоакмулиращо и токсично / много устойчиво и много биоакмулиращо) в съответствие с Приложение XIII на REACH (Регламент (ЕС) No 1907/2006).
- Вещества, предмет на включване в Приложение XIV на REACH (Регл. (ЕС) No 1907/2006) СПИСЪК НА ВЕЩЕСТВАТА, ОБЕКТ НА РАЗРЕШАВАНЕ: **Неприложимо.**
- Вещества, включени в Приложение XVII на REACH (Регл. (ЕС) No 1907/2006) ОГРАНИЧАВАНЕ НА ПРОИЗВОДСТВО, ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ОПРЕДЕЛЕНИ ОПАСНИ ВЕЩЕСТВА, ПРЕПАРАТИ И ИЗДЕЛИЯ: **Неприложимо.**
- Вещества, включени в списъка, съставен в съответствие с член 59, параграф 1 на REACH (Регл. (ЕС) No 1907/2006), тъй като имат свойствата да нарушават функциите на ендокринната система, както и вещества, идентифицирани като притежаващи свойства да нарушават функциите на ендокринната система в съответствие с критериите, установени в Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията: **Неприложимо.**

РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ /ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

3.1. Вещества – неприложимо.

3.2. Смеси

Обща характеристика на химичните вещества:

Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB представлява смес от етанол, повърхностноактивно вещество, вещества с биоцидно /репелентно/ действие, овлажняващи кожата съставки, натурален екстракт, етерично масло и вода. **Не съдържа вещества в наноформа.**

3.2.1. За смес, която отговаря на критериите за класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, се посочват веществата, които са от значение за класифицирането на продукта в класовете/ категориите на опасност.

а) вещества, които представляват опасност за здравето или околната среда, по смисъла на Регламент (ЕО) № 1272/2008, тъй като са налице в концентрации, равни или по-високи от най-ниската от *общите гранични стойности, посочени в таблица 1.1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008; общите пределни концентрации, посочени в части 3 - 5 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008, като се вземат предвид концентрациите, посочени в забележките към някои таблици в част 3 във връзка със задължението за предоставяне на информационен лист за безопасност за сместа при поискване, и за опасност при вдишване (раздел 3.10 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008) ≥ 1 %; специфичните пределни концентрации, посочени в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008:*

Таблица 2.

Общоприетото химично название/ Химично наименование по IUPAC/ Наименование по INCI	CAS №; <u>EC №</u>	Концентрация (%)	Класификация съгласно Регламент (ЕС) № 1272/ 2008 (CLP) /Класове и категории на опасност, предупреждения за опасност, пиктограма, сигнална дума/
<u>Етилов алкохол</u> Ethanol / ALCOHOL Регистрационен номер по REACH: 01-2119457610-43-XXXX	64-17-5; <u>200-578-6</u>	40,00	Flam. Liq. 2 H225 /Запалими течности, категория на опасност 2: H225/; Eye Irrit. 2 H319 /Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, категория на опасност 2: H319/ Danger! / Опасно! GHS 02, GHS 07
<u>Диетилтолуамид</u> (ISO): N,N-диетил- <i>m</i> -толуамид Деет/ Diethyltoluamide (ISO): N,N-Diethyl-M-Toluamide; [Deet]; IUPAC name: N,N-diethyl- <i>m</i> -toluamide INCI Name: DIETHYL TOLUAMIDE Индекс №: 616-018-00-2	134-62-3 / 26545-51-7; <u>205-149-7</u>	10,00	Хармонизирана класификация: Acute Tox. oral 4 H 302 /Остра токсичност орална, категория 4: H302/; Skin Irrit. 2 H 315 /Корозия/дразнене на кожата, категория 2 H315/; Eye Irrit. 2 H319 /Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, категория на опасност 2: H319/. Aquatic Chronic 3 H412 /Опасно за водната среда — хронична опасност, категория 3 H 412/. Внимание! GHS 07
<u>Гераниол</u> IUPAC Name: 3,7-dimethylocta-2,6-dien-1-ol INCI name: GERANIOL Регистрационен номер по REACH: 01-2119552430-49-XXXX Индекс №: 603-241-00-5	106-24-1; <u>203-377-1</u>	0,05	Не се класифицира като опасно вещество при концентрацията на влагане. Skin Irrit. 2 H 315 /Корозия/дразнене на кожата, категория на опасност 2 H315/; Skin Sens. 1 H 317 /Сенсибилизация кожна, категория на опасност 1: H 317/. Eye Dam. 1 H318 /Сериозно увреждане/ дразнене на очите, категория на опасност 1 H318/; Опасно! GHS05, GHS07.

Текстът на предупрежденията за опасност (H-фрази) е посочен в Раздел 16 на ИЛБ.

б) вещества, които не се вземат под внимание при класификацията, тъй като не представляват опасност за здравето или околната среда, по смисъла на Регламент (ЕО) № 1272/2008 или се съдържат в продукта в концентрации, по-ниски от общите гранични стойности, посочени в таблица 1.1 в Регламент (ЕО) № 1272/2008 и от общата пределна концентрация, посочена в части 3-5 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008:

Вода (AQUA), Монопропиленгликол (PROPYLENE GLYCOL), Полисорбат 20 (Sorbitan monolaurate, ethoxylated), Aloe Vera Gel (ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE), Етерично масло от Лимонена трева (CYMBOPOGON FLEXUOSUS OIL).

в) вещества, за които са определени норми за експозиция в работна среда на равнището на Съюза, които не са включени вече в буква а) – Монопропиленгликол (PROPYLENE GLYCOL). Вижте точка 8.1.

3.2.2. За смес, която не отговаря на критериите за класифициране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, се посочват вещества, представляващи опасност за здравето или околната среда, които са налице в индивидуална концентрация, равна или по-голяма от 1 тегловен %: *Неприложимо.*

3.2.3. Вещества, които отговарят на критериите за устойчивост, биоакмулиране и токсичност в съответствие с Регламент 253/2011 за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), по-специално на приложение XIII - *Не се съдържа* (вижте раздел 12, точка 5).

РАЗДЕЛ 4. МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

При вдишване: Продуктът не представлява опасност при вдишване. При неволно вдишване на изпарения/аерозол от продукта пострадалият да се изнесе на чист въздух. Необходимо е да се поддържа нормална телесна температура. При неразположение или възникване на кашлица или затруднено дишане и развитие на признаци на интоксикация, да се потърси незабавно медицинска помощ и да се покаже етикета или информационния лист на продукта.

При поглъщане: Да не се предизвиква повръщане. Ако пострадалият е в съзнание: Да се приеме 200 ml прясно мляко или вода. Никога не давайте нещо през устата на човек в безсъзнание. Ако симптомите не изчезнат и възникне упорито повръщане, или друго усложнение незабавно потърсете лекарска помощ.

При контакт с кожата: Не представлява опасност при идентифицирана употреба. При попадане на големи количества от сместа и продължително действие върху кожата, отстранете замърсените дрехи. Старателно измийте засегнатата област със студена или хладка вода и с неутрален сапун. Засегнатият участък да се намаже с подходящ крем. В случай на зачервяване на кожата или обрив, незабавно се свържете с лекар.

При контакт с очите: При попадане на сместа в очите, незабавно ги изплакнете с течаща вода или физиологичен разтвор. Очите да са широко отворени като предварително се отстранят контактните лещи, ако има такива. Препоръчва се използването на душ с цел директно впръскване на вода.

4.2. Най - съществени остри и настъпващи след известен период от време, симптоми и ефекти:

При вдишване: Не са констатирани ефекти и симптоми.

При поглъщане: Дразнене в устата, гърлото и стомашно-чревният тракт. Състояние на дискомфорт.

При контакт с кожата: При често и продължително въздействие на течността – изсушаване и дразнене на кожата.

При контакт с очите: Дразнене, парене и/или замъглено зрение. Реактивен конюнктивит – симптоми: дискомфорт, зачервяване, сърбеж, възможна поява на воднист секрет.

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

Задължителна квалифицирана медицинска помощ при поглъщане и при контакт с очите, препоръчителна – при контакт с кожата.

При вдишване: Не се налагат медицински грижи.

При поглъщане: При поглъщане на големи количества от сместа - да се потърси медицинска помощ. Препоръчва се да се дренира обилната саливация и стабилизира хемодинамиката – прилагане на инфузионна реанимация, парентерално хранене в първите дни на интоксикацията.

При контакт с кожата: Прилагане на антихистамини и противовъзпалителни медикаменти.

При контакт с очите: Да се потърси медицинска помощ. Препоръчва се преглед с офталмоскоп. Симптоматично лечение.

Специални средства за оказване на първа помощ на работното място.

Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично.

Не се очакват вредни ефекти при спазване на инструкциите за употреба на продукта.

РАЗДЕЛ 5. ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

5.1. Средства за гасене на пожар

Сместа **отговаря** на критериите на Регламент CLP за класифициране в клас **Запалими течности, категория 3**. При спазване на препоръките за безопасност и условията на употреба и съхранение не съществува риск от пожар.

В случай на възпламеняване при неправилно приложение, съхранение или употреба да се избира средство за гасене, в зависимост от свойствата на горящите наоколо материали и съгласно действащите норми за пожарна безопасност, а разполагането и обозначаването им се извършват в съответствие с действащите нормативни документи и Наредба № РД-07/8 от 2008 г. за минималните изисквания за знаци и сигнали за безопасност и/или здраве при работа. Подходящо е обилно пръскане с **въздушно-механична пяна, устойчива на действието на алкохола; гасящ прах; водна аерозолна струя; въглероден диоксид (CO₂)** в съответствие с Правилата за пожарна безопасност. Да се подава по-голямо количество пяна, тъй като тя частично се разрушава от продукта. Да се вземат в предвид и материалите, разположени в близост до пожара. Застрашените съдове да се охлаждат с диспергирана водна струя.

Средства, неподходящи за гасене на пожар от съображения за сигурност:

Не се препоръчват: Плътна водна струя, инертни газове, халони.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

В резултат на изгаряне или температурен разпад, могат да се отделят опасни продукти: въглероден оксид, въглероден диоксид. Излагане на въздействието на химични вещества, образувани в резултат на изгаряне или температурен разпад, може да бъде опасно за здравето.

5.3. Съвети за пожарникарите.

- Предпазни действия, които следва да се предприемат при гасенето на пожара: Изнесете от обсега на пожара и охладете под водна струя опаковките на запалими и оксидиращи вещества / смеси, ако са налични. Вида и характеристиките на ЛПС да са съобразени с вида на пожара и да отговарят на изискванията на Директива 89/654/ЕИО относно минималните изисквания за безопасност и здраве на работното място и Директива 89/686/ЕИО относно сближаване на законодателствата на държавите-членки в областта на личните предпазни средства (ЛПС).

- Специални предпазни средства за пожарникарите: Не са необходими специални мерки. Да се използва стандартна процедура за химически огън. При необходимост използване на автономни дихателни апарати и защитен костюм, които да отговарят на изискванията на EN 137: 2006. /БДС EN 137:2007/.

РАЗДЕЛ 6. МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

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

6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Ответни мерки при **малък разлив на сместа**: Да се носят ЛПС за защита на кожата и очите, съгласно Раздел 8 /т.8.2.2./.

Ответни мерки при **голям разлив на сместа**: Да се носи пълен комплект ЛПС, съгласно Раздел 8 /т.8.2.2./, за да се предотврати замърсяването на кожата, очите и личното облекло. Да се ограничи разпространението на разлива. Да се информират лицата, отговорни за спешни случаи.

6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи: Да се осигури и да се контролира използването на пълният комплект ЛПС от всички, намиращи се в обсега на аварията. При необходимост да се организира евакуация на работещите. Да се пазят онези, които нямат предпазни средства. Да се информират регионалната пречиствателна станция и РИОСВ.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да се предприемат мерки за недопускане на замърсяване на повърхностните и подпочвени води, почвата, както и изпускане в канализацията.

а) Правилно съхранение: Продуктът да се съхранява в оригинални плътно затворени опаковки на проветриво място при температура от 0°C до 25°C без достъп на светлина и топлина.

б) Предпазване от замърсяване на отточните канализации: Покрийте шахтите на отточните канализации с подходящи материали като Поливинилхлорид, Полиетилен и други.

в) Предпазване от замърсяване на околната среда: В случай на инцидент и/или разливане на сместа, да се предприемат мерки за неговото локализиране и ограничаване, а събраното количество от сместа да се съхранява временно в специални плътно затварящи се и обозначени съдове, след което да се предава на лица притежаващи разрешение по реда на чл. 67 от Закона за управление на отпадъците.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване.

При възникване на замърсяване е необходимо:

- Да се отстрани причината (източника) за замърсяване;
- Контрол на експозицията: да се осигури локална и обща вентилация в помещенията, поддържаща концентрации на веществата, влизащи в състава на продукта под допустимите граници;
- Да се ограничи разпространяването на замърсяването;
- Начини за почистване на замърсяване със сместа: За малки количества: съберете сместа по механичен начин или чрез сорбция с подходящ абсорбиращ материал (напр. пясък, дървени стърготини, свързващо средство за общо предназначение). За големи количества: Изпомпвайте продукта. За остатъци: вземете с подходящ абсорбиращ материал (напр. пясък, дървени стърготини, свързващо средство за общо предназначение, кизелгур). Почистете замърсените подове и предмети старателно с вода и почистващи препарати, като спазвате екологичните разпоредби. Събирайте отпадъците в подходящи контейнери за временно съхранение, които да бъдат етикетирани и запечатани, след което се предават на оторизирани лица за управление на отпадъците.

Материали за ограничаване и почистване:

а) материали за ограничаване на разлива: пръст, пясък, глина и други инертни материали;

б) материали за почистване на разлива: адсорбенти/ например Chemisorb[®], инертни адсорбенти/ абсорбенти като кизелгур, силикагел и други. За последващо изхвърляне на отпадъка, следвайте препоръките в раздел 13.

РАЗДЕЛ 7. РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

За безопасна работа на работниците и служителите: Осигурете достатъчна вентилация в работните помещения. Избягвайте разливането на сместа. Не яжте, не пийте или пушете по време на работа. Електрическото оборудване трябва да бъде защитено, съгласно съответния стандарт. Мийте си ръцете преди всяка почивка и след работа.

За другите потребители на продукта: Да се прочете етикетът преди работа с продукта и да се спазват инструкциите за употреба и съхранение. Да се избягва контактът с очите и устата.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, вкл. несъвместимости.

а) Съхранение на продукта:

Опакованият продукт **Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB** в съответствие с физичните и химичните свойства на сместа (описани в раздел 9) и свойствата на материала на потребителските опаковки се съхранява на сухо, добре проветриво място в плътно затворени оригинални опаковки. Препоръчителни температури на съхранение: **0 - 25°C**. Да се държи далече от храни и напитки и от деца.

Изисквания към опаковките:

Подходящи материали на контейнерите за съхранение на сместа: Специално разработен материал: HDPE (полиетилен с висока плътност); XLPE (омрежен полиетилен); FRP (полимер подсилен с фибростъкло); PVC (поливинил хлорид). Да не се допуска препълване на съдовете.

Подходящи материали на потребителските опаковки: LDPE, HDPE, XLPE, PET, PVC, PP (Полипропилен) и PS (Полистирен). Полезен обем на опаковките: Опаковките не трябва да се пълнят догоре.

Съвместими материали: неръждаема стомана, титан, отлят бронз, чугун, въглеродна стомана, полипропилен, неопрен, найлон, Viton, керамика, въглерод, стъкло.

б) Несъвместимости:

Несъвместимост на сместа с окислителни, редуктори, киселини и основи.

Несъвместимост на опаковките: Не са идентифицирани несъвместими опаковки от гледна точка на възможни взаимодействия, съпроводени от потенциално опасни ефекти и/или отделяне на вещества с потенциално опасни свойства.

в) Условия, които трябва да се избягват:

Температури, по-ниски от 0°C и по-високи от 40°C, контакт с окислителни, редуктори, киселини и основи.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и): Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB да се използва за идентифицираната употреба, описана в точка 1.2.

РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА.**8.1. Параметри на контрол****• Национални гранични стойности на професионална експозиция**

Вещества, чиято концентрация във въздуха на работната среда следва да се мониторира съгласно изискванията на *НАРЕДБА № 13 от 30 декември 2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа* /Обн. ДВ. бр.8 от 30 Януари 2004 г., изм. ДВ. бр.71 от 1 Септември 2006 г., изм. ДВ. бр.67 от 17 Август 2007г., изм. ДВ. бр.2 от 6 Януари 2012 г., изм. и доп. ДВ. бр.46 от 23 Юни 2015г./:

Химичен агент /Вещество/	Гранична стойност за въздуха на работната среда (mg/m ³)	Вид на експозицията
Етилов алкохол	1000,0 mg/m ³ -	8 часа 15 минути

• Компоненти с граници на експозиция в работна среда на работното място:

Химични агенти, за които са определени гранични стойности във въздуха на работната среда за Европейската общност. Граничните стойности на тези химични агенти във въздуха на работната среда, са съобразени със съответните стойности, приети за Европейската общност, като могат да бъдат равни или по-ниски от тях.

Вещество	Осреднена граница във времето (8 часа)	Вид на експозицията	Забележка
Propane-1,2-diol Общо пари и частици	150 ppm 474 mg/m ³	8 часа	Граница на експозиция на работното място (ЕН40/2005)
Propane-1,2-diol Частици	10 mg/m ³	8 часа	Граница на експозиция на работното място (ЕН40/2005)

Биологични гранични стойности: Не са отбелязани биологични гранични стойности на експозиция за съставките.

- **Специфична информация /DNEL:** изчислено ниво без ефект, недействаща доза и **PNEC:** предполагаема недействаща концентрация за съответните пътища на експозиция (краткосрочна/дългосрочна)/, предоставена за някои от съставките на сместа:

◀Данните се отнасят за Етилов алкохол/ Ethanol/ ALCOHOL:

DNEL стойности

Начин на абсорбиране	Продължителност на експозиция	Действие	Стойност
Дермален	Продължително (хронично)	системен	343 mg/kg тегло/ден
Инхалационен	Кратковременно (акутно)	локален	1900 mg/m ³ (1000 ppm)
Инхалационен	Продължително (хронично)	системен	950 mg/m ³ (500ppm)

PNEC стойности

- PNEC аква (сладководна вода): 0,96 mg / L
- PNEC аква (морска вода): 0,79 mg / L (етанол)
- PNEC аква (с прекъсвания освобождаване): 2,75 mg / L
- PNEC STP (Пречиствателна станция): 580 mg / L
- PNEC утайка (сладководна вода): 3,6 mg/kg dw
- PNEC утайка (морска вода): 2,9 mg/kg dw
- PNEC почва: 0,63 mg / kg сухо тегло
- PNEC орална: 0,72 g/kg храна

◀Данните се отнасят за Диетилтолуамид/ N,N-Diethyl-m-toluamide:

- PNEC аква (сладководна вода): 0,043 mg/l;
- PNEC аква (морска вода): 0,0043 mg/l;
- PNEC STP (Пречиствателна станция): > 10 mg/l;
- PNEC утайка (сладководна вода): 0,0741 mg/kg dw;
- PNEC почва: 0,0379 mg/kg сухо тегло.

8.2. Контрол на експозицията

8.2.1. Подходящ инженерен контрол:

а) Да се осигури адекватна локална смукателна вентилация или естествена вентилация на помещенията, където продуктът се разфасова, съхранява или употребява. Да се осигурят водоизточници и станции за промиване на очи в близост до работната зона.

Да не се пуши на работното място. Да се избягва контакт с очите и кожата. Да се работи с веществото в преобладаващо затворена система, снабдена с изтегляща вентилация.

б) Функциониране на вентилация при аварийни ситуации и при идентифицирана употреба на смесите не е необходимо.

8.2.2. Индивидуални мерки за защита

Работниците трябва да бъдат напълно оборудвани с лични предпазни средства. Видът и материалът, от който е направена защитната екипировка, трябва да спазва националните / европейските правни норми, които са в сила по отношение на здравето и безопасните условия на труд. Препоръчително е да се използват основни лични предпазни средства, означени с маркировка "CE", в съответствие с Директива 89/686/ЕО и Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 година относно личните предпазни средства. За повече информация за личните предпазни средства при експозиция на сместа по време на идентифицирана употреба, производство и авария (употреба, почистване, поддръжка, защитен клас) вижте таблица 3.

Таблица 3.

Път на експозиция	Авария	Производство	Идентифицирана употреба
Очи	Защитни очила със странични предпазители с функционални характеристики, отговарящи на БДС EN 166:2003.	Защитни очила при пръски, съгласно стандарт БДС EN 166:2003.	Не се изискват.
Дихателни пътища	Цяла респираторна маска, EN 14387:2004 Фактор на защита 50 или 100: В-1 Р или В-2 Р.; Аспиратор с химичен филтър тип А2 (кафяв) съгласно EN14387:2004+A1:2008. <i>/Да се използва, ако концентрацията на етилов алкохол е по-висока от граничните стойности, посочени в точка 8.1./</i>	Не се изискват, ако концентрацията на етилов алкохол е под 1000,0 mg/m ³ . Защита на дихателните пътища се изисква, когато се повиши концентрацията на етиловия алкохол и при образуване на пари / аерозоли.	Не се изискват.
Лице	Защитна маска съгласно БДС EN 140:2003.	½ или цяла маска за лице съгласно БДС EN 140:2003.	Не се изискват.
Ръце /Съгласно БДС EN 374-2:2015/.	Защитни ръкавици: При контакт: материали / време: <i>Laminate film > 480 min; Nitrile > 360 min</i> Пръски: материали / време на проникване/износване/: Neoprene > 360 min.	Защитни ръкавици, Материал: Neopren, PVC, Време за проникване/износване/ > 360 min, ботуши и престилка (където има риск от изпръскване).	Не се изискват.
Тяло /Съгласно БДС EN 346-1:2000/.	Непромокаем защитен костюм. Работното облекло не трябва да е изработено от синтетични текстилни материи (платове), които в случай на пожар се топят. Ботуши, материал: Rubber.	Работното облекло не трябва да е изработено от синтетични текстилни материи (платове), които в случай на пожар се топят. Ботуши, материал: Rubber	Не се изискват.

8.2.3. Контрол на експозицията на околната среда

Да не се допуска изпускане на продукта в околната среда. Да се предотвратят течове и замърсяване на почвата/водата, причинено от течове. Всички замърсени отпадъчни води трябва да бъдат преработени в промишлена или общинска пречиствателна станция за отпадни води, която включва първично и вторично третиране.

Обектът трябва да има план за действие при разливи, за да се гарантира наличието на адекватни предпазни мерки за свеждане до минимум на въздействието на епизодичните изпускания.

Мерки за управление на риска, свързани с употребата на продукта от потребителите: да се спазват препоръките за безопасност, посочени на етикета.

а) Доклад за химичната безопасност: Не се изисква.

б) Контрол на експозицията на въздействието на сместа на околната среда: Спазване на добрата производствена практика. Съхраняване на сместа в оригинални затворени опаковки. Освобождаване на отпадъците от продукта съгласно разпоредбите на Закона за управление на отпадъците.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства:

Обща информация:

Външен вид: хомогенна прозрачна течна маса, по еталон
Мирис: специфичен, по еталон.
Цвят: безцветен до слабо жълт, по еталон
Точка на топене/замръзване (°C): не е определена за сместа, -114° C (етанол)
Точка/ интервал на кипене: не е определена за сместа, 78°C (при 1013 hPa), (етанол)
Запалимост: запалим продукт
Горна/долна граница на експлозивност: не е определена за сместа
Граници на експлозия за компонента (етанол):
Долна: 3,5 об.% (етанол); Горна: 15 об.% (етанол)
Пламна температура: 26°C (Метод на изпитване БДС EN ISO 3679)
Температура на самозапалване: не е определена за сместа, 363° C (етанол)
pH (директно): 4,5 - 8,0
Относителна плътност d_{20}^{20} : 0,910 – 0,930
Експлозивни свойства: не притежава
Парно налягане при 20°C: не е определено за сместа, 59 hPa (етанол)
Плътност на парите: няма налична информация
Взривоопасност: продуктът не е взривоопасен
Коефициент на разпределение (n-октанол /вода): неприложим за смеси, $\log Kow = -0,32$ (етанол)
Вискозитет: няма на разположение.
Оксидиращи свойства: няма на разположение.
Разтворимост във вода (g/l, 20°C) – пълна разтворимост

9.2. Друга информация

9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Сместа се класифицира в клас **Flam. Liq. 3**, Запалими течности, категория на опасност 3: **H 226**.

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реактивност: Не се очакват опасни реакции, ако се следват указанията за употреба и съхранение на продукта. /Вижте раздел 7/.

10.2. Химична стабилност

Стабилен продукт при предложените условия на употреба, транспорт и съхранение (защитен от слънчева светлина, на хладно място, отделно от несъвместимите вещества).

10.3. Възможност за опасни реакции

При изгаряне на сместа се образуват токсични газове - въглероден диоксид, въглероден оксид.

10.4. Условия, които трябва да се избягват

При работа с продукта да се избягват ниски температури както и загряване на затворени опаковки (температури над 40°C, открит огън, топлина, пряка слънчева светлина); удар по опаковката, контакт със запалими вещества, силни окислителни, редуктори, основи, киселини, отворена опаковка.

10.5. Несъвместими материали

Редуциращи вещества, силни киселини и основи, окислителни.

10.6. Опасни продукти на разпадане.

Не се разлага ако се съхранява и използва по предназначение! По време на пожар или термично разлагане се освобождават въглероден диоксид и/или въглероден оксид.

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Токсикологичните свойства на продукта не са изпитвани. Основната токсикологична информация се основава на токсикологичните данни на съставките.

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

Сместа на продукта Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца **MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB** не е изпитвана с цел установяване и доказване на конкретни ефекти върху здравето. В този раздел е обобщена информацията за въздействието на съдържащите се в сместа вещества върху здравето на човека при експозиция, която е взета под внимание за целите на класифицирането и етикетиранието в съответствие с критериите на Регламент (ЕО) № 1272/2008. Информация за основните класове на опасност - *Остра токсичност, Корозия/дразнене на кожата, Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, Респираторна или кожна сенсибилизация, Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция и повтаряща се експозиция, Канцерогенност, мутагенност и токсичност за репродукцията, Опасност при вдишване за компонентите на продукта.*

◀Данни за основните класове на опасност за Етилов алкохол /Ethanol/:

• **Остра токсичност:**

ОРАЛНА (Метод на изпитване: OECD 401 еквивалент): Плъх LD50: 10470 mg/kg телесно тегло (плъх).

ПОГЛЪЩАНЕ: Поглъщането на етанол може да има следните ефекти: централната нервна система - депресия, гадене / повръщане, симптоми подобни на алкохолна интоксикация.

ИНХАЛАЦИОННА (Метод на изпитване: OECD 403 еквивалент): Плъх LC50 (4hr)=124,7 mg/l пари, OECD Guideline 403.

ДЕРМАЛНА: Няма налични данни.

Наличните данни показват, че не са изпълнени критериите за класифициране на веществото в Клас на опасност Остра токсичност.

• **Корозия/дразнене на кожата:** Проучванията, при всичките налични остри четири часови експозиции на етанол не показват дразнене при животните (OECD404 или еквивалентен) и хората. При хората, проучвания с многократни дози (етанол) не показват дразнене при многократно прилагане в продължение на целия ден при затворени условия за 12 дни. Допълнителни експозиции (етанол) предизвикват появата на дразнене. Наличните данни показват, че не са изпълнени критериите за класифициране.

• **Сериозно увреждане на очите / дразнене на очите:** Изследвания, съгласно Указание за тестване на ОИСП, като цяло етанол причинява умерено дразнене на очите. Всички ефекти изчезват в рамките на 8-14 дни. Нивото на отговор е недостатъчно при класифицирането съгласно Директива 67/548, но е достатъчно по отношение на конюнктивалния отговор, който отговаря на изискванията за класификация като категория 2 дразнещо очите, съгласно Регламент 1272/2008.

• **Респираторна или кожна сенсибилизация:** Чувствителност на кожата и дихателните пътища: няма налични данни. Наличните данни показват, че не са изпълнени критериите за класифициране в този клас на опасност.

