

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	Softasept N / Softasept N barevný			Strana
Datum vydání:	31. 8. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	- 1/11 -
Verze č.: 2.0				

ODDÍL 1. IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1 Identifikátor výrobku

Název:	Softasept N / Softasept N barevný
Jiné prostředky identifikace:	produktