

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	HELIZYME			Strana - 1/11 -
Datum vydání:	14. 6. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

ODDÍL 1. IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1 Identifikátor výrobku

Název:	HELIZYME
Jiné prostředky identifikace:	produktový kód výrobce: 00056-0196
Registrační číslo:	nepřiděleno, nejedná se o látku

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití:	enzymatický čisticí prostředek na manuální čištění endoskopů a jiných citlivých chirurgických nástrojů JEN NA PROFESIONÁLNÍ/ODBORNÉ POUŽITÍ Produkt je registrován jako zdravotnický prostředek.
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:	Xi	Dráždivý
	R36	Dráždí oči
Klasifikace podle 1272/2008/ES: (nepovinné / dobrovolné)	Eye Dam. 1	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1
	H318	Způsobuje vážné poškození očí.

2.2 Prvky označení

Obsahuje:	Obsah podle Nařízení 648/2004/ES o detergentech: aniontové povrchově aktivní látky: < 5% neiontové povrchově aktivní látky: < 5% polykarboxyláty: < 5% enzymy METHYLPARABENE
-----------	---

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	HELIZYME			Strana - 2/11 -
Datum vydání:	14. 6. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

Výstražný symbol nebezpečnosti:				
	Xi Dráždivý			
Slovní označení specifické rizikovosti (R-věty):	R36	Dráždí oči		
Standardní pokyny pro bezpečné nakládání (S-věty):	S26 S35	Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem		
Jiná povinná označení:	nevyžaduje se			
Prvky označení podle 1272/2008/ES	nepovinné, viz. Oddíl 16			

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).

ODDÍL 3. SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

Produkt je směsí enzymů, povrchově aktivních a pomocných látek ve vodě.

3.1 Látky
nevztahuje se

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 <i>Registrační číslo REACH</i>	Obsah (% hm.)	ES číslo CAS číslo Indexové číslo	Klasifikace podle 67/548/EHS 1999/45/ES*	Klasifikace podle 1272/2008/ES*		Expoziční limit
2-(2-butoxyetoxy)etanol (butyldiglykol) <i>REACH dosud neuvedeno</i>	1 - 5	203-961-6 112-34-5 603-096-00-8	Xi; R36	Eye Irrit. 2	H319	Exp. limit (nár./ES) viz. 8.1
neiontové povrchově aktivní látky <i>REACH dosud neuvedeno</i>	< 5	neuvedeno neuvedeno neuvedeno	Xn; R22 Xi; R41 #	Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 ##	H302 H318	-
aniontové povrchově aktivní látky <i>REACH dosud neuvedeno</i>	< 5	neuvedeno neuvedeno neuvedeno	Xi; R38-R41 #	Eye Dam. 1 Skin Irrit. 2 ##	H318 H315	-

*Plné znění použitých označení specifického rizika (R-věty) a standardních vět o nebezpečnosti (H-věty) uvádí oddíl 16.e

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

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	HELIZYME			Strana - 3/11 -
Datum vydání:	14. 6. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

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 uveďte 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:	Odstraňte ihned kontaminované oblečení. Postižené místo důkladně omyjte vodou a mýdlem. 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. Ihned vyhledejte odbornou lékařskou pomoc - oftalmologa.
Při požití:	Ústa vypláchněte vodou a podejte přibližně 0,25 – 0,5 l vlažné 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 - vysoké riziko udušení v důsledku vdechnutí zpěněného žaludečního obsahu. Vyhledejte pomoc lékaře a ukažte označení produktu nebo tento bezpečnostní list.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Dráždivý. Silně dráždí oči při přímém kontaktu. Při dlouhodobém/opakovaném styku s nechráněnou pokožkou může způsobovat odmaštění pokožky a podráždění. U citlivých osob může při vdechnutí aerosolu nebo prachu způsobit senzibilizaci.

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:	směs není nehořlavá, hasící prostředky přizpůsobte hořícímu materiálu
Nevhodná hasiva:	nepoužívejte plný proud vody, může přispívat k šíření požáru

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nehořlavé - vodní roztok. V případě požáru se po odpaření vody mohou 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 uhlovodíků, oxidy dusíku).

