1. IDENTIFIKACIJA SNOVI/ZMESI IN DRUŽBE /PODJETJA

1.1. IDENTIFIKATOR IZDELKA

Trgovska oznaka:	Miya-Gold® S
Lastnosti aktivne snovi:	Žive spore *Clostridium butyricum* FERM BP-2789.
Številka CAS:	Se ne uporablja.
Strukturna formula:	Se ne uporablja.
Molekulska formula:	Se ne uporablja.
Molekulska masa:	Se ne uporablja.

1.2. POMEMBNE IDENTIFICIRANE UPORABE SNOVI ALI ZMESI IN ODSVETOVANE UPORABE

Identificirane uporabe:	Dopolnilna krma.
Odsvetovane uporabe:	Ni znano.

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 je bil ocenjen in/ali preizkušen glede njegovih neugodnih fizikalnih učinkov na zdravje ljudi in okolje ter zanj velja naslednja klasifikacija.

Nevarnosti za zdravje

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

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/meglice/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.

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 *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588® (FERM BP-2789)	3	Identifikacijska številka EU 4b1830	-	-	H334
Dekstroza	30	5996-10-1	-	-	-
Neaktivni pivski kvas	20	68876-77-7	-	-	-
Natrijev aluminosilikat (zeolit)	20	1344-00-9	-	-	H319
Koruzni škrob	27	9005-25-8	-	-	H315

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 — Miya-Gold® S je suh inerten prah, s katerim je mogoče ravnati in skladiščiti kot katero koli beljakovinsko, nestrupeno sestavino živil ali krme.

Vdihovanje — Pri vdihovanju izdelka Miya-Gold® S, izpostavljeno osebo prenesti na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.

Stik s kožo — Če se izdelek Miya-Gold® S razlije po koži, kožo sperite s čisto vodo in jo posušite.

Stik z očmi — V primeru, da izdelekMiya-Gold® S pride v stik z očmi, izperite oči s sterilno fiziološko raztopino ali patentiranim sredstvom za izpiranje oči.

Zaužitje — V primeru nenameravanega zaužitja izdelka Miya-Gold® S, dajte osebi kozarec pitne vode.

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 Miya-Gold® S 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.

6.2. OKOLJEVARSTVENI UKREPI

Nenamerno razlitje je treba obravnavati kot nenevaren biološki odpadek 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

Miya-Gold® S 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). Miya-Gold® S ohrani svojo aktivnost vsaj 1 leto, če je shranjen v originalni, zaprti embalaži na hladnem (< 25ºC) in suhem mestu.

Razred skladiščenja:
Se ne uporablja.

7.3. POSEBNE KONČNE UPORABE

Za podrobne informacije o uporabi izdelka Miya-Gold® S, glej identificirane uporabe, navedene v podpoglavju 1.2.

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 Miya-Gold® S 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.

9. FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI

9.1. PODATKI O OSNOVNIH FIZIKALNIH IN KEMIJSKIH LASTNOSTIH

a)	Videz:	Od svetlo sivo rjave do sivo rjave 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

Miya-Gold® S je nereaktiven suh prah.

10.2. KEMIJSKA STABILNOST

Miya-Gold® S je obstojen suh prah.

10.3. MOŽNOST POTEKA NEVARNIH REAKCIJ

Ni.

10.4. POGOJI, KI SE JIM JE TREBA IZOGNITI

Uporabniki naj shranjujejo izdelek Miya-Gold® S 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**
Miya-Gold® S (CAS zmesi)	Subakutna ustno LD_{50}	Pes	Izdelek, ki ga 5 tednov dajemo v odmerkih 80, 400 in 2000 mg/kg/dan, ni povzročil nobenih smrtnih primerov ali neželenih učinkov, povezanih s postopkom.
	Kronično ustno LD_{50}	Podgana	52 tednov – NOAEL, ugotovljena v tej raziskavi, znaša 241 oziroma 288 mg/kg/dan za moške oziroma ženske.
Sestavine			
Clostridium butyricum Identifikacijska številka EU: 4b1830)	Akutna ustno LD_{50}	Podgana	> 5 g/kg t.t.
Škrob (CAS 9005-25-8)	Akutna s.c. LD_{50}	Miš	6,6 g/kg t.t.
Natrijev aluminosilikat (zeolit) (CAS 1344-00-9)	Akutna ustno LD_{50}	Miš	> 150 g/kg t.t.
	Akutna ustno LD_{50}	Podgana	> 10 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.

b) jedkost za kožo/draženje kože: Zajec – ne povzroča draženja (Miya-Gold® S)

c) resne okvare oči/draženje: Zajec – ne povzroča draženja (Miya-Gold® S)

d) preobčutljivost pri vdihovanju in preobčutljivost kože: Ni podatkov
Miya-Gold® S 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

12. EKOLOŠKI PODATKI

12.1. STRUPENOST

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

12.2. OBSTOJNOST IN RAZGRADLJIVOST

Miya-Gold® S se hitro razgradi z biorazgradnjo.

12.3. ZMOŽNOST KOPIČENJA V ORGANIZMIH

Miya-Gold® S 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.
Embalažo, ki je ni mogoče očistiti, zavrzite med odpadke.

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.

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.

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 Miya-Gold® S, in so le navodilo za uporabnika. Le-ti so v skladu z dejansko ravnjo najsodobnejšega 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

H315:	Povzroča draženje kože.
H319:	Povzroča hudo draženje oči.
H334:	Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihovanju.