

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	Meliseptol rapid			Strana - 1/12 -
Datum vydání:	26. 9. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

ODDÍL 1. IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1	Identifikátor výrobku	
	Název:	Meliseptol rapid
	Jiné prostředky identifikace:	produktový kód výrobce: 00056-0191
	Registrační číslo:	nepřiděleno, nejedná se o látku
1.2	Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití	
	Určená použití:	dezinfekční prostředek na různé povrchy - 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:	Xi - R10 R41 R67 Dráždivý Hořlavý Hořlavý Nebezpečí vážného poškození očí Vdechování par může způsobit ospalost a závratě
	Klasifikace podle 1272/2008/ES: (nepovinné / dobrovolné)	Flam. Liq. 3 Eye Dam. 1 STOT SE 3 H226 H318 H336 Hořlavá kapalina, kategorie 3 Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1 Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3 Hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné poškození očí. Může způsobit ospalost nebo závratě.

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	Meliseptol rapid			Strana - 2/12 -
Datum vydání:	26. 9. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

2.2 Prvky označení

Obsahuje:	propan-1-ol: 500 g/l di(decyl)di(metyl)amonium-chlorid: 0,75 g/kg <u>Obsah podle Nařízení 648/2004/ES o detergentech:</u> neiontové povrchově aktivní látky: < 5 % vonné látky			
Výstražný symbol nebezpečnosti:	 Xi Dráždivý			
Slovní označení specifické rizikivosti (R-věty):	R10 Hořlavý R41 Nebezpečí vážného poškození očí R67 Vdechování par může způsobit ospalost a závratě			
Standardní pokyny pro bezpečné nakládání (S-věty):	S7 Uchovávejte obal těsně uzavřený S16 Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – Zákaz kouření S24 Zamezte styku s kůží S26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc S35 Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem S39 Používejte osobní ochranné prostředky pro oči a obličej			
Jiná povinná označení:	Biocidní přípravek. Před použitím čtěte příložené pokyny. Obaly nepoužívejte opakovaně. Nepoužitý přípravek a prázdné obaly zlikvidujte v místě sběru nebezpečného odpadu.			
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).

Hořlavina II. třídy nebezpečnosti (ČSN 65 0201). Hořlavé. Výpary mohou tvořit se vzduchem výbušnou směs těžší jako vzduch, hromadící se v níže položených prostorech a šířící oheň na velké vzdálenosti.

ODDÍL 3. SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

Produkt je směsí n-propanolu, dezinfekčního činidla a pomocných látek

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	Meliseptol rapid			Strana - 3/12 -
Datum vydání:	26. 9. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

- 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
propán-1-ol <i>REACH Reg. Nr.: dosial neuvedené</i>	50	200-746-9 71-23-8 603-003-00-0	F; R11 Xi; R41 R67	Flam. Liq. 2 Eye Dam. 1 STOT SE 3	H225 H318 H336	Exp. limit (národní) viz. 8.1
di(decyl)di(metyl)amonium-chlorid <i>REACH Reg. Nr.: dosial neuvedené</i>	< 0,25	230-525-2 7173-51-5 612-131-00-6	Xn; R22 C; R34 N; R50	Acute Tox. 4 * Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1 M-faktor = 10	H302 H314 H400	-

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

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 eventálních 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. 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. 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**
Silně dráždí oči při přímém kontaktu - Nebezpečí vážného poškození očí. 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 |
- 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Hořlavé. Hořlavina II. 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 uhlovodíků).

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	Meliseptol rapid			Strana - 4/12 -
Datum vydání:	26. 9. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

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.

Doplňkové pokyny:

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 nevycištěných 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 kůží, 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. Pracoviště by mělo být vybaveno pomůckami pro nouzový výplach očí. Manipulujte tak aby nedošlo k náhodnému úniku. Nevdechujte páry a aerosoly. 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 do ohně nebo na horké předměty.

Dodržujte všechna opatření vyžadovaná pro manipulaci s hořlavými II. třídy nebezpečnosti (ČSN 65 0201).

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. Uchovávejte odděleně od oxidačních činidel, alkalických kovů a kovů alkalických zemin.

Dodržujte všechna opatření vyžadovaná pro skladování hořlavých II. třídy nebezpečnosti (ČSN 65 0201).

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

dezinfekční prostředek na povrchy předmětů – biocidní přípravek

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	Meliseptol rapid			Strana - 5/12 -
Datum vydání:	26. 9. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

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

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

CAS	název	Expoziční limit
71-23-8	propan-1-ol	PEL: 500 mg.m ⁻³ NPK-P: 1000 mg.m ⁻³ <i>D - při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží nebo silný dráždivý účinek na kůži</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:

CAS	název	Expoziční limit (ekvivalent)
71-23-8	propan-1-ol	<i>zdroj: výrobce</i> MAK průměrné (8 h): 200 ml.m ⁻³ / 500 mg.m ⁻³

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 kůží, očima a sliznicemi. Nevdechujte výpary a aerosoly. Používejte pouze v době 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:

Používejte vhodné těsné ochranné pracovní brýle (ČSN EN 166). Pracoviště by mělo být vybaveno pomůckami pro nouzový výplach očí.

b) Ochrana kůže:

Určené k aplikaci na kůži - při použití podle návodu není potřebná žádná ochrana rukou. Pokud při práci hrozí dlouhodobý kontakt (např. likvidace havárie, rozplňování) noste chemicky odolné rukavice (Standardy CEN EN 420 a EN 374). Doporučený materiál rukavic: nitrilkaučuk, min. 0,4 mm, doba průniku min. 480 min. (např. Camtril Veours 730, www.kcl.de) nebo ekvivalentní.

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

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	Meliseptol rapid			Strana - 6/12 -
Datum vydání:	26. 9. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

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 / 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:	bezbarevné	-
zápach:	alkoholický	-
prahová hodnota zápachu:	informace není k dispozici	-
pH:	ca 7	-
bod tání / bod tuhnutí:	informace není k dispozici	-
počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	89°C	-
bod vzplanutí	31°C	-
rychlost odpařování	informace není k dispozici	-
hořlavost (pevné látky, plyny):	informace není k dispozici	-
meze výbušnosti nebo hořlavosti:	2,1 % vol. - nestanoven (horní limit)	-
tlak páry	18,7 hPa	20°C
hustota páry	informace není k dispozici	-
relativní hustota	0,91 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	Meliseptol rapid			Strana - 7/12 -
Datum vydání:	26. 9. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

9.2	Další informace
	teplota zapálení: 405°C -
	těkavé organické látky (VOC): 50 % 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 Může reagovat s oxidačními činidly, 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, 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 uhlovodíků).

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. Zkušební zpráva: Vdechování par ve vysokých koncentracích může způsobovat narkotické účinky a další příznaky jako bolesti hlavy, závraty, únavu, nevolnost a zvracení. Při dlouhodobém/opakovaném styku s nechráněnou pokožkou může způsobovat odmaštění pokožky a přechodné podráždění. Může dráždit sliznice.
a)	Akutní toxicita Pro směs nestanoveno. Toxicita složek: <u>di(decyl)di(metyl)amonium-chlorid:</u> LD50, orálně, potkan: 238 mg/kg LC50, dermálně, králík: 3342 mg/kg
b)	Dráždivost Silně dráždí oči při přímém kontaktu - nebezpečí vážného poškození očí.
c)	Žíravost Směs nemá tyto vlastnosti.
d)	Senzibilizace Pro směs nestanoveno, směs není na základě složení klasifikována jako senzibilizující.
e)	Toxicita po opakované dávce Pro směs nestanoveno, na základě složení se v aplikovatelných množstvích při obvyklém použití neočekávají toxické účinky související specificky s opakovanou expozicí.
f)	Karcinogenita Pro směs nestanoveno. Složky nemají karcinogenní potenciál.

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	Meliseptol rapid			Strana - 8/12 -
Datum vydání:	26. 9. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

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 obsahuje látku vysoce toxickou pro vodní organismy, lehká rozložitelnost však omezuje jejich dlouhodobé účinky v životním prostředí. Při obvyklém použití se neočekávají žádné nežádoucí účinky v životním prostředí. Směs by se však neměla dostat ve větších množstvích mimo určené použití volně do životního prostředí / kanalizace.

12.1 Toxicita

Pro směs nestanoveno. Složky:

di(decyl)di(metyl)amonium-chlorid:

LC50, ryby, 96 h:

0,19 mg/l (*Pimephales promelas*)

EC50, vodní bezobratlí, 48 h:

0,062 mg/l (*Daphnia magna*)

ErC50, vodní řasy:

0,026 mg/l (*Pseudokirchneriella subcapitata*)

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Pro směs nestanoveno. Složka propan-1-ol je přirozeně lehce biologicky odbouratelná (kritéria OECD).

12.3 Bioakumulační potenciál

Informace není k dispozici. Na základě složení se předpokládá minimální potenciál pro bioakumulaci.

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.

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)

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	Meliseptol rapid			Strana - 9/12 -
Datum vydání:	26. 9. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

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

14.1 Číslo OSN: UN1274

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>
n-PROPANOL (propylalkohol, normální)	n-PROPANOL (propylalkohol, normální)	n-PROPANOL (propyl alcohol, normal)	n-PROPANOL (propyl alcohol, normal)

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)

30	30	-	-
----	----	---	---

Bezpečnostní značka**Jiné poznámky**

Přepravní kategorie: 3 Omezení pro tunely: D/E Omezení množství: 5 l / 30 kg	Přepravní kategorie: 3 Omezení pro tunely: D/E Omezení množství: 5 l / 30 kg	EMS No.: F-E, S-D Omezení množství: 5 l / 30 kg Látky znečišťující moře: ne	Omezení množství: - pasažér: Y344 / 10 L Passenger: 355 Max. Passenger: 60 L Cargo: 366 Max. Cargo: 220 L
---	---	--	--

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>
III	III	III	III

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

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	Meliseptol rapid			Strana - 10/12 -
Datum vydání:	26. 9. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

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 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.
- 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
- 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

ODDÍL 16. DALŠÍ INFORMACE

a) *Změny provedené v bezpečnostním listu v rámci revize:*
Nevztahuje se – první vydání, verze 1.0

b) *Klíč nebo legenda ke zkratkám:*

F	Vysoce hořlavý
Xi	Dráždivý
Xn	Zdraví škodlivý
C	Žiravý
N	Nebezpečný pro životní prostředí

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	Meliseptol rapid			Strana
Datum vydání:	26. 9. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	- 11/12 -

Flam. Liq. 2	Hořlavá kapalina, kategorie 2
Eye Dam. 1	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1
STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3
Skin Corr. 1B	Žravost/dráždivost pro kůži, podkategorie 1B
Acute Tox. 4	Akutní toxicita, kategorie 4
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí, kategorie 1
Exp. lim.	Expoziční limit
PEL	Přípustný expoziční limit
NPK-P	Nejvyšší přípustné koncentrace
AGW	Hraniční hodnota na pracovišti (Německo - <i>Arbeitsplatzgrenzwerte</i>)
MAK	Maximální koncentrace na pracovišti (Německo - <i>Maximale Arbeitsplatz-Konzentration</i>)
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
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
c)	Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat: Při tvorbě tohoto Bezpečnostního listu byly použity originální verze EG-Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Meliseptol Rapid (B. Braun Medical AG, CH-6204 Sempach), ve verzi ze dne 26. 9. 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 R34 Způsobuje poleptání R41 Nebezpečí vážného poškození očí R50 Vysoce toxický pro vodní organismy R67 Vdechování par může způsobit ospalost a závratě H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry. H302 Zdraví škodlivý při požití. H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. H318 Způsobuje vážné poškození očí. H336 Může způsobit ospalost nebo závratě. H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
f)	Pokyny pro školení pracovníků Není potřebné u malospotřebitelů, při profesionálním použití se vyžaduje běžné školení bezpečnosti práce.

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	Meliseptol rapid			Strana
Datum vydání:	26. 9. 2012	Datum revize:	Verze č.: 1.0	- 12/12 -

g) Prvky označování podle Nařízení 1272/2008/ES

Obsahuje:	propan-1-ol: 500 g/l di(decyl)di(metyl)amonium-chlorid: 0,75 g/kg <u>Obsah podle Nařízení 648/2004/ES o detergentech:</u> neiontové povrchově aktivní látky: < 5 % vonné látky			
Výstražný symbol nebezpečnosti:				
Signální slovo:	NEBEZPEČÍ			
Standardní věty o nebezpečnosti (H-věty):	H226 Hořlavá kapalina a páry. H318 Způsobuje vážné poškození očí. H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.			
Pokyny pro bezpečné zacházení (P-věty):	P210 Chraňte před teplem/jiskrami/otevřeným plamenem/horkými povrchy. – Zákaz kouření. P260 Nevdechujte páry. P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P304+340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. P305+351+338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazené a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P308+311 PŘI expozici nebo podezření na ni: 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. 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 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