

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH),
Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Chlorhexidine 2% alcoholic (barvený/nebarvený)			Strana
Datum vydání:	30. 11. 2013	Datum revize:	28. 6. 2016	- 1/12 -
Verze č.: 2.1				

ODDÍL 1. IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU**1.1 Identifikátor výrobku**

Název:	Chlorhexidine 2% alcoholic
Jiné prostředky identifikace:	produktový kód výrobce: 00056-0302
Registrační číslo:	nepřiděleno, nejedná se o látku

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití:	povrchový dezinfekční prostředek - dezinfekce kůže určeno pro odborné / profesionální použití <i>biocidní přípravek</i>
Nedoporučená použití:	neuvedené

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Distributor: (subjekt odpovědný za uvádění na trh ČR)	B. Braun Medical s.r.o. V Parku 2335/20 CZ-148 00 Praha 4 tel. +420-271 091 111 fax +420-271 091 112 e-mail: info@bbraun.cz web: www.bbraun.cz
---	---

Odborně způsobilá osoba odpovědná za přípravu Bezpečnostního listu: PharmDr. Vladimír Végh, info@pharmis.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha
(nepřetržitě): +420-224919293 / +420-224915402. Informace pouze pro zdravotní rizika – akutní otravy lidí a zvířat

ODDÍL 2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

Celková klasifikace směsi: směs je klasifikovaná jako nebezpečná podle evropské (67/548/EHS, 1999/45/ES, ES 1907/2006/ES (REACH), 1272/2008/ES (CLP)) a národní legislativy (350/2011 Sb.).

2.1 Klasifikace látky nebo směsi:

Klasifikace podle 67/548/EHS / 1999/45/ES:	F	Vysoce hořlavý
	Xi	Dráždivý
Klasifikace podle 1272/2008/ES: (nepovinné / dobrovolné)	N	Nebezpečný pro životní prostředí
	R11	Vysoce hořlavý
	R36	Dráždí oči
	R51/53	Toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí
	R67	Vdechování par může způsobit ospalost a závratě
Klasifikace podle 1272/2008/ES: (nepovinné / dobrovolné)	Flam. Liq. 2	Hořlavá kapalina, kategorie 2
	Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
	STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3
	Aquatic Chronic 2	Nebezpečný pro vodní prostředí, kategorie 2
	H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
	H319	Způsobuje vážné podráždění očí.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH),
Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Chlorhexidine 2% alcoholic (barvený/nebarvený)			Strana
Datum vydání:	30. 11. 2013	Datum revize:	28. 6. 2016	- 2/12 -

		H336 H411	Může způsobit ospalost nebo závratě. Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.		
2.2	Prvky označení				
	Obsahuje:	propan-2-ol chlorhexidin diglukonát	70 ml/100 ml 2 g / 100 ml		
	Výstražný symbol nebezpečnosti:				
	Signální slovo:	NEBEZPEČÍ			
	Standardní věty o nebezpečnosti (H-věty):	H225 H319 H336 H411	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.		
	Pokyny pro bezpečné zacházení (P-věty):	P210 P260 P273 P280 P304+340 P305+351+338 P313	Chraňte před teplem/jiskrami/otevřeným plamenem/horkými povrchy. – Zákaz kouření. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.		
	Jiná povinná označení:	nevyžaduje se			
2.3	Jiná nebezpečnost				
	Obsah látek PBT a vPvB: směs nepodléhá kritériím pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII Nařízení EU č. 1907/2006, složky nejsou uvedeny v Kandidátském seznamu látek vyvolávajících velké obavy (SVHC).				
	Vysoce hořlavé. Hořlavina I. třídy nebezpečnosti (ČSN 65 0201). Výpary mohou tvořit se vzduchem hořlavou / výbušnou směs těžší jako vzduch, hromadící se v níže položených prostorách a šířící oheň na velké vzdálenosti.				
ODDÍL 3. SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH					
Roztok 70 % propan-2-olu a 2 % chlorhexidindiglukonátu					
3.1	Látky nevztahuje se				

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH),
Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Chlorhexidine 2% alcoholic (barvený/nebarvený)			Strana
Datum vydání:	30. 11. 2013	Datum revize:	28. 6. 2016	- 3/12 -
			Verze č.: 2.1	

3.2 Směsi	Směs obsahuje tyto nebezpečné látky / látky s expozičním limitem Společenstva/ČR v pracovním prostředí / látky perzistentní, bioakumulativní a toxické ani látky vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní:					
Název látky Registrační číslo REACH	Obsah (% hm.)	ES číslo CAS číslo Indexové číslo	Klasifikace podle 67/548/EHS 1999/45/ES*	Klasifikace podle 1272/2008/ES*		Expoziční limit
propan-2-ol REACH Reg. Nr.: 01-2119455582-50	< 70	200-661-7 67-63-0 603-117-00-0	F; R11 Xi; R36 R67	Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	H225 H319 H336	Exp. limit (národní) viz. 8.1
chlorhexidindiglukonát (D-glukonová kyselina, sloučenina s N,N'-bis(4-chlorfenyl)-3,12- diimino-2,4,11,13-tetraaza tetradekanimidamidem (2:1)) REACH Reg. Nr.: dosud neuvedeno	< 2,5	242-354-0 18472-51-0 -	Xn; R22 Xi; R41 N; R50/53 #	Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 ##	H302 H318 H400 H410	-

*Plně znění použitých označení specifického rizika (R-vety) a standardních vět o nebezpečnosti (H-věty) uvádí oddíl 16.
Není klasifikován v příloze I směrnice 67/548/EHS, uvedena je vlastní klasifikace výrobce
Není klasifikován v příloze VI nařízení 1272/2008/ES, uvedena je vlastní klasifikace výrobce.

ODDÍL 4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1 Popis první pomoci	Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny uvedené na balení. Při obvyklém použití se nepředpokládá žádné nežádoucí ohrožení zdraví člověka. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto Bezpečnostního listu. Při bezvědomí uložte do stabilizované polohy a sledujte dýchání. Nikdy nepodávejte osobám v bezvědomí žádné tekutiny.	
Při nadýchání:	Při eventuelních těžkostech po nadýchání par / rozkladných produktů postiženou osobu vynesete z dosahu dalšího kontaktu na čerstvý vzduch. Při přetrvávajících obtížích vyhledejte lékařskou pomoc.	
Při styku s kůží:	Při kontaktu odstraňte kontaminované oblečení. Postižené místo důkladně omyjte vodou a mýdlem. Zasažené místo kůže ošetřete vhodným regeneračním krémem. Při přetrvávajícím podráždění pokožky vyhledejte lékařskou pomoc.	
Při zasažení očí:	Při násilně otevřených víčkách vyplachujte ihned nejméně 15 minut vlažnou tekoucí vodou. Pokud má postižený kontaktní čočky, je potřebné je před vyplachováním vyjmout. Při přetrvávajícím podráždění vyhledejte odbornou lékařskou pomoc - oftalmologa.	
Při požití:	Ústa vypláchněte vodou a podejte větší množství vody (pouze je-li postižený je při vědomí). Nikdy nevyvolávejte zvracení. O vyvolání zvracení by měl rozhodnout výhradně lékař. Při spontánním zvracení zabraňte vdechnutí zvratků. Ihned vyhledejte pomoc lékaře a ukažte označení produktu nebo tento bezpečnostní list.	
4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky	Vážně dráždí oči při přímém kontaktu. Vdechování par může způsobit ospalost a závratě.	
4.3 Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření	Není známa žádná specifická terapie. Použijte podpornou a symptomatickou léčbu.	

ODDÍL 5. OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1 Hasiva		
Vhodná hasiva:	pěna odolná alkoholům, suché hasící prášky, oxid uhličitý, tříštěná voda	
Nevhodná hasiva:	nepoužívejte plný proud vody, může přispívat k šíření požáru	

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH),
Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Chlorhexidine 2% alcoholic (barvený/nebarvený)			Strana
Datum vydání:	30. 11. 2013	Datum revize:	28. 6. 2016	- 4/12 -

5.2	Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi Vysoce hořlavé. Hořlavina I. třídy nebezpečnosti (ČSN 65 0201). Výpary mohou tvořit se vzduchem výbušnou směs těžší jako vzduch, hromadící se v níže položených prostorách a šířící oheň na velké vzdálenosti. Při tepelném rozkladu za vysokých teplot nebo při nedokonalém spalování tvořit dráždivé nebo zdraví škodlivé plyny/výpary/kouř (oxid uhelnatý, aldehydy, saze, jiné produkty rozkladu organických sloučenin, chlórované sloučeniny, chlorovodík).
------------	---

5.3	Pokyny pro hasiče Evakuujte oblast. Hasiči musí vždy používat standardní ochranné pomůcky a v uzavřených prostorách také přenosný dýchací přístroj – možný vznik toxických, dráždivých a hořlavých rozkladných produktů. Pokud je to možné, zabraňte, aby se odtok z požárního zařízení nebo kontaminovaná voda použitá na hašení dostaly do vodních toků, kanalizace nebo zásob pitné vody. Použijte vodní mlhu pro chlazení povrchů vystavených ohni a pro ochranu personálu, pokud je to možné, urychleně odstraňte nádoby z místa působení tepla. Kontaminovaná voda použitá na hašení a zbytky po požáru se musí zlikvidovat podle místních předpisů. <i>Doplňkové pokyny:</i> Uchovávejte mimo zdrojů zapálení – zákaz kouření. Páry jsou těžší než vzduch a mohou se šířit v rovině podlahy. Směsi par se vzduchem mají výbušné vlastnosti, pozor na zbytky v prázdných nevyčištěných nádobách.
------------	--

ODDÍL 6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1	Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy Dodržujte předpisy pro ochranu osob a bezpečnost při práci. V případě havárie zabraňte kontaktu s očima, kůží a sliznicemi. V závislosti na rozsahu úniku používejte osobní ochranné pracovní prostředky (rukavice, ochranný oděv, maska, viz Oddíl 8.2). Nechráněné osoby vykažte z místa havárie. Nevdechujte páry – při tvorbě par použijte odpovídající ochranu dýchání. V uzavřených prostorách zajistěte dobrou ventilaci. Odstraňte všechny možné zdroje zapálení, včetně zdrojů statické elektřiny – používejte jen nejiskřící vybavení.
6.2	Opatření na ochranu životního prostředí Okamžitě odstraňte zdroj/příčinu úniku, můžete-li tak učinit bez rizika. Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do kanalizace, povrchových nebo spodních vod. Velký rozsah úniku oznamte příslušným úřadům odpovědným za ochranu životního prostředí dle platných předpisů.
6.3	Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění Odstraňte všechny možné zdroje zapálení, včetně zdrojů statické elektřiny – používejte jen nejiskřící vybavení. Zbytky absorbujte do vhodného absorpčního materiálu, jako např. bentonit, vapex, půda, písek, silikagel nebo jiné a umístěte do vhodného uzavíratelného a označeného kontejneru pro bezpečnou likvidaci. Sebraný materiál zneškodňujte v souladu s místně platnými předpisy (viz Oddíl 13) jako nebezpečný odpad. Zasažené místo dočistěte velkým množstvím vody.
6.4	Odkaz na jiné oddíly Dodržujte pokyny uvedené v oddílech 8 a 13.

ODDÍL 7. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1	Opatření pro bezpečné zacházení Zabraňte kontaktu s očima a sliznicemi. Při práci používejte přiměřené osobní ochranné pracovní prostředky (viz. 8.2). Dodržujte všechny pokyny pro použití, expoziční limity a předpisy pro ochranu osob a bezpečnost při práci. Manipulujte tak aby nedošlo k náhodnému úniku. Nevdechujte páry. Používejte jen v dobře větraných prostorách. Při používání nejezte, nepijte, ani nekuřte. Produkt a prázdné obaly nevystavujte působení tepla a zdrojů zapálení. Odstraňte všechny možné zdroje zapálení, včetně zdrojů statické elektřiny – používejte jen nejiskřící vybavení. Nestříkejte e do ohně nebo na horké předměty. Pracoviště by mělo být vybaveno pomůckami pro nouzový výplach očí. Dodržujte všechna opatření vyžadovaná pro manipulaci s hořlavinami I. třídy nebezpečnosti (ČSN 65 0201).
------------	--

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH),
Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Chlorhexidine 2% alcoholic (barvený/nebarvený)			Strana
Datum vydání:	30. 11. 2013	Datum revize:	28. 6. 2016	- 5/12 -

- 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
Skladujte v těsně uzavřených originálních obalech. Skladujte na suchém místě chráněném před působení povětrnosti s dostatečným větráním. Chraňte před přímým slunečním zářením, působením tepla a zdroji zapálení. Maximální teplota při skladování 30°C. Uchovávejte mimo dosahu dětí. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Uchovávejte odděleně od oxidačních činidel, alkalických kovů a kovů alkalických zemin.
Dodržujte všechna opatření vyžadovaná pro skladování hořlavín I. třídy nebezpečnosti (ČSN 65 0201).

- 7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití**
dezinfekční prostředek na povrchy - biocidní přípravek

ODDÍL 8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE /OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY**8.1 Kontrolní parametry**

Expoziční limity podle Nařízení vlády č. 361/2007 Sb.:

CAS	název	Expoziční limit
67-63-0	propan-2-ol	PEL: 500 mg.m ⁻³ NPEL-P: 1000 mg.m ⁻³ <i>D - při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží</i>

Nejvyšší limity pracovního vystavení pevným aerosolům bez toxických účinků: nestanoveno

Limitní hodnoty ukazatelů biologických testů (432/2003 Sb., příloha 2): nestanoveno

Směrné limitní hodnoty expozice na pracovišti podle Směrnice Komise 2000/39/ES, 2006/15/ES a 2009/161/ES: nestanoveno

CAS	název	LHE
-	-	-

Jiné doporučené expoziční hodnoty: nestanoveno

CAS	název	Expoziční limit (ekvivalent)
-	-	-

DNEL: nestanoveno

PNEC: nestanoveno

8.2 Omezování expozice

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci podle nařízení 361/2007 Sb..

Vhodné technické kontroly:

Dodržujte pravidla dobré osobní hygieny, jako je umytí po manipulaci s materiálem, před jídlem, pitím nebo kouřením. Po ukončení delší práce ošetřete pokožku regeneračním krémem. Zabraňte kontaktu směsi s očima, kůží a sliznicemi. Nevdechujte výpary. Používejte pouze v dobře větraných prostorách. Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Výběr prostředků osobní ochrany záleží na podmínkách možné expozice, na použití, způsobu manipulace, koncentraci a větrání. Níže uvedené informace k výběru ochranných prostředků pro použití s tímto materiálem jsou založeny na jeho běžném použití.

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků:**a) Ochrana očí a obličeje:**

Nevyžaduje se při obvyklém použití.

b) Ochrana kůže:

Nevyžaduje se při obvyklém použití. Pokud při práci hrozí dlouhodobý kontakt (např. likvidace havárie, rozplňování) noste chemicky odolné rukavice (Standardy CEN EN 420 a EN 374). Doporučený materiál rukavic nebyl speciálně stanoven.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH),
Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Chlorhexidine 2% alcoholic (barvený/nebarvený)			Strana
Datum vydání:	30. 11. 2013	Datum revize:	28. 6. 2016	- 6/12 -
			Verze č.: 2.1	

Poznámka: Vhodnost rukavic a čas propuštění se bude lišit na základě specifických podmínek používání. Pro přesné informace o výběru rukavic a časech propuštění pro vaše podmínky použití kontaktujte výrobce rukavic. Při výběru specifických vhodných rukavic pro příslušné použití a trvání expozice byste měli brát do úvahy všechny faktory pracovního prostředí, jako např. další používané chemikálie, fyzikální faktory (možnost přezření, roztržení, tepelná odolnost), jako i specifikace a doporučení konkrétního výrobce.

c) Ochrana dýchacích cest:

Při obvyklém použití není potřebná. Na pracoviště, obzvláště v uzavřených prostorách, zajistěte dostatečné větrání nebo odsávání. Při nadměrné tvorbě par a překročení přípustných expozičních limitů je nutné nosit nezávislý dýchací přístroj nebo masku s filtrem proti organickým plynům (A, ČSN EN 14387+A1).

d) Tepelná nebezpečí:

Nehrozí při normálním používání.

Omezování expozice životního prostředí:

Při obvyklém použití odpadá; při skladování a manipulaci zajistěte těsnost obalů. Skladovací prostory vybavte pomůckami pro sanaci úniků - zabraňte vniknutí velkých množství do povrchových vodotečí a do kanalizace. Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2 a 12.

ODDÍL 9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI**9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Vlastnost	hodnota	metoda / podmínky
vzhled:	kapalina	-
barva:	červená / bezbarvá	-
zápach:	alkoholický	-
prahová hodnota zápachu:	informace není k dispozici	-
pH:	přibližně 7	-
bod tání / bod tuhnutí:	informace není k dispozici	-
počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	informace není k dispozici	-
bod vzplanutí	18°C*	-
rychlost odpařování	informace není k dispozici	-
hořlavost (pevné látky, plyny):	informace není k dispozici	-
meze výbušnosti nebo hořlavosti:	2 % vol. * - nestanoveno (horní limit)	-
tlak páry	informace není k dispozici	-
hustota páry	informace není k dispozici	-
relativní hustota	0,88 g/cm ³ *	20°C
rozpustnost	neomezeně rozpustné ve vodě	20°C
rozdělovací koeficient: n-oktanol / voda:	informace není k dispozici	-
teplota samovznícení:	informace není k dispozici	-
teplota rozkladu:	informace není k dispozici	-
viskozita:	informace není k dispozici	-
výbušné vlastnosti:	směs samotná není výbušná, páry mohou tvořit výbušné směsi se vzduchem	-
oxidační vlastnosti:	nemá oxidační vlastnosti	-

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH),
Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Chlorhexidine 2% alcoholic (barvený/nebarvený)			Strana
Datum vydání:	30. 11. 2013	Datum revize:	28. 6. 2016	- 7/12 -
			Verze č.: 2.1	

9.2	Další informace		
	teplota zapálení:	> 425°C *	-
	těkavé organické látky (VOC):	< 70 % vol.	1999/13/ES
	* platí pro propan-2-ol		

ODDÍL 10. STABILITA A REAKTIVITA

10.1	Reaktivita Směs není reaktivní za normálních podmínek používání a skladování.
10.2	Chemická stabilita Směs je za normálních podmínek používání a skladování chemicky stabilní.
10.3	Možnost nebezpečných reakcí Může reagovat s oxidačními činidly, kyselinami, alkalickými kovy a kovy alkalických zemin.
10.4	Podmínky, kterým je třeba zabránit Stabilní za normálních podmínek. Chraňte před dlouhodobým působením tepla, přímého slunečního záření a zdroji zapálení. Při zahřívání může uvolňovat hořlavé páry. Směsi par se vzduchem mohou při zahřívání / kontaktu se zdroji zapálení vybuchnout.
10.5	Neslučitelné materiály Oxidační činidla, kyseliny, alkalické kovy, kovy alkalických zemin.
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu Při běžném používání nevznikají žádné nebezpečné rozkladné produkty. V případě požáru se při nedokonalém spalování nebo tepelném rozkladu za vysokých teplot mohou tvořit dráždivé nebo zdraví škodlivé plyny/výpary/kouř (oxid uhelnatý, aldehydy, saze, jiné produkty rozkladu organických látek, chlорованэ sloučeniny, chlorovodík).

ODDÍL 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1	Informace o toxikologických účincích Při obvyklém použití podle pokynů a dodržování všeobecně platných hygienických zásad se nepředpokládá nežádoucí ovlivnění zdraví. Zkušenosti z praxe: Vdechování par ve vysokých koncentracích může způsobovat narkotické účinky. Po požití může způsobovat podráždění horních cest dýchacích a trávicího traktu. Po požití možná absorpce a systémové působení. Při kontaktu s kůží může občas dojít k přechodnému začervenání. Může vyvolat podráždění sliznic.		
a)	Akutní toxicita Pro směs nestanoven. Toxicita složek: <u>propan-2-ol:</u> LD50, orálně, potkan: 5050 mg/kg LC50, dermálně, králík: 12800 mg/kg LC50, inhalačně, potkan: > 20 mg/l/4 h <u>chlorhexidindiglukonát:</u> LD50, orálně: 500 mg/kg (ATE – odhad akutní toxicity)		
b)	Dráždivost Dráždí oči. Při dlouhodobém/opakovaném styku s nechráněnou pokožkou může způsobovat odmaštění pokožky a přechodné podráždění. Může způsobovat podráždění sliznic.		
c)	Žíravost Směs nemá tyto vlastnosti.		
d)	Senzibilizace Pro směs nestanoven, směs není na základě složení klasifikována jako senzibilizující.		

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH),
Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Chlorhexidine 2% alcoholic (barvený/nebarvený)			Strana
Datum vydání:	30. 11. 2013	Datum revize:	28. 6. 2016	- 8/12 -

- e) *Toxicita po opakované dávce*
Pro směs nestanoven, na základě složení se v aplikovatelných množstvích při obvyklém použití neočekávají toxické účinky související specificky s opakovanou expozicí.
- f) *Karcinogenita*
Pro směs nestanoven. Složky nemají karcinogenní potenciál.
- g) *Mutagenita*
Pro směs nestanoven. Složky směsi nemají mutagenní účinek.
- h) *Toxicita pro reprodukci*
Pro směs nestanoven. Složky směsi nemají potenciál pro reprodukční toxicitu.