• **CMR въздействия:** Канцерогенност: Плъхове: NOAEL > 3000mg/kg, Мишки: Женски NOAEL > 4400mg/kg, Мъжки NOAEL > 4250mg/kg въз основа на исторически данни за контрол, BMDL10 = 1400mg/kg въз основа на хармонизиран контрол на данните. При хората, консумацията на алкохолни напитки се свързва с повишена честота на някои тумори. Няма доказателства, че излагането на хората на етанол освен при многократна консумация на алкохолни напитки може да доведе до увеличаване на честотата на раковите заболявания. От наличните данни критериите за класифициране на веществото в този клас на опасност не са изпълнени.

Мутагенност: Инвитро тестовете не показват мутагенни ефекти In vivo тестовете не показват мутагенни ефекти

Тератогенност: Не е класифициран заради недостатъчно убедителни данни.

• **Репродуктивна токсичност:**

NOAEL (орално, мишка) = 13.8 g/kg (Метод на изпитване: OECD 416 equiv.)

NOAEC (вдишване плъх) > 16000 ppm

ТОКСИЧНОСТ ПО ОТНОШЕНИЕ НА РАЗВИТИЕТО (Метод на изпитване: OECD 414 equiv.):

NOAEL (орална) = 5,2 g/kgbw/day

NOAEC (вдишване) = 39 mg/l

При хората, прекомерната консумация на алкохолни напитки по време на бременност е свързано с индуциране на фетален алкохолен синдром в поколението, водещ до намаляване на телгото при раждане и появата на физически и психически дефект. Няма доказателства, че тези ефекти могат да бъдат причинени от експозиции единствено и само на пряко поглъщане на спиртни напитки.

- **Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция:** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класификация на веществото.
- **Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция:** проучвания при плъхове при субхронично хранене или пиене на вода, NOAELs варира от 1,73g/kg до 3,9g/kg телесно тегло на ден (етанол). Най-чувствителен ефект, над тези дози, се наблюдава върху бъбреците при мъжките. Ефекти се наблюдават само при дози, значително над нива, които би изисквала класификацията.
- **Опасност при вдишване:** Вдишването на високи концентрации на парите (етанол) може да предизвика дразнене на дихателните пътища, главоболие, гадене, световъртеж.

◀Данните за основните класове на опасност за Диетилтолуамид/ N,N-Diethyl-m-toluamide:

Таблица 4., Остра токсичност

Остра орална токсичност	LD50 (Плъх, мъжки и женски): 1,892 mg/kg; Метод: OPPTS 870.1100
Остра инхалационна токсичност	LC0 (Плъх): 2,02 mg/l; Атмосфера за тестване: прах/мъгла (Метод: OPPTS 870.1300) LD50 (Плъх): > 5 mg/l; Атмосфера за тестване: прах/мъгла (Метод: Експертно решение)
Остра дермална токсичност	LD50 (Плъх): > 5.000 mg/kg; Метод: OPPTS 870.1200

Корозивност/дразнене на кожата:

Метод	OPPTS 870.2500
Резултат	Леко дразнене на кожата

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите:

Метод	OPPTS 870.2400
Резултат	Дразнеш

Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата:

Метод на тестване	Тест на Buehler
Метод	OPPTS 870.2600
Резултат	Не е кожен сенсibiliзатор.

Мутагенност на зародишните клетки

Мутагенност на зародишните клетки: Оценка	Инвитро тестовете не показват мутагенни ефекти
Метод на тестване: In vitro изпитване за генни мутации при бактерии	Резултат: отрицателен
Метод на тестване: In vitro изпитване за генни мутации	Резултат: отрицателен

в клетки на бозайници	
Метод на тестване: In vitro цитогенетично изпитване с клетки на бозайници	Резултат: отрицателен

Канцерогенност:

Канцерогенност: Оценка	Няма данни за канцерогенност от изследванията върху животни.
Биологичен вид	Плъх
Време на експозиция	2 години
Резултат	не е наблюдавано увеличение на туморите
Биологичен вид	Мишка
Време на експозиция	18 месеца
Резултат	не е наблюдавано увеличение на туморите

Репродуктивна токсичност:

Репродуктивна токсичност: Оценка	Не се очакват тератогенни ефекти. Тестовите с животни не показват ефекти върху репродуктивната способност.
Ефекти върху оплодителната способност	Метод на тестване: проучване на токсичността за репродуктивността и развитието. Биологичен вид: Плъх Обща токсичност родители: NOAEL: 110 mg/kg телесно тегло Обща токсичност родители F1: NOAEL: 279 mg/kg телесно тегло Фертилитет: NOAEL: ≥ 713 mg/kg телесно тегло
Въздействия върху развитието на фетуса	Метод на тестване: проучване на токсичността за репродуктивността и развитието Биологичен вид: Плъх Обща токсичност при майки: NOAEL: 250 mg/kg телесно тегло Токсичност за развиващия се организъм: NOAEL: 250 mg/kg телесно тегло Метод на тестване: проучване на токсичността за репродуктивността и развитието Биологичен вид: Заек Обща токсичност при майки: NOAEL: 100 mg/kg телесно тегло Токсичност за развиващия се организъм: NOAEL: ≥ 325 mg/kg телесно тегло

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция:

Оценка	Веществото не е класифицирано като оказващо токсичност върху органите при еднократно излагане на въздействие.
--------	---

СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция:

Оценка	Веществото не е класифицирано като оказващо токсичност върху органите при многократно излагане на въздействие.
Биологичен вид	Куче
NOAEL	75 mg/kg
Начин на прилагане	Орално

Време на експозиция	56 дни
Биологичен вид	Плъх
NOAEL	≥ 1.000 mg/kg
Начин на прилагане	Кожен
Време на експозиция	90 дни
Биологичен вид	Плъх, Няма информация
NOAEL	≥ 1000 mg/kg телесно тегло/ден
Начин на прилагане	Кожен
Време на експозиция	90 дни

Токсичност при вдишване: Не се класифицира като токсично вещество при вдишване.

Токсикологична характеристика на сместа Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB:

- **Остра токсичност** (Острата токсичност означава онези вредни ефекти, които възникват след приемане през устата или кожата на еднократна доза вещество или смес, или на многократни дози в течение на 24 часа, или при експозиция при вдишване в течение на 4 часа.) - не е провеждано изпитване за остра токсичност на сместа. Оценката за остра токсичност (ATE) се изчислява на база на най-ниските налични стойности за леталните дози на всички съставки от значение за класификацията: LD50 (орални и/или дермални) и/ или за LC50 (инхалационни) според формула на адитивност. Съгласно данните за остра токсичност на компонентите на продукта и изчислените стойности на оценката за Остра токсичност при експозиция поглъщане и вдишване, сместа **не отговаря** на критериите за класифициране в клас на опасност **“Остра орална токсичност“**.

- **Дразнене на кожата/очите** – сместа не предизвиква дразнене на кожата, но може да причини сериозно дразнене на очите при контакт с тях и се класифицира в клас на опасност Сериозно увреждане/дразнене на очите, категория 2 (Eye Irrit. 2, H319).

- **Сенсибилизация** – Сместа не се класифицира в клас на опасност **“Кожна сенсибилизация“**, категория на опасност 1: H 317 (Skin Sens. 1 H317), но съдържа вещества с тази класификация, съответно: 0,05 – 0,30 % Етерично масло от Лимонена трева (CYMBOPOGON FLEXUOSUS OIL) и 0,05 % Гераниол (GERANIOL), които при употреба на продукта могат да предизвикат алергична кожна реакция на чувствителни към тези вещества лица.