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.

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. Další ochranná opatření mohou být nutná v závislosti na konkrétních okolnostech a/nebo znaleckém posudku osob odpovídajících za nouzové situace.

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	HELIZYME			Strana - 4/11 -
Datum vydání:	14. 6. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

- 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**
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, kůží 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. Pracoviště by mělo být vybaveno prostředky na nouzový výplach očí. Manipulujte tak aby nedošlo k náhodnému úniku. Při práci zajistěte odpovídající ventilaci.
- 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
Skladujte v těsně uzavřených obalech. Skladujte na suchém místě chráněném před působení povětrnosti s dostatečným větráním. Uchovávejte mimo dosahu dětí. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv pro zvířata
- 7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití**
enzymatický čisticí prostředek na manuální čištění endoskopů a jiných citlivých chirurgických nástrojů

ODDÍL 8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE /OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

- 8.1 Kontrolní parametry**
Expoziční limity podle Nařízení vlády č. 361/2007 Sb.:
- | CAS | název | Expoziční limit |
|----------|--|--|
| 112-34-5 | 2-(2-butoxyethoxy)ethanol
(butyldiglykol) | PEL: 70 mg.m ⁻³
NPEL-P: 100 mg.m ⁻³ |
- Směrné limitní hodnoty expozice na pracovišti podle Směrnice Komise 2000/39/ES, 2006/15/ES a 2009/161/ES:
- | CAS | název | LHE |
|----------|--|--|
| 112-34-5 | 2-(2-butoxyethoxy)ethanol
(butyldiglykol) | LHE průměrné (8h): 10 ppm (67,5 mg.m ⁻³)
LHE krátkodobé: 15 ppm (101,2 mg.m ⁻³) |
- Nejvyšší limity pracovního vystavení pevným aerosolům bez toxických účinků: nestanoveno
- Limitní hodnoty ukazatelů biologických testů (432/2003 Sb., příloha 2): nestanoveno
- Jiné doporučené hodnoty: nestanoveno
- | CAS | název | Expoziční limit (ekvivalent) |
|-----|-------|------------------------------|
| - | - | - |
- DNEL: nestanoveno
- PNEC: nestanoveno

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	HELIZYME			Strana - 5/11 -
Datum vydání:	14. 6. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

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 kůží, očima a sliznicemi. Pracoviště by mělo být vybaveno prostředky na nouzový výplach očí. 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:

Používejte těsné ochranné pracovní brýle (ČSN EN 166).

b) Ochrana kůže:

Při práci noste chemicky odolné rukavice (Standardy CEN EN 420 a EN 374). Doporučený materiál rukavic: přírodní kaučuk 0,6 mm, doba průniku: > 480 min. (např. rukavice Lapren 706, www.kcl.de). Toto doporučení je založeno na chemické snášenlivosti materiálu v laboratorních podmínkách podle normy EN 374.

Používejte vhodné ochranné pracovní oblečení s dlouhými rukávy.

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 přezáání, roztržení, tepelná odolnost), jako i specifikace a doporučení konkrétního výrobce.

c) Ochrana dýchacích cest:

Při obvyklém použití není potřebná. Na pracovišti, obzvláště v uzavřených prostorách, zajistěte dostatečné větrání nebo odsávání. Při nedostatečném větrání, nadměrné tvorbě par / aerosolů 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:	modrá	-
zápach:	příjemný parfém	-
prahová hodnota zápachu:	informace není k dispozici	-
pH:	6	20°C
bod tání / bod tuhnutí:	informace není k dispozici	-
počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	100°C	-
bod vzplanutí	nehořlavé - vodní roztok	-
rychlost odpařování	informace není k dispozici	-
hořlavost (pevné látky, plyny):	informace není k dispozici	-

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	HELIZYME			Strana - 6/11 -
Datum vydání:	14. 6. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

meze výbušnosti nebo hořlavosti:	nehořlavé/nevýbušné – vodní roztok	-
tlak páry	informace není k dispozici	-
hustota páry	informace není k dispozici	-
relativní hustota	1,07 g/cm ³	20°C
rozpustnost	neomezeně rozpustné ve vodě	20°C
rozdělovací koeficient: n-oktanol / voda:	informace není k dispozici	-
teplota samovznícení:	nepodléhá samovznícení, vodní roztok	-
teplota rozkladu:	informace není k dispozici	-
viskozita:	informace není k dispozici	-
výbušné vlastnosti:	nemá výbušné vlastnosti	-
oxidační vlastnosti:	nemá oxidační vlastnosti	-

9.2 Další informace

těkavé organické látky (VOC):	0 %	1999/13/ES
-------------------------------	-----	------------

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

Nejsou známy žádné závažné nebezpečné reakce.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Stabilní za normálních podmínek. Chraňte před dlouhodobým působením tepla a přímého slunečního záření.

10.5 Neslučitelné materiály

Nejsou známy žádné neslučitelné materiály.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Při běžném používání nevznikají žádné nebezpečné rozkladné produkty. V případě požáru se po odpaření vody mohou při nedokonalém spalování nebo tepelném rozkladu za vysokých teplot tvořit dráždivé nebo zdraví škodlivé plyny/výpary/kouř (oxid uhelnatý, aldehydy, saze, jiné produkty rozkladu uhlovodíků, oxidy dusíku).

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. Pozor, riziko pěnění žaludečního obsahu a vdechnutí pěny po požití.

a) Akutní toxicita

Pro směs nestanoveno. Toxicita složek:

2-(2-butoxyetoxy)etanol:

LD50, orálně, potkan: 5660 mg/kg

LD50, dermálně, králík: 4120 mg/kg

neiontové povrchově aktivní látky:

LD50, orálně: 500 mg/kg (ATE – odhad akutní toxicity)

b) Dráždivost

Dráždí oči při přímém kontaktu. Při dlouhodobém/opakovaném styku s nechráněnou pokožkou může způsobovat odmaštění pokožky a podráždění. Aerosoly mohou dráždit dýchací cesty.

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	HELIZYME			Strana - 7/11 -
Datum vydání:	14. 6. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

c)	Žíravost Směs nemá tyto vlastnosti.
d)	Senzibilizace Pro směs nestanoveno, směs není na základě složení klasifikována jako senzibilizující. Může vyvolat alergickou reakci. U citlivých osob může při vdechnutí aerosolu nebo prachu způsobit senzibilizaci.
e)	Toxicita po opakované dávce Pro směs nestanoveno.
f)	Karcinogenita Pro směs nestanoveno. Složky nemají karcinogenní potenciál.
g)	Mutagenita Pro směs nestanoveno. Složky směsi nemají mutagenní účinek.
h)	Toxicita pro reprodukci Pro směs nestanoveno. Složky směsi nemají potenciál pro reprodukční toxicitu.

ODDÍL 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

Směs není klasifikována jako nebezpečná pro životní prostředí. Směs by se však neměla dostat ve větších množstvích mimo určené použití volně do životního prostředí / kanalizace.

12.1 Toxicita	Pro směs nestanoveno. Vzhledem ke složení se nepředpokládá nežádoucí ovlivnění životního prostředí při obvyklém použití. Složky: <u>2-(2-butoxyetoxy)etanol:</u> EC50, vodní bezobratlí, 48 h: > 100 mg/l (<i>Daphnia magna</i>) ErC50, vodní řasy: > 100 mg/l (<i>Scenedesmus sp.</i>)
12.2 Perzistence a rozložitelnost	Pro směs nestanoveno. Povrchově aktivní látky obsažené v této směsi jsou v souladu s kritérii biodegradability podle Směrnice (EÚ) No. 648/2004 o detergentech. Údaje potvrzující toto prohlášení jsou k dispozici kompetentním institucím členských států Unie na jejich přímou žádost, nebo na žádost výrobce detergentu.
12.3 Bioakumulační potenciál	Informace není k dispozici. Složky nemají bioakumulační vlastnosti. <u>2-(2-butoxyetoxy)etanol:</u> log P _{ow} : 0,56 (25°C)
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.