ODDÍL 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

Směs je klasifikována jako nebezpečná pro životní prostředí. Toxická pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí. Směs se proto nesmí dostat mimo určené použití volně do životního prostředí / kanalizace.

- 12.1 Toxicita**
Pro směs nestanoven. Složky:
- propan-2-ol:
LC50, ryby, 96 h: 1400 mg/l (ECOTOX, *Lepomis macrochirus*)
EC50, vodní bezobratlí, 48 h: 13 299 mg/l (IUCLID, *Daphnia magna*)
EC50, vodní řasy, 72 h: > 1000 mg/l (IUCLID, *Desmodesmus subspicatus*)
- chlorhexidindiglukonát:
EC50, vodní řasy, 72 h: 0,011 mg/l (IUCLID, *Desmodesmus subspicatus*)
- Směs se považuje za ohrožující vodní prostředí (vlastní hodnocení, třída 2 podle přílohy 4 německé legislativy VwVwS (*Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe*)).
- 12.2 Perzistence a rozložitelnost**
Pro směs nestanoven. Propan-2-ol je přirozeně lehce biologicky odbouratelný (95 % za 21 dnů, OECD 301E).
- 12.3 Bioakumulační potenciál**
Informace není k dispozici. Složky nemají na základě rozdělovacího koeficientu bioakumulační potenciál.
Log Pow < 1.
- 12.4 Mobilita v půdě**
Informace pro směs není k dispozici. Směs je neomezeně rozpustná ve vodě.
- 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
Směs nepodléhá kritériím pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII Nařízení EU č. 1907/2006, složky nejsou uvedeny v Kandidátském seznamu látek vyvolávajících velké obavy (SVHC).
- 12.6 Jiné nepříznivé účinky**
Nejsou známy.

ODDÍL 13. POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

- 13.1 Metody nakládání s odpady**
Doporučuje se větší množství odevzdat firmě mající licenci na zpracování odpadů nebo do autorizované sběrný. Likvidace musí odpovídat všem požadavkům platných evropských a místních předpisů pro odpady.
- Metody zneškodňování látky nebo směsi:
Nespotřebovaný přípravek neodstraňovat společně s odpadem z domácností. Podle Evropského katalogu odpadů je klasifikace daného typu odpadu specifická pro dané použití a ne pro produkt. Klasifikaci odpadu proto musí provést konečný uživatel na základě jeho konkrétního použití.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH),
Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Chlorhexidine 2% alcoholic (barvený/nebarvený)			Strana - 9/12 -
Datum vydání:	30. 11. 2013	Datum revize:	28. 6. 2016	Verze č.: 2.1

Navrhovaná klasifikace odpadu podle předpokládaného použití:
07 06 ODPADY Z VÝROBY, ZPRACOVÁNÍ, DISTRIBUCE A POUŽÍVÁNÍ TUKŮ, MAZIV, MÝDEL, DETERGENTŮ, DEZINFEKČNÍCH PROSTŘEDKŮ A KOSMETIKY
Název druhu odpadu: Jiná organická rozpouštědla, promývací kapaliny a matečné louhy
Katalogové číslo odpadu: 07 06 04
Nebezpečný odpad: ano (N)

Metody zneškodňování kontaminovaných obalů:

Po důkladném vypláchnutí vodou možné recyklovat. Podle Evropského katalogu odpadů je klasifikace daného typu odpadu specifická pro dané použití a ne pro produkt. Klasifikaci odpadu proto musí provést konečný uživatel na základě jeho konkrétního použití.

Navrhovaná klasifikace odpadu podle předpokládaného použití:

15 01 OBALY (včetně odděleně sbíraného komunálního obalového odpadu)

Název druhu odpadu: Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné

Katalogové číslo odpadu: 15 01 10

Nebezpečný odpad: ano (N)

ODDÍL 14. INFORMACE PRO PŘEPRUVU

Směs je klasifikována jako nebezpečná pro přepravu ve smyslu ADR/RID/IMDG/ICAO/IATA.