- **Продуктът да не се поглъща.** При неволно поглъщане може да възникне дразнене в устата, гърлото и стомаха.

- **При вдишване** – сместа не представлява опасност при вдишване.

- **Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция и повтаряща се експозиция** – Сместа не съдържа вещества, класифицирани в класове на опасност *Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция и Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция*. Не се очакват вредни ефекти при еднократна и повторна експозиция на сместа.

- **Канцерогенност, мутагенност и токсичност за репродукцията** - Сместа не съдържа вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията.

При правилното съхранение и ползване на продукта не се наблюдават вредни ефекти върху здравето на човека или не са ни известни такива.

11.2. Информация за други опасности

Сместа не съдържа вещества, определени като притежаващи свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система. /Вижте подраздел 2.3./

РАЗДЕЛ 12. ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

За продукта **Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB** не са провеждани екоотоксикологични изпитвания. Липсват количествени данни относно екологичните ефекти на този продукт. Екологичната му оценка се основава на данните за съставките му.

12.1. Токсичност

Сместа на продукта **Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB** не е изпитвана по отношение на потенциал за Остра и Хронична (дългосрочна) токсичност за водна среда. В този раздел е представена информация, обхващаща трите трофични нива водни организми – риби, ракообразни и водорасли относно потенциала за Остра и Хронична токсичност на някои от веществата, изброени в Раздел 3.

◀ Данните се отнасят за Етилов алкохол /Ethanol/:

РИБИ: LC50 (96hr) <i>Salmo gairdneri</i> : 13 g/l (етанол); <i>Pimephales promelas</i> : 13,5; 14,2 и 15,3 g/l (етанол). Време на експозиция: 96 часа, Метод: US EPA method E03-05
БЕЗГРЪБНАЧНИ – сладка вода, Метод: ASTM E729-80 EC50 (48 часа) <i>Daphnia Magna</i> : 12,34 g/l (етанол); NOEC (възпроизвеждане, 21 дни): > 10 mg/l (етанол). <i>Ceriodaphnia dubia</i> : EC50 (48 часа): 5,012 g/l (етанол); NOEC (възпроизвеждане, 10 дни): 9,6mg/l (етанол). <i>Palaemonetes pugio</i> NOEC (развитието, 10 дни): 79mg/l (етанол).
БЕЗГРЪБНАЧНИ - солена вода: EC50 (24ч) <i>Artemia Salina</i> 23,9 > 10g/l (етанол); EC50 (48 часа) <i>Artemia Salina nauplii</i> : 857mg/l (етанол)
ВОДОРАСЛИ – сладка вода: <i>Chlorella vulgaris</i> , 72hr: EC50 275mg/l, EC10 11,5mg/l (етанол); <i>Selenastrum capricornutum</i> , 72hr, EC50: 12,9g/l, EC10 = 0,44g/l (етанол); <i>Chlamydomonas eugametos</i> , 48 часа, EC50: 18g/l, NOEC = 7.9 g/l (етанол)
ВОДОРАСЛИ - солена вода: <i>Skeletonema costatum</i> , NOEC (5 дни): 3,24 g/l (етанол).

◀ Данните за основните класове на опасност за Диетилтолуамид/ N,N-Diethyl-m-toluamide:

Токсичност за риби	LC50 (<i>Danio rerio</i> (барбус)): 97 mg/l Време на експозиция: 96 h Метод: OECD Указания за изпитване 203.
Токсичност за дафния и други водни безгръбначни	LC50 (<i>Daphnia magna</i> (Дафния)): 75 mg/l Време на експозиция: 51 h
Токсичност за водорасли и водни растения	ErC50 (<i>Selenastrum capricornutum</i> (зелени водорасли)): 41 mg/l, Крайна точка: Прираст Време на експозиция: 72 h; Метод: OECD Указание за тестване 201
Токсичност за микроорганизми	EC50 (Активирана утайка): > 1.000 mg/l Крайна точка: Бактериална токсичност Време на експозиция: 3 h; Метод на тестване: Затруднение в дишането
Токсичност към сухоземните организми	LD50: 1,356 mg/kg Биологичен вид: няма данни, Метод: няма данни

Екотоксикологична оценка: Хронична токсичност за водната среда, Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

От представените данни за основните съставки се вижда, че сместа на продукта **Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB** не отговаря на критериите за класифициране в категория 1, Остра опасност за водна среда (критериите са: Сумата от съставките, класифицирани в клас Остра опасност, категория 1 x M \geq 25 %). Критериите за класифициране на сместа в категориите за хронична токсичност съчетават два типа информация - данни за остра токсичност за водната среда и данни за вредно въздействие върху околната среда (данни за разградимост – точка 12.2 и биоаккумуляция – точка 12.3). Според изчислителния метод сместа не отговаря на критериите, посочени в Регламент CLP за класифициране в клас Хронична опасност за водна среда.

12.2. Устойчивост и разградимост

Биологично разградим продукт.

Сместа не е изпитвана по отношение потенциал за биоразградимост. Съгласно данните на производителите включените в нея съставки – повърхностноактивни и органични вещества отговарят на критериите за биологична разградимост. Данните, потвърждаващи това, са на разположение на компетентните органи на държавите-членки на ЕС.

Справка за степента на биоразградимост, методите и условията за биологично елиминиране (минерализация) в аеробни условия:

Етанол/ Ethanol е лесно биоразградим: 94% биоразградимост, метод: OECD Guideline 301 B. Веществото се очаква лесно да се разгражда в пречиствателните станции за отпадъчни води.

Диетилтолуамид/ N,N-Diethyl-m-toluamide е лесно биоразградим при аеробни условия: Биодegradация: 83,3 % при време на експозиция: 28 дена, Метод: OECD Указание за тестване 301 B, Материал за инокулация: Активирана утайка.

Полисорбат 20/ Sorbitan monolaurate, ethoxylated е лесно биоразградим при аеробни условия: Биоразградимост: 62,5%, изчислено на база консумация на O₂ (OECD 301 F). Въз основа на горните данни, **сорбитан монолаурат етоксилиран** се счита за бързо разградим и с нисък потенциал за биоакмулиране.

Монопропилен гликол/ Propane-1,2-diol е лесно биоразградим при аеробни условия: Биоразградимост: 81,7 % при време на експозиция: 28 дена, Метод: OECD Указание за тестване 301 F.

12.3. Биоакмулираща способност

За органичните вещества потенциалът на биоаккумуляция се определя посредством коефициента на разпределение между октанол и вода, описван като „Log Kow” или “Log Pow“. Вещества, за които е определен Log Kow \geq 4 притежават потенциал за биоконцентрация. За целите на класификацията се взема под внимание експериментално определенният фактор на биоконцентрация (BCF), който осигурява по-добра преценка. BCF \geq 500 при риби е показател относно потенциал за биоконцентриране. Данни за някои от съставките на сместа:

◀ **Данни за Етанол:** Веществото има нисък потенциал за биоакмулиране: Коефициент на разпределение: n октанол/вода LogKow - 3,2.

◀ **Данни за N,N-Diethyl-m-toluamide:** Фактор за биоконцентрация (BCF): 22; Коефициент на разпределение: n октанол/вода Log Pow: 2,4 (22 °C), Метод: OECD Указания за изпитване 107. Тези данни показват нисък потенциал за биоакмулиране. Не се очаква биоакмулиране (Log Pow < 4).

◀ **Данни за Монопропилен гликол:** LogKow – 1,07: Не се очаква биоакмулиране.

Въз основа на данните за съставките, сместа не се определя като притежаваща реален потенциал за биоакмулиране.

12.4. Преносимост в почвата

Преносимостта в почвата е способността на веществата в случай, че са изпуснати в околната среда, да се пренасят под влияние на природните сили към подпочвените води или на разстояние от мястото на изпускане. Ниските Кос стойности на веществата са показател за по-слабата адсорбция на веществата в почвата, което води до повишаване на тяхната мобилност и по-голяма вероятност да проникнат в подпочвените води.

Класове на мобилност на веществата: Много мобилни вещества, Кос < 15 ml/g;

Мобилни вещества, Кос: 15 ml/g - 74 ml/g;

Умерено мобилни вещества, Кос: 75 ml/g - 499 ml/g;

Леко мобилни вещества, Кос: 500 ml/g - 4000 ml/g;

Немобилни вещества Кос > 4000 ml/g

За продукта не са провеждани изпитвания.

Данните относно стойностите на Кос за някои вещества в сместа:

◀ **Данни за N,N-Diethyl-m-toluamide:** Кос: 43,3 Метод: OECD Указания за изпитване 121.

12.5. Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB не съдържа вещество/а, което да отговаря на критериите РВТ (устойчив/биоакumulативен/токсичен) или на критериите vPvB (много устойчив/силно биоакumulативен) съгласно Регламент (ЕС) № 253/2011 за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), по-специално на приложение XIII.

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не са известни неблагоприятни последици за околната среда, причинени от вещества, притежаващи свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Сместа не съдържа вещества, включени в РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1005/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно вещества, които нарушават озоновия слой.

Няма налични други важни сведения.

Във връзка със затрудненията за използване на екоотоксикологични методи за предсказване на очаквани неблагоприятни последствия върху чувствителни части от екосистеми, продуктът трябва да се прилага в производството така, че да не попадат в канализацията и почвата и да не замърсяват водоемите.

РАЗДЕЛ 13. ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Условията и редът за класификация на отпадъците по видове и свойства се определя с НАРЕДБА № 2 от 23.07.2014 г. за класификация на отпадъците.

Идентификация на отпадъците в съответствие с член 5, алинея 2 чрез избор на шестцифрен код, посочен в списъка на отпадъците, Приложение № 1 на Наредба № 2 от 23.07.2014 г. за класификация на отпадъците:

Таблица 5.

а) Код на отпадъка от сместа:	07 04 - отпадъци от ПФДУ (производство, формулиране, доставяне и употреба) на органични препарати за растителна защита (с изключение на 02 01 08 и 02 01 09), препарати за консервация на дървесина (с изкл. на 03 02) и други биоциди
-------------------------------	--

	07 04 01* - промивни води и матерни луги
б) Код на отпадъка от опаковки:	15 01 01*, значение: пластмасови опаковки, съдържащи остатъци от опасни вещества или замърсени с опасни вещества.

Препоръки по отношение на методите за третиране на отпадъците:

а) Оползотворяване на отпадъците:

Фирма “РОЗАИМПЕКС“ ООД е организираща производството, съхранението и дистрибуцията на детергента в съответствие със законодателството в областта на управление на отпадъците, а именно: Отпадъците се събират разделно в обозначени контейнери за временно съхраняване и се предават на лицата, притежаващи Разрешения за извършване на дейности по оползотворяване и/или обезвреждане на отпадъци по силата на член 67 от ЗУО. Не се допуска нерегламентираното изхвърляне и изгаряне или друга форма на неконтролирано управление на отпадъците. Не се допуска освобождаване на отпадъка от продукта, генериран при аварии чрез изхвърляне в канализационната система.

б) Обезвреждане на отпадъците:

Продукт: Да се използва цялото количество от отворената оригинална опаковка. Неоползотворени количества от продукта следва да се изхвърлят в съответствие с действащите местни разпоредби.

Опаковка. Опаковките, които вече не могат да осигурят качествена и количествена цялост на продукта, се унищожават чрез специфични мерки в съответствие с действащите местни разпоредби. Препоръката е да се използват специални контейнери. Замърсените отпадъци от опаковки да не се използват за съхраняване на други продукти. Незамърсени опаковки могат да се рециклират.

При необходимост от унищожаване да се спазват изискванията на местното законодателство. Отпадъците от детергентите и остатъчни количества от тях да се събират в специални плътно затварящи се обозначени съдове, да се съхраняват временно, след което да се предават на лица, притежаващи разрешение по реда на чл.67 от Закона за управление на отпадъците (обн., ДВ, бр. 53 от 13.07.2012 г.).

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB се транспортира във всякакъв вид закрити транспортни средства, отделно от храни и напитки, при спазване условията на съхранение. **Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB** се класифицира като опасен продукт по отношение на правилата за транспорт по шосе, море въздух и жп транспорт, заради съдържанието на етилов алкохол.

Транспорт ADR/RID/ADN:

Наименование на пратката: ЕТАНОЛ РАЗТВОР (РАЗТВОР НА ЕТИЛОВ АЛКОХОЛ)

Номер по списъка на ООН UN 1170

Клас 3 Запалими течности

F1 Запалими течности, имащи точка на запалване по-ниска или равна на 61°C

Класификационен код F1

Опаковъчна група: III

Код, ограничаващ преминаването през тунели: D/E

Етикети: 3

Специални разпоредби: 144, 601

Морски транспорт IMDG:

Наименование на пратката: ЕТАНОЛ РАЗТВОР (РАЗТВОР НА ЕТИЛОВ АЛКОХОЛ)

Номер по списъка на ООН UN 1170

Клас 3 Запалими течности

F1 Запалими течности, имащи точка на запалване по-ниска или равна на 61°C

Класификационен код F1

Опаковъчна група: III

Етикети: 3

Въздушен транспорт (IATA):

Наименование на пратката: ЕТАНОЛ РАЗТВОР (РАЗТВОР НА ЕТИЛОВ АЛКОХОЛ)

Номер по списъка на ООН UN 1170

Клас 3 Запалими течности

F1 Запалими течности, имащи точка на запалване по-ниска или равна на 61°C

Класификационен код F1

Опаковъчна група: III

Етикети: 3

Транспортиране в насипно / наливно състояние съгласно приложение II от MARPOL 73/78 и Кодекса ИВС: Неприложимо.

Опасност за околната среда: не

Тази информация не е предназначена да даде всичките специфични регулаторни или оперативни изисквания, свързани с този продукт. Транспортните класификации могат да варират с обем на контейнери и могат да бъдат повлияни от регионалните или държавни промени в нормативната уредба. Допълнителна информация на транспортната система може да бъде получена чрез утълноможени продажбени представители или представители за обслужване на клиенти. Отговорността за спазване на всичките приложими закони, наредби и правила, свързани с транспортирането на материала, лежи върху транспортната организация.

РАЗДЕЛ 15. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА.

