

IZDELEK: Top-Gut®

DATUM: Februar, 2017

STR.: 1/14

**1. IDENTIFIKACIJA SNOVI/ZMESI IN DRUŽBE
/PODJETJA**

1.1. IDENTIFIKATOR IZDELKA

<u>Trgovska oznaka:</u>	Top-Gut®
<u>Lastnosti aktivne snovi:</u>	Žive spore <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.
<u>Številka CAS:</u>	Se ne uporablja.
<u>Strukturna formula:</u>	Se ne uporablja.
<u>Molekulska formula:</u>	Se ne uporablja.
<u>Molekulska masa:</u>	Se ne uporablja.

**1.2. POMEMBNE IDENTIFICIRANE UPORABE SNOVI ALI ZMESI IN
ODSVETOVANE UPORABE**

<u>Identificirane uporabe:</u>	Dopolnilna krma.
<u>Odsvetovane uporabe:</u>	Ni znano.

IZDELEK: Top-Gut®

DATUM: Februar, 2017

STR.: 2/14

1.3. PODROBNOSTI O DOBAVITELJU VARNOSTNEGA LISTA

Distributer za EU

Distributer za EU Huvepharma N.V.
Številka potrditve: α BE2280
Kontaktna oseba: Monita Vereecken
Tehnični direktor za Evropo
Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgija, www.huvepharma.com
Tel.: +32-3-292-8308
Faks: +32-3-289-7845
E-pošta: monita.vereecken@huvepharma.com
customerservice@huvepharma.com

Proizvajalec:

BIOVET AD
ul. Petar Rakov 39
4550 Peshtera - Bolgarija
Tel.: +359 350 65619
Faks: +359 350 65636
E-pošta: biovet@biovet.com
Identifikacijska številka: α BG 13 1 0069

1.4 TELEFONSKA ŠTEVILKA ZA NUJNE PRIMERE

+359 887 939420.

2. DOLOČITEV NEVARNOSTI

2.1. RAZVERSTITEV ZMESI

Ta pripravek ni razvrščen kot nevaren v skladu z Uredbo (ES) št. 1271/2008.

Nevarnosti za zdravje

Preobčutljivost dihal Kategorija 1 H334: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihovanju.

IZDELEK: Top-Gut®

DATUM: Februar, 2017

STR.: 3/14

2.2. ELEMENTI ETIKETE

Označevanje v skladu z uredbo (ES) št. 1272/2008 z decembra 2008, s spremembami

Opozorilne besede:



Nevarno

Stavki o nevarnosti:

H334:

Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihovanju.

Previdnostni stavki

P261

Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/ razpršila.

P284

Ob nezadostnem prezračevanju nositi opremo za zaščito dihal.

P304 + P340

PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.

P342 + P311

Pri respiratornih simptomih: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

2.3 DRUGE NEVARNOSTI

Ni.

IZDELEK: Top-Gut®

DATUM: Februar, 2017

STR.: 4/14

3. SESTAVA/PODATKI O SESTAVINAH

3.2. ZMESI

Splošne informacije:

Kemijsko ime	vsebnost v %	CAS št. / ES št.	Registrska št. REACH	INDEX št.	Klasifikacija CLP
Pripravek s <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588® (FERM BP-2789)	7	Identifikacijska številka EU 4b1830	-	-	H334
Ksantanski gumi	26	Identifikacijska številka EU E415	-	-	H302; H315 H319; H332
Laktoza monohidrat	26	5989-81-1	-	-	H315; H319 H335
Dekstroza	41	5996-10-1	-	-	H319; H335

Komentarji o sestavinah:

Celotno besedilo stavkov o nevarnosti (H) je navedeno v oddelku 16.

4. UKREPI ZA PRVO POMOČ

4.1. OPIS UKREPOV ZA PRVO POMOČ

Splošno

Top-Gut® je suh inerten prah, s katerim je mogoče ravnati in skladiščiti kot katero koli beljakovinsko, nestrupeno sestavino živil ali krme.

Vdihovanje

Pri vdihovanju izdelka Top-Gut®, izpostavljeno osebo prenesti na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.

Stik s kožo

Če se izdelek Top-Gut® razlije po koži, kožo sperite s čisto vodo in jo posušite.

Stik z očmi

V primeru, da izdelek Top-Gut® pride v stik z očmi, izperite oči s sterilno fiziološko raztopino ali patentiranim sredstvom za izpiranje oči.

Zaužitje

V primeru nenameravanega zaužitja izdelka Top-Gut®, dajte osebi kozarec pitne vode.

IZDELEK: Top-Gut®

DATUM: Februar, 2017

STR.: 5/14

4.2. NAJPOMEMBNEJŠI SIMPTOMI IN UČINKI, AKUTNI IN ZAPOZNELI

Pri osebah s preobčutljivostjo ali alergijami pri vdihovanju lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem.

4.3. NAVEDBA KAKRŠNE KOLI TAKOJŠNJE MEDICINSKE OSKRBE IN POSEBNEGA ZDRAVLJENJA

Takojšnja zdravniška pomoč ni potrebna. Zaradi stika z izdelkom Top-Gut® je malo verjetno, da bo potrebna zdravniška pomoč.

5. PROTIPOŽARNI UKREPI**5.1. SREDSTVA ZA GAŠENJE**

Voda, pena, prah.

5.2. POSEBNE NEVARNOSTI V ZVEZI S SNOVJO ALI ZMESJO

Nobena razumno predvidljiva.

5.3. NASVET ZA GASILCE

Uporabljajo se lahko običajni protipožarni ukrepi, oprema in aparati za gašenje. Nositi samostojni dihalni aparat in polno zaščitno opremo.

6. UKREPI OB NENAMERNIH IZPUSTIH**6.1. OSEBNI VARNOSTNI UKREPI, ZAŠČITNA OPREMA IN POSTOPKI V SILI**

Nositi primerna osebna zaščitna oblačila in opremo (npr. zaščitna očala, masko za obraz, kombinezon z dolgimi rokavi in zaprto obutev). Lahko se nosijo tudi lahke rokavice.

Glej oddelek 8 (Nadzor izpostavljenosti/Osebna zaščita) za minimalno osebno zaščitno opremo.

IZDELEK: Top-Gut®

DATUM: Februar, 2017

STR.: 6/14

6.2. OKOLJEVARSTVENI UKREPI

Nenamerno razlivanje je treba obravnavati kot nenevaren biološki odpadki in ga ustrezno očistiti.

6.3. METODE IN MATERIALI ZA ZADRŽEVANJE IN ČIŠČENJE

Najprej pometati, nato pobrisati ali podrgniti tla s standardnimi gospodinjskimi ali industrijskimi čistili. Po zbiranju je treba material obdelati, kot je predpisano v oddelku »Odstranjevanje«.

7. RANANJE IN SKLADIŠČENJE

7.1. VARNOSTNI UKREPI ZA VARNO RAVNANJE

Top-Gut® je priporočljivo uporabljati v dobro prezračevanem okolju s standardnimi zaščitnimi oblačili (zaščitna očala, maska za obraz, kombinezon in zaprta obutev)).

7.2. POGOJI ZA VARNO SKLADIŠČENJE, VKLJUČNO Z NEZDRUŽLJIVOSTJO

Nezdružljivost

Ni podatkov

Dodatne informacije o pogojih skladiščenja

Enostavni postopki skladiščenja (npr. skladiščenje v zaprtih, originalnih posodah na čistem in suhem mestu). Top-Gut® ohrani svojo aktivnost vsaj 1 leto, če je shranjen v originalni, zaprti embalaži na hladnem (< 25°C) in suhem mestu.

Razred skladiščenja:

Se ne uporablja.

7.3. POSEBNE KONČNE UPORABE

Za podrobne informacije o uporabi izdelka Top-Gut®, glej identificirane uporabe, navedene v podpoglavju 1.2.

IZDELEK: Top-Gut®

DATUM: Februar, 2017

STR.: 7/14

8. NADZOR IZPOSTAVLJENOSTI/OSEBNA ZAŠČITA

8.1. PARAMETRI NADZORA

Ni mejnih vrednosti izpostavljenosti. Postopki spremljanja so predpisani v Uredbi EU o zahtevah glede higiene krme (Uredba ES št. 183/2005) v zvezi s sledljivostjo in spremljanjem pritožb glede izdelkov ali storitev.