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	HELIZYME			Strana - 8/11 -
Datum vydání:	14. 6. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

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.

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: Odpady jinak blíže neurčené

Katalogové číslo odpadu: 07 06 99

Nebezpečný odpad: ne (0)

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 z plastů

Katalogové číslo odpadu: 15 01 02

Nebezpečný odpad: ne (0)

ODDÍL 14. INFORMACE PRO PŘEPRAVU

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

14.1 Číslo OSN: -**14.2 Náležitý název UN pro zásilku**

Pozemní přeprava ADR	Železniční přeprava RID	Námořní přeprava IMDG	Let. přeprava ICAO/IATA
-	-	-	-

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

Pozemní přeprava ADR	Železniční přeprava RID	Námořní přeprava IMDG	Let. přeprava ICAO/IATA
-	-	-	-

Klasifikační kód

-	-	-	-
---	---	---	---

Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemler)

-	-	-	-
---	---	---	---

Bezpečnostní značka

-	-	-	-
---	---	---	---

Jiné poznámky

-	-	-	-
---	---	---	---

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	HELIZYME			Strana - 9/11 -
Datum vydání:	14. 6. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

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>
-----------------------------	--------------------------------	------------------------------	--------------------------------

-	-	-	-
---	---	---	---

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: ne

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

Právní předpisy:

- 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 sbližování 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 sbližování 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.
- Zákon 309/2001 Sb., v platném znění, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců 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

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	HELIZYME			Strana - 10/11 -
Datum vydání:	14. 6. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

ODDÍL 16. DALŠÍ INFORMACE

a)	<i>Změny provedené v bezpečnostním listu v rámci revize:</i> Nevztahuje se, první vydání - verze 1.0.		
b)	<i>Klíč nebo legenda ke zkratkám:</i> Xi Dráždivý Xn Zdraví škodlivý Eye Dam. 1 Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1 Eye Irrit. 2 Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2 Skin Irrit. 2 Žiravost/dráždivost pro kůži, podkategorie 2 Acute Tox. 4 Akutní toxicita, kategorie 4 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		
c)	<i>Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat:</i> Při tvorbě tohoto Bezpečnostního listu byly použity originální verze EG-Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 HELIZYME (B. Braun Medical AG, CH-6204 Sempach), ve verzi ze dne 14. 6. 2012.		
d)	<i>Hodnocení nebezpečnosti a klasifikace směsi:</i> Hodnocení směsi bylo vykonáno expertním posudkem a konvenční kalkulační metodou podle směrnice 1999/45/ES a 1272/2008/ES.		
e)	<i>Seznam příslušných R-vět, standardních vět o nebezpečnosti, bezpečnostních vět a/nebo pokynů pro bezpečné zacházení</i> R22 Zdraví škodlivý při požití R36 Dráždí oči R38 Dráždí kůži R41 Nebezpečí vážného poškození očí H302 Zdraví škodlivý při požití. H315 Dráždí kůži. H318 Způsobuje vážné poškození očí. H319 Způsobuje vážné podráždění očí.		
f)	<i>Pokyny pro školení pracovníků</i> Není potřebné u malospotřebitelů, při profesionálním použití se vyžaduje běžné školení bezpečnosti práce.		
g)	<i>Prvky označování podle Nařízení 1272/2008/ES</i> Obsahuje: Obsah podle Nařízení 648/2004/ES o detergentech: aniontové povrchově aktivní látky: < 5% neiontové povrchově aktivní látky: < 5% polykarboxyláty: < 5% enzymy METHYLPARABENE		

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	HELIZYME			Strana
Datum vydání:	14. 6. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	- 11/11 -

Výstražný symbol nebezpečnosti:				
Signální slovo:	NEBEZPEČÍ			
Standardní věty o nebezpečnosti (H-věty):	H318	Způsobuje vážné poškození očí.		
Pokyny pro bezpečné zacházení (P-věty):	P280 P305+351+338 P310	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.		
Jiná povinná označení:	nevyžaduje se			

h) 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. Uvedené 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 vlastností 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 poct 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 z tu citovaných podkladů.

Informace uvedeny 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 jiných nepředvídatelných událostí.

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