

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	Tiutol KF			Strana - 1/12 -
Datum vydání:	20. 2. 2013	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

ODDÍL 1. IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1 Identifikátor výrobku

Název:	Tiutol KF
Jiné prostředky identifikace:	produktový kód výrobce: 00056-0001
Registrační číslo:	nepřiděleno, nejedná se o látku

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití:	dezinfekční prostředek na dialyzační zařízení 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:	C	Žiravý
	R31 R35	Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami Způsobuje těžké poleptání
Klasifikace podle 1272/2008/ES: (nepovinné / dobrovolné)	Eye Dam. 1 Skin Corr. 1B	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1 Žiravost/dráždivost pro kůži, podkategorie 1B
	H318 H314	Způsobuje vážné poškození očí. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

2.2 Prvky označení

Obsahuje:	hydroxid sodný, chlornan sodný
	<u>Obsah podle Nařízení 648/2004/ES o detergentech:</u> polykarboxyláty < 5 %

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	Tiutol KF			Strana - 2/12 -
Datum vydání:	20. 2. 2013	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

Výstražný symbol nebezpečnosti:				
	C Žiravý			
Slovní označení specifické rizikivosti (R-věty):	R31 R35	Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami Způsobuje těžké poleptání		
Standardní pokyny pro bezpečné nakládání (S-věty):	S2 S26 S36/37/39 S45 S50	Uchovávejte mimo dosah dětí Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc Používejte vhodný ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení) Nesměšujte s kyselinami		
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 - vodním roztokem hydroxidu sodného a chlornanu sodného.

3.1	Látky nevtahuje 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 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
chlórnan sodný (3,9 % aktivního chlóru) REACH Reg. Nr.: 01-2119488154-34	< 10	231-668-3 7681-52-9 017-011-00-1	C; R34 N; R50 R31	Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1 -	H314 H400 EUH031	Exp. limit (ES/nár.) viz. 8.1
hydroxid sodný REACH Reg. Nr.: 01-2119457892-27	< 5	215-185-5 1310-73-2 011-002-00-6	C; R35	Skin Corr. 1A	H314	Exp. limit (národní) viz. 8.1

*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	Tiutol KF			Strana - 3/12 -
Datum vydání:	20. 2. 2013	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

Specifické koncentrační limity podle 1272/2008 Annex VI tab. 3.1		Specifické koncentrační limity podle 1272/2008 Annex VI tab. 3.2	
chlórnan sodný			
C ≥ 5 %	R31	C ≥ 5 %	EUH031
hydroxid sodný			
C ≥ 5 %	C; R35	C ≥ 5 %	Skin Corr. 1A; H314
2 % ≤ C < 5 %	C; R34	2 % ≤ C < 5 %	Skin Corr. 1B; H314
0,5 % ≤ C < 2 %	Xi; R36/38	0,5 % ≤ C < 2 %	Skin Irrit. 2; H315
		0,5 % ≤ C < 2 %	Eye Irrit. 2; H319

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 aerosolů / rozkladných produktů (chlor!) 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. 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. Ihned vyhledejte odbornou lékařskou pomoc - oftalmologa.
Při požití:	Ústa vypláchněte vodou a podejte větší množství 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. Vyhledejte pomoc lékaře a ukažte označení produktu nebo tento bezpečnostní list.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Způsobuje těžké poleptání kůže, sliznic a poškození očí. Po požití může způsobit nevolnost, zvracení, podráždění hrtanu, bolesti břicha; při významné expozici až perforaci trávicího traktu. Vdechování aerosolů / rozkladných produktů může dráždit dýchací cesty.

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 hořlavá - vodní roztok. Hasící prostředky přizpůsobte hořícímu okolí.
Nevhodná hasiva:	nepoužívejte plný proud vody, může přispívat k šíření požáru

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Žíravé. Nehořlavé - vodní roztok. Po odpaření vody se mohou při tepelném rozkladu za vysokých teplot nebo při nedokonalém spalování tvořit dráždivé nebo zdraví škodlivé plyny/vypary/kouř (oxid uhelnatý, aldehydy, saze, jiné produkty rozkladu uhlovodíků, oxidy dusíku, oxidy síry, chlor, chlorovodík).

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	Tiutol KF			Strana - 4/12 -
Datum vydání:	20. 2. 2013	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.

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 aerosoly – při tvorbě aerosolů použijte odpovídající ochranu dýchání. V uzavřených prostorách zajistěte dobrou ventilaci. Další ochranná opatření mohou být nutná v závislosti na konkrétních okolnostech a/nebo znaleckém posudku osob odpovídajících za nouzové situace.

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. Nepoužívejte kovové nádoby. 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). Pracoviště by mělo být vybaveno prostředky na nouzový výplach očí. Dodržujte všechny pokyny pro použití, expoziční limity a předpisy pro ochranu osob a bezpečnost při práci. Manipulujte tak aby nedošlo k náhodnému úniku. Nevdechujte aerosoly a rozkladné produkty (chlor!). Používejte jen v dobře větraných prostorách. Při používání nejezte, nepijte, ani nekuřte.

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. Neuchovávejte v nádobách z neúšlechtilých kovů – riziko koroze. Uchovávejte uzamčené, mimo dosahu dětí. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Uchovávejte odděleně od kyselin.

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

dezinfekční prostředek na dialyzační zařízení – zdravotnická pomůcka

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	Tiutol KF			Strana - 5/12 -
Datum vydání:	20. 2. 2013	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	
1310-73-2	hydroxid sodný*	PEL (Česká republika):	1 mg.m ⁻³
		NPEL-P (Česká republika):	2 mg.m ⁻³
7681-52-9	chlornan sodný jako: chlor (CAS: 7782-50-5)	PEL (Česká republika):	0,5 mg.m ⁻³
		NPEL-P (Česká republika):	1,5 mg.m ⁻³

* vzhledem na kapalné skupenství se tento způsob expozice nepředpokládá

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

CAS	název	LHE	
7681-52-9	chlornan sodný jako: chlor (CAS: 7782-50-5)	LHE krátkodobé:	1,5 mg.m ⁻³ / 0,5 ppm
		LHE průměrné (8h):	-

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

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. Zabraňte kontaktu směsi s kůží, očima a sliznicemi. Po ukončení delší práce ošetřete pokožku regeneračním krémem. Svléčte použité pracovní oblečení, osprchujte se a použijte čisté oblečení. 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). Pracoviště by mělo být vybaveno pomůckami pro nouzový výplach očí.

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 a gumovou zástěrou. Používejte pevnou pracovní obuv.

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	Tiutol KF			Strana - 6/12 -
Datum vydání:	20. 2. 2013	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

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 přerážení, 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 aerosolů / rozkladných produktů a překročení přípustných expozičních limitů je nutné nosit nezávislý dýchací přístroj nebo masku s filtrem proti částicím a anorganickým plynům (chlor) (B/P2, 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:	nažloutlá	-
zápach:	chlórový	-
prahová hodnota zápachu:	informace není k dispozici	-
pH:	13,5	koncentrát
bod tání / bod tuhnutí:	informace není k dispozici	-
počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	ca 100°C	-
bod vzplanutí	informace není k dispozici	-
rychlost odpařování	informace není k dispozici	-
hořlavost (pevné látky, plyny):	informace není k dispozici	-
meze výbušnosti nebo hořlavosti:	informace není k dispozici	-
tlak páry	informace není k dispozici	-
hustota páry	informace není k dispozici	-
relativní hustota	ca 1,24 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:	informace není k dispozici	-
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	Tiutol KF			Strana - 7/12 -
Datum vydání:	20. 2. 2013	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

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. Vzhledem k zásaditému charakteru může reagovat s látkami kyselé povahy. Může reagovat s kov za vzniku vodíku.

10.2 Chemická stabilita

Směs je za normálních podmínek používání a skladování chemicky stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Reakcí s kyselinami se uvolňuje plynný chlór. Může reagovat s kovy za vzniku vodíku.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

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

10.5 Neslučitelné materiály

Kyseliny, kovy.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Při běžném používání nevznikají žádné nebezpečné rozkladné produkty. Po odpaření vody se 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, oxidy síry, chlór, chlorovodík). Uvolňuje toxický plyn – chlór – při styku s kyselinami.

ODDÍL 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1 Informace o toxikologických účincích

Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Zdraví škodlivý při požití. Při obvyklém použití podle pokynů a dodržování všeobecně platných hygienických zásad se nepředpokládá nežádoucí ovlivnění zdraví.

Zkušenosti z praxe:

Způsobuje těžké poleptání kůže, sliznic a poškození očí. Po požití může způsobit nevolnost, zvracení, podráždění hrtanu, bolesti břicha; při významné expozici až perforaci trávicího traktu. Vdechování aerosolů / rozkladných produktů může dráždit dýchací cesty.

a) Akutní toxicita

Pro směs nestanoveno. Toxicita složek:

hydroxid sodný

LD50, orálně, krysa: 2000 mg/kg

b) Dráždivost

Směs má v závislosti na stupni naředění dráždivé, silně dráždivé až žíravé účinky. Nebezpečí vážného poškození očí. Při dlouhodobém/opakovaném styku naředěné směsi s nechráněnou pokožkou možné odmaštění pokožky a podráždění.

c) Žíravost

Koncentrovaná směs je klasifikovaná jako žíravá. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

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 vlastnosti.

g) Mutagenita

Pro směs nestanoveno. Složky směsi nemají mutagenní účinek.

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	Tiutol KF			Strana - 8/12 -
Datum vydání:	20. 2. 2013	Datum revize:	Verze č.: 1.0	

- h) *Toxicita pro reprodukci*
Pro směs nestanoven. Složky směsi nemají potenciál pro reprodukční toxicitu.

ODDÍL 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

Směs není klasifikována jako nebezpečná pro životní prostředí. Při obvyklém použití se neočekávají žádné nežádoucí účinky v životním prostředí. Při úniku větších množství však může způsobit alkalizaci vodního prostředí. Možné škodlivé účinky jsou závislé od celkové koncentrace a pufrovací kapacity vodního prostředí. Směs by se proto neměla dostat ve větších množstvích/neředěná mimo určené použití volně do životního prostředí / kanalizace.

12.1 Toxicita	Pro směs nestanoven. Složky: <u>hydroxid sodný</u> LC50, ryby, 96 h: 45,4 mg/l (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)
12.2 Perzistence a rozložitelnost	Pro směs nestanoven. Povrchově aktivní látky obsažené v této směsi jsou v souladu s kritérii biodegradability podle Směrnici (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. Po neutralizace dobře biologicky odbouratelné. Biologická odbouratelnost: 80 % (kritéria OECD)
12.3 Bioakumulační potenciál	Informace není k dispozici.
12.4 Mobilita v půdě	Informace pro směs není k dispozici.
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. <u>Metody zneškodňování látky nebo směsi:</u> 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: Promývací vody a matečné louhy Katalogové číslo odpadu: 07 06 01 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	Tiutol KF			Strana - 9/12 -
Datum vydání:	20. 2. 2013	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: UN1824

14.2 Náležitý název UN pro zásilku

Pozemní přeprava ADR	Železniční přeprava RID	Námořní přeprava IMDG	Let. přeprava ICAO/IATA
HYDROXID SODNÝ, ROZTOK	HYDROXID SODNÝ, ROZTOK	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

Pozemní přeprava ADR	Železniční přeprava RID	Námořní přeprava IMDG	Let. přeprava ICAO/IATA
8	8	8	8

Klasifikační kód

C5	C5	C5	C5
----	----	----	----

Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemler)

80	80	-	-
----	----	---	---

Bezpečnostní značka



Jiné poznámky

Přepravní kategorie: 2
Omezení pro tunely: E
Omezená a vyňatá množství:
1 l / E2 / LQ22

Přepravní kategorie: 2
Omezení pro tunely: E
Omezená a vyňatá množství: 1 l / E2 / LQ22

EMS No.: F-A, S-B
Omezení množství:
1 l / 30 kg

Omezení množství
pasažér: Y840 / 0,5 L
Passenger: 851
Max. Passenger: 1 L
Cargo: 855
Max. Cargo: 30 L

14.4 Obalová skupina

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

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	Tiutol KF			Strana
Datum vydání:	20. 2. 2013	Datum revize:	Verze č.: 1.0	- 10/12 -

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
- 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:*

C Žiravý
N Nebezpečný pro životní prostředí

Skin Corr. 1A Žiravost/dráždivost pro kůži, podkategorie 1A
Skin Corr. 1B Žiravost/dráždivost pro kůži, podkategorie 1B
Aquatic Acute 1 Nebezpečný pro vodní prostředí, kategorie 1

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	Tiutol KF			Strana
Datum vydání:	20. 2. 2013	Datum revize:	Verze č.: 1.0	- 11/12 -

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) <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 Tiutol KF (B. Braun Medical AG, CH-6204 Sempach), ve verzi ze dne 20. 2. 2013.	
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>	
R31	Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami
R34	Způsobuje poleptání
R35	Způsobuje těžké poleptání
R50	Vysoce toxický pro vodní organismy
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
EUH 031	Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami.
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:	hydroxid sodný, chlornan sodný
	<u>Obsah podle Nařízení 648/2004/ES o detergentech:</u> polykarboxyláty < 5 %
Výstražný symbol nebezpečnosti:	
Signální slovo:	NEBEZPEČÍ
Standardní věty o nebezpečnosti (H-věty):	H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození 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	Tiutol KF			Strana
Datum vydání:	20. 2. 2013	Datum revize:	Verze č.: 1.0	- 12/12 -

Pokyny pro bezpečné zacházení (P-věty):	P280 P301+330+331 P303+361+353 P305+351+338 P310 P405	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte. 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. Skladujte uzamčené.
Jiná povinná označení:	EUH 031	Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami.
h) <i>Další informace</i> 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 vlastnosti popsanych 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 přináležejí. Jejich výpis však není možné považovat za konečný. Použivatel se musí sám ujistit, že nemusí dodržovat ještě další závazky, které přímo nevyplývají 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		