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

- ЗАКОН за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси,
- ЗАКОН за опазване на околната среда,
- ЗАКОН ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ (обн. ДВ, бр.53/13.07.2012 г.),
- РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 528/2012 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди,
- Регламент (ЕО) 1907/2006 на Европейския Парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH),
- Регламент на Европейския парламент и на Съвета (ЕО) № 1272/2008(CLP),
- РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/878 НА КОМИСИЯТА от 18 юни 2020 година за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).
- РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1336/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 16 декември 2008 година за изменение на Регламент (ЕО) № 648/2004 с оглед адаптирането му към Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси,
- Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 година относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета (Текст от значение за ЕИП),
- Наредба за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и смеси. В сила от 31.08.2010 г. Приета с ПМС № 182 от 20.08.2010 г. Обн. Дв. Бр.68 от 31 август 2010 г.,

- НАРЕДБА № 13/2003 г. (обн., ДВ, бр. 8/2004 г.) за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа,
- Директива на Комисията 91/322/ЕИО за установяване на примерни пределно допустими норми в приложение на Директива 80/1107/ЕИО на Съвета за защита на работниците от рискове, свързани с излагане на въздействието на химични, физични и биологични агенти по време на работа,
- Директива на Съвета 98/24/ЕО за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четирнадесета специална директива по смисъла на чл. 16, ал. 1 от Директива 89/391/ЕИО),
- Директива на Комисията 2000/39/ЕО относно изготвяне на първи списък на индикативни гранични стойности на професионална експозиция за прилагане на Директива 98/24/ЕО на Съвета относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място,
- Директива на Комисията 2006/15/ЕО за установяване на втори списък на индикативни гранични стойности на професионална експозиция при прилагането на Директива 98/24/ЕО на Съвета и за изменение на Директиви 91/322/ЕИО и 2000/39/ЕО.
- Директива Севезо III: Директива 2012/18/ЕС относно контрола на опасностите от големи аварии, които включват опасни вещества (Seveso III Directive (Directive 2012/18/EU repealing Directive 96/82/EC (Seveso II) from 1 June 2015): **Ethanol**: P5c: Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при нисък рисков потенциал 5000 t. Прагове за минимални количества (в тонове) за прилагането на: Изисквания при висок рисков потенциал 50000 t.

15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Оценка за безопасност на продукта не се изисква.

РАЗДЕЛ 16. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

СПИСЪК НА ПИКТОГРАМИТЕ, СИГНАЛНИТЕ ДУМИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИТЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ, ОТНАСЯЩИ СЕ ЗА ПРОДУКТА /посочени в раздел 2/:

Пиктограма за опасност:



GHS02



GHS07

Сигнална дума: ВНИМАНИЕ!

Предупреждения за опасност:

H 226 Запалими течност и пари.

H 319 Предиизвиква сериозно дразнене на очите.

Препоръки за безопасност:

Общи:

P 101 При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта.

P 102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P 103 Преди употреба прочетете етикета.

Препоръка за безопасност при предотвратяване:

P 210 Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности. Тютюнопушенето е забранено.

P 233 Съдът да се съхранява плътно затворен.

P 240 Заземяване/еквипотенциална връзка на съда и приемателното устройство.

P 241 Използвайте електрическо/проветряващо/осветително/ оборудване, обезопасено срещу експлозия.

P 242 Използвайте само инструменти, които не предизвикват искри.

P 243 Вземете предпазни мерки срещу освобождаване на статично електричество.

P 264 Да се измият ръцете старателно след употреба.

P 280 Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице.

Препоръка за безопасност при реагиране:

P303 + P361 + P353 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ.

P370 + P378 При пожар: Използвайте въздушно-механична пяна, въглероден диоксид, прахов пожарогасителен състав за гасене.

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. Продължавайте да промивате.

P337 + P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

Препоръки за безопасност при съхранение:

P403 + P235 Да се съхранява на добре проветриво място. Да се съхранява на хладно.

Препоръка за безопасност при изхвърляне:

P 501- Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

ПЪЛЕН ТЕКСТ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА ЗА ОПАСНОСТ, ОТНАСЯЩИ СЕ ЗА СУРОВИНИТЕ /посочени в раздел 3/:

Текст на H-фразите:

H 225 Силно запалими течност и пари.

H 302 Вреден при поглъщане.

H 315 Предизвиква дразнене на кожата.

H 317 Може да причини алергична кожна реакция.

H 318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.

H 319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H 412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Съвети, свързани с обучението:

Препоръчва се минимално обучение относно професионалните рискове на персонала, който ще работи с този продукт, с цел да се улесни разбирането и тълкуването на този информационен лист за безопасност и на етикетиранието на продукта.

Съкращения и акроними, които не са пояснени в текста:

ADR: Европейската спогодба за Международен превоз на опасни товари по шосе.

RID: Правилник за международен превоз на опасни товари с железопътен транспорт (регламенти относно международния превоз на опасни товари с железопътен).

IMDG: Международния морски кодекс за опасни товари.

IATA: Международна асоциация за въздушен транспорт IATA-DGR: опасни стоки от "International Air Transport Association" (IATA) ICAO: Международна организация за гражданска авиация ICAO-TI: Технически инструкции от "Международната организация за гражданска авиация (ICAO).

GHS: Глобална хармонизирана система за класификация и етикетирание на химични вещества и препарати /смеси/.

IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry

INCI: International Nomenclature of Cosmetic Ingredients

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Летална концентрация, 50%

LD50: Летална доза, 50%.

NOAEL: No-observed-adverse-effect level: The highest exposure level at which there are no biologically significant increases in the frequency or severity of adverse effect between the exposed population and its appropriate control; some effects may be produced at this level, but they are not considered adverse or precursors of adverse effects.

NOEC: Концентрация без наблюдаван ефект означава концентрацията при изследване, която е непосредствено под най-ниската изследвана концентрация, при която се наблюдава статистически значим неблагоприятен ефект.

Насоки OECD (Насоките за изпитания на химикали) - Обикновено проучванията, доколкото са спазени изискванията съгласно REACH за информация относно екотоксичност, токсичност и физико-химични свойства, се извършват съобразно насоки за изпитвания. Тези официални насоки са одобрени от OECD (ОИСП) и ЕС.

Класификацията на **Репелент против ухапване от комари и кърлежи за деца MEDISKIN DB / Anti-bite mosquito and tick repellent for kids MEDISKIN DB** е извършена като са приложени критериите за класифициране за всеки клас на опасност или негово подразделение в части 2—5 от ПРИЛОЖЕНИЕ I ИЗИСКВАНИЯ ЗА КЛАСИФИЦИРАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ОПАСНИ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ на Регламент CLP, за да установят опасностите, свързани със сместа. Използвани са данните и материалите на производителя и оригиналните Листове за безопасност на влаганите суровини, валидното законодателство, директивите и регламентите на ЕС. Информацията, посочена в този Лист за безопасност отговаря на нашите най-добри познания в момента на публикацията. Тази информация служи само за по-правилна и по-безопасна манипулация, складиране, транспорт и изхвърляне на продукта. Не трябва да се гледа на Листа като на гаранция или изясняване на качеството на продукта. Тази информация се отнася само до изрично посочения продукт и не важи, ако той е използван в комбинация с други материали или с други, изрично непосочени в текста на Листа за безопасност процеси.

Информационният лист за безопасност се издава за първи път.