8.2. NADZOR IZPOSTAVLJENOSTI

Uporabnikom svetujemo, naj z izdelkom Top-Gut® ravnajo v dobro prezračevanem okolju in naj uporabljajo ustrezno osebno zaščitno obleko in pripomočke (npr. zaščitna očala, masko za obraz, kombinezone z dolgimi rokavi in zaprto obutev). Lahko se nosijo tudi lahke rokavice.

Higienski ukrepi

Med delom ne jejte in ne pijte.

Umijte si roke pred odmori in po delu.

Hranite ločeno od živil in pijač.

Zaščita dihal

Uporabite pregradne prezračevalne sisteme ali obrazno masko z oznako »CE« s certifikatom EN 149:2001 s stopnjo zaščite FFFP3-S za trdne snovi, zaščitni faktor 20.

Zaščita rok

Za preprečevanje stika s kožo lahko nosite lahke bombažne, lateksne ali gumijaste rokavice.

Zaščita za oči

Zaščitna očala v skladu z evropskim standardom EN 166:2002.

Zaščita kože

Lahki kombinezoni z dolgimi rokavi in zaprta obutev.

Nadzor izpostavljenosti okolja

Standardni postopki za mletje krme za nestrupene, nenevarne biološke odpadke.

IZDELEK: Top-Gut®

DATUM: Februar, 2017

STR.: 8/14

9. FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI**9.1. PODATKI O OSNOVNIH FIZIKALNIH IN KEMIJSKIH LASTNOSTIH**

a) Videz:	Prah bele do sivkasto bele barve
b) Vonj:	Značilen šibek vonj po kvasu
c) Prag vonja:	Ni podatkov
d) pH:	Ni podatkov
e) Tališče/ledišče:	Ni podatkov
f) Začetno vrelišče in območje vrelišča:	Ni podatkov
g) Plamenišče:	Ni podatkov
h) Hitrost izparevanja:	Se ne uporablja.
i) Vnetljivost (trda snov, plin):	Ni podatkov
j) Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti:	Ni podatkov
k) Parni tlak:	Ni podatkov
l) Parna gostota:	Se ne uporablja.
m) Relativna gostota:	Ni podatkov
n) Topnost:	Ni podatkov
o) Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda:	Ni podatkov
p) Temperatura samovžiga:	Ni podatkov
q) Temperatura razgradnje:	Ni podatkov
r) Viskoznost:	Se ne uporablja.
s) Detonacijske lastnosti:	Ni podatkov
t) Oksidativne lastnosti:	Ni podatkov

9.2. DRUGI PODATKI

Drugi posebni podatki niso na voljo.

10. OBSTOJNOST IN REAKTIVNOST**10.1. REAKTIVNOST**

Top-Gut® je nereaktiven suh prah.

10.2. KEMIJSKA STABILNOST

Top-Gut® je obstojen suh prah.

10.3. MOŽNOST POTEKA NEVARNIH REAKCIJ

Ni.

IZDELEK: Top-Gut®

DATUM: Februar, 2017

STR.: 9/14

10.4. POGOJI, KI SE JIM JE TREBA IZOGNITI

Uporabniki naj shranjujejo izdelek Top-Gut® v zaprtih originalnih posodah in se izogibajo nastajanju okoljskega prahu iz izdelka.

10.5. NEZDRUŽLJIVI MATERIALI

Ni.

10.6. NEVARNI PRODUKTI RAZGRADNJE

Ni.

11. TOKSIKOLOŠKI PODATKI**11.1. PODATKI O TOKSIKOLOŠKIH UČINKIH**

a) akutna strupenost:

Izdelek		Vrsta	Rezultati testiranja
<i>Clostridium butyricum</i> Identifikacijska številka EU: 4b1830)	Akutna ustno LD ₅₀	Podgana	> 5 g/kg t.t.
Dekstroza (CAS 5996-10-1)	Akutna ustno LD ₅₀	Podgana	25,8 g/kg t.t.
	Akutna i.v. LD ₅₀	Miš	9 g/kg t.t.
Laktoza monohidrat (CAS 5989-81-1)	Akutna i.p. LD ₅₀	Podgana	> 10 g/kg t.t.
	Akutna ustno LD ₅₀	Podgana	> 10 g/kg t.t.
	Akutna s.c. LD ₅₀	Podgana	> 5 g/kg t.t.

IZDELEK: Top-Gut®

DATUM: Februar, 2017

STR.: 10/14

- b) jedkost za kožo/draženje kože: Ni podatkov
- c) resne okvare oči/draženje: Ni podatkov
- d) preobčutljivost pri vdihovanju in preobčutljivost kože: Ni podatkov
Top-Gut® vsebuje beljakovine in zato lahko pri občutljivih posameznikih povzroči alergijske reakcije.
- e) mutagenost za zarodne celice (lizat producirajočega seva *Clostridium butyricum* CBM 588):
In vitro Preizkus bakterijske reverzne mutacije Negativen
In vitro Preizkus preizkus kromosomskih aberacij v celicah sesalcev Negativen
- f) rakotvornost:
Razpoložljivi podatki kažejo, da FERM BP-2789 (MIYARI CBM) ne povzroča nobenega toksikološkega učinka.
- g) strupenost za razmnoževanje:
Razpoložljivi podatki kažejo, da FERM BP-2789 (MIYARI CBM) ne povzroča nobenega toksikološkega učinka.
- h) specifična strupenost za ciljne organe (STOT)-enkratna izpostavljenost: Ni podatkov
- i) specifična strupenost za ciljne organe (STOT)-ponavljajoča se izpostavljenost: Ni podatkov
- j) nevarnost pri vdihovanju: Ni podatkov

IZDELEK: Top-Gut®

DATUM: Februar, 2017

STR.: 11/14

12. EKOLOŠKI PODATKI

12.1. STRUPENOST

Clostridium butyricum je naravni organizem v tleh, zato njegova uporaba v obliki izdelka Top-Gut® v krmi ne bi smela predstavljati tveganja za okolje.

12.2. OBSTOJNOST IN RAZGRADLJIVOST

Top-Gut® se hitro razgradi z biorazgradnjo.

12.3. ZMOŽNOST KOPIČENJA V ORGANIZMIH

Top-Gut® se ne zadržuje v okolju in se z biorazgradnjo hitro razgradi.

12.4. MOBILNOST V TLEH

Se ne uporablja.

12.5. REZULTATI OCENE PBT IN VPVB

Se ne uporablja.

12.6. DRUGI ŠKODLJIVI UČINKI

Ni.

13. ODSTRANJEVANJE

13.1. METODE RAVNANJA Z ODPADKI

Odstranite kot nenevarne biološke odpadke.
Embalazo, ki je ni mogoče očistiti, zavrzite med odpadke.

IZDELEK: Top-Gut®

DATUM: Februar, 2017

STR.: 12/14

14. PODATKI O PREVOZU

14.1. ŠTEVILKA ZN

Se ne uporablja, ker tega izdelka ne urejajo IMDG/IMO, ADR/RID, IATA/ICAO.

14.2. PRAVILNO ODPREMNO IME ZN

Se ne uporablja, ker tega izdelka ne urejajo IMDG/IMO, ADR/RID, IATA/ICAO.

14.3. RAZRED(I) NEVARNOSTI PREVOZA

Se ne uporablja, ker tega izdelka ne urejajo IMDG/IMO, ADR/RID, IATA/ICAO.

14.4. SKUPINA EMBALAŽE

Se ne uporablja, ker tega izdelka ne urejajo IMDG/IMO, ADR/RID, IATA/ICAO.

14.5. NEVARNOSTI ZA OKOLJE

Se ne uporablja, ker tega izdelka ne urejajo IMDG/IMO, ADR/RID, IATA/ICAO.

14.6. POSEBNI PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABNIKA

Se ne uporablja, ker tega izdelka ne urejajo IMDG/IMO, ADR/RID, IATA/ICAO.

**14.7. POMORSKI PREVOZ V RAZSUTEM STANJU V SKLADU S PRILOGO ŠT. II
MARPOL 73/78 IN INSTRUMENTI IBC**

Se ne uporablja, ker tega izdelka ne urejajo IMDG/IMO, ADR/RID, IATA/ICAO.

IZDELEK: Top-Gut®

DATUM: Februar, 2017

STR.: 13/14

15. ZAKONSKO PREDPISANI PODATKI**15.1. PREDPISI/ZAKONODAJA O ZDRAVJU, VARNOSTI IN OKOLJU, SPECIFIČNI ZA SNOV ALI ZMES****Predpisi EU**

- Uredba (ES) št 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč, Priloga I
Ni na seznamu.
- Uredba (ES) št 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč, Priloga II
Ni na seznamu.
- Uredba (ES) št 850/2004 o obstojnih organskih onesnaževalih, Priloga I, s spremembami
Ni na seznamu.
- Uredba (ES) št 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) člen 59, Seznam vlagateljev, ki ga trenutno objavlja Evropska agencija za kemikalije (ECHA)
Ni na seznamu.

Dovoljenja za uporabo

- Uredba (ES) št 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), Priloga št. XIV Snovi, za katere je potrebno dovoljenje, s spremembami
Ni na seznamu.

Omejitve uporabe

- Uredba (ES) št 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), Priloga št. XVII Snovi, za katere velja omejitev pri dajanju v promet in uporabi, s spremembami
Ni na seznamu.
- Direktiva 2004/37 / ES o zaščiti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu
Ni na seznamu.

Drugi predpisi EU

- Direktiva 96/82/ES (Seveso II) o obvladovanju nevarnosti večjih nesreč, ki vključujejo nevarne snovi
Ni na seznamu.
- Direktiva 98/24/ES o varovanju zdravja in varnosti delavcev pred tveganji, povezanimi s kemičnimi snovmi pri delu
Ni na seznamu.

Drugi predpisi

- Izdelek je razvrščen in označen v skladu z direktivami ES ali ustreznimi nacionalnimi zakoni.
- Ta varnostni list ustreza zahtevam Uredbe (ES) št. 1907/2006.

Nacionalni predpisi

- Mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo delati s tem izdelkom v skladu z direktivo EU 94/33/ES o zaščiti mladih pri delu.

IZDELEK: Top-Gut®

DATUM: Februar, 2017

STR.: 14/14

15.2. OCENA KEMIJSKE VARNOSTI

Ni bila izvedena ocena kemijske varnosti v skladu z uredbo REACH.

16. DRUGI PODATKI

Podatki in informacije, navedeni v tem varnostnem listu, temeljijo na informacijah in preiskavah, izvedenih z izdelkom Top-Gut®, in so le navodilo za uporabnika. Le-ti so v skladu z dejansko ravno naj sodobnejšega znanstvenega in tehničnega znanja. V nobenem primeru ne morejo pripisati odgovornosti družbi HUVEPHARMA, če ne bodo upoštevani, zlasti za vidike, ki niso obravnavani.

SEZNAM KRATIC, KI SO NAVEDENE V VL

ADR	International Carriage of Dangerous Goods by Road / Mednarodni cestni prevoz nevarnega blaga;
CAS številka	Chemical Abstract Service Registry Number / Registrska številka Službe za kemično destilacijo (Chemical Abstracts Service, CAS) Ameriškega kemijskega društva (American Chemical Society);
ES	European Community / Evropska skupnost;
ICAO/IATA	International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association / Mednarodna organizacija za civilni letalski promet/Mednarodno združenje za zračni promet);
IMDG	International Maritime Dangerous Goods / Mednarodni kodeks za pomorski prevoz nevarnega blaga;
IMO	International Maritime Organisation / Mednarodna pomorska organizacija;
NDA	Na voljo ni nobenih posebnih podatkov;
RID	International Carriage of Dangerous Goods by Rail / Mednarodni železniški prevoz nevarnega blaga;
vPvB	Very Persistent, very Bioaccumulative substance / Zelo obstojna in zelo bioakumulativna snov.

CELOTNO BESEDILO STAVKOV O NEVARNOSTI (H) Z ODDELKA 3

H302:	Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H315:	Povzroča draženje kože.
H319:	Povzroča hudo draženje oči.
H332:	Zdravju škodljivo pri vdihavanju.
H334:	Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihovanju.
H335:	Lahko povzroči draženje dihalnih poti.