14.1 Číslo OSN: UN 1219

14.2 Náležitý název UN pro zásilku

<i>Pozemní přeprava ADR</i>	<i>Železniční přeprava RID</i>	<i>Námořní přeprava IMDG</i>	<i>Let. přeprava ICAO/IATA</i>
ISOPROPANOL (roztok)	ISOPROPANOL (roztok)	ISOPROPANOL (solution)	ISOPROPANOL (solution)

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

<i>Pozemní přeprava ADR</i>	<i>Železniční přeprava RID</i>	<i>Námořní přeprava IMDG</i>	<i>Let. přeprava ICAO/IATA</i>
3	3	3	3

Klasifikační kód

F1	F1	F1	F1
----	----	----	----

Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemler)

33	33	-	-
----	----	---	---

Bezpečnostní značka



Jiné poznámky

Přepravní kategorie: 2
Omezení pro tunely: D/E
Omezená a vyňatá množství:
1 l / 30 kg

Přepravní kategorie: 2
Omezení pro tunely: D/E
Omezená a vyňatá množství: 1 l / 30 kg

EMS No.: F-E, S-D
Omezená a vyňatá množství: 1 l / 30 kg
Látky znečišťující moře: ne

Omezení množství:
- pasažér: Y341 / 1 L
Passenger: 353
Max. Passenger: 5 L
Cargo: 364
Max. Cargo: 60 L

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH),
Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Chlorhexidine 2% alcoholic (barvený/nebarvený)			Strana
Datum vydání:	30. 11. 2013	Datum revize:	28. 6. 2016	- 10/12 -
			Verze č.: 2.1	

14.4	Obalová skupina			
	<i>Pozemní přeprava ADR</i>	<i>Železniční přeprava RID</i>	<i>Námořní přeprava IMDG</i>	<i>Let. přeprava ICAO/IATA</i>
	II	II	II	II
14.5	Nebezpečnost pro životní prostředí: ano			
14.6	Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele: nevyžaduje se			
14.7	Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC: nepřepravuje se			

ODDÍL 15. INFORMACE O PŘEDPISECH

15.1	Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi <u>Právní předpisy:</u> - Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). - Vyhláška č. 402/2011 Sb., ze dne 8. 12. 2011 o hodnocení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických směsí a balení a označování nebezpečných chemických směsí - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky - Nařízení Komise (EU) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) - Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků - Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek - Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí - Směrnice Komise 2000/39/ES ze dne 8. června 2000 o stanovení prvního seznamu směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci - Směrnice Komise 2006/15/ES ze dne 7. února 2006 o stanovení druhého seznamu směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES a změně směrnic 91/322/EHS a 2000/39/ES - Směrnice Komise 2009/161/EU ze dne 17. prosince 2009, kterou se stanoví třetí seznam směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES a kterou se mění směrnice Komise 2000/39/ES - Evropský katalog odpadů - Vyhláška MŽP č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady (Katalog odpadů) - Zákon č. 185/2001 Sb. o odpadech, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy - Zákon č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy - Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci. - Vyhláška č.432/2003 Sb. zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů. - Nařízení vlády č.101/2005 Sb., o podrobnějších požadavcích na pracoviště a pracovní prostředí - Zákon č. 201/2012 Sb. o ochraně ovzduší ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy - Zákon č. 477/2001 Sb. o obalech ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy a další související - Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech - Zákon č. 120/2002 Sb. o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání
15.2	Posouzení chemické bezpečnosti Nebylo dosud provedeno

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH),
Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Chlorhexidine 2% alcoholic (barvený/nebarvený)			Strana
Datum vydání:	30. 11. 2013	Datum revize:	28. 6. 2016	- 11/12 -
			Verze č.: 2.1	

ODDÍL 16. DALŠÍ INFORMACE

- a) *Změny provedené v bezpečnostním listu v rámci revize:*
Verze 2.0: Oproti předchozí verzi č. 1.0 byla změna klasifikace a označování uvedené v Oddílu 2 z důvodu změny systému klasifikace podle Nařízení 1272/2008/ES (CLP).
Verze 2.1: Oproti předchozí verzi č. 2.0 byla upravena chyba překladu v Oddílu 2.1.
- b) *Klíč nebo legenda ke zkratkám:*
- | | |
|-------------------|---|
| F | Vysoce hořlavý |
| Xi | Dráždivý |
| Xn | Zdraví škodlivý |
| N | Nebezpečný pro životní prostředí |
| Flam. Liq. 2 | Hořlavá kapalina, kategorie 2 |
| Eye Irrit. 2 | Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2 |
| STOT SE 3 | Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3 |
| Acute Tox. 4 | Akutní toxicita, kategorie 4 |
| Aquatic Acute 1 | Nebezpečný pro vodní prostředí, kategorie 1 |
| Aquatic Chronic 1 | Nebezpečný pro vodní prostředí, kategorie 1 |
| Eye Dam. 1 | Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1 |
| Exp. lim. | Expoziční limit |
| PEL | Přípustný expoziční limit |
| NPK-P | Nejvyšší přípustné koncentrace |
| PBT | Látky perzistentní, bioakumulativní a toxické |
| vPvB | Látky vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní |
| DNEL | Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům |
| PNEC | Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům |
| VOC | Těkavé organické látky |
| LHE | Limitní hodnota expozice |
| ČSN | Česká technická norma |
| ACGIH | Americký výbor průmyslových hygieniků (<i>American Conference of Industrial Hygienists</i>) |
| EC50 | Koncentrace látky při které je zasaženo 50 % populace |
| IC50 | Koncentrace působící 50% blokádu |
| LC50 | Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50 % populace |
| LD50 | Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50 % populace |
| ICAO | Mezinárodní organizace pro civilní letectví |
| IATA | Mezinárodní asociace leteckých dopravců |
| IMDG | Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží |
| MARPOL | Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí |
| IBC | Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie |
| LHE | Limitní hodnota expozice |
| NOEC | Koncentrace nevyvolávající žádné pozorovatelné účinky |
| NOELR | Rychlost dávkování nevyvolávající žádné pozorovatelné účinky |
- c) *Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat:*
Při tvorbě tohoto Bezpečnostního listu byly použity originální verze Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No 1907/2006 Softasept CHX (B. Braun Medical AG, CH-6204 Sempach), ve verzi ze dne 11. 12. 2012.
- d) *Hodnocení nebezpečnosti a klasifikace směsi:*
Hodnocení směsi bylo vykonáno expertním posudkem a konvenční kalkulační metodou podle směrnice 1999/45/ES a 1272/2008/ES.
- e) *Seznam příslušných R-vět, standardních vět o nebezpečnosti, bezpečnostních vět a/nebo pokynů pro bezpečné zacházení*
- | | |
|-----|----------------------------|
| R11 | Vysoce hořlavý |
| R22 | Zdraví škodlivý při požití |
| R36 | Dráždí oči |

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle Zákon 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH),
Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010

Název výrobku	Chlorhexidine 2% alcoholic (barvený/nebarvený)			Strana
Datum vydání:	30. 11. 2013	Datum revize:	28. 6. 2016	- 12/12 -

R41	Nebezpečí vážného poškození očí
R50/53	Vysoce toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí
R67	Vdechování par může způsobit ospalost a závratě
H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

f) *Pokyny pro školení pracovníků*
Není potřebné u malospotřebitelů, při profesionálním použití se vyžaduje běžné školení bezpečnosti práce.

g) *Další informace*
Bezpečnostní list je zpracován v souladu s požadavky Zákona č. 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010. Informace popisují pouze bezpečnostní vlastnosti produktu a zakládají se na aktuálním stavu našich poznatků. Dodavatelské specifikace jsou uvedeny v příslušných produktových listech. Tyto informace nepředstavují žádnou záruku vlastnosti popsaných produktů ve smyslu zákonné záruky. Tyto informace se vztahují pouze na výše uvedený produkt ve stavu dodání a nemusí být platné při použití s jiným produktem nebo v jiné oblasti použití. V případě použití látky nebo směsi jiným způsobem než je uvedeno v tomto Bezpečnostním listu, dodavatel nezodpovídá za případnou škodu.

Bezpečnostní list nezbavuje uživatele v žádném případě povinnosti poznat a dodržovat všechny zákonné ustanovení upravující jeho činnost. Jen samotný uživatel na sebe přebírá odpovědnost za realizaci opatření, vztahujících se ke způsobu, jakým je produkt používán. Soubor zmíněných zákonných ustanovení a předpisů má za úlohu pomoci tomu, komu je určený, naplnit závazky, které mu přináleží. Jejich výpis však není možné považovat za konečný. Uživatel se musí sám ujistit, že nemusí dodržovat ještě další závazky, které přímo nevyplynou ze zde citovaných podkladů.

Informace uvedené v Oddílech 4 až 8 a 10 až 12 se nevztahují plně na určené použití produktu podle pokynů pro použití (viz. Pokyny pro použití / Odborné informace), ale vztahují se na uvolnění velkých množství v případě havárie nebo nepředvídatelných událostí.

Vypracoval: PharmDr. Vladimír Végh, PHARMIS www.pharmis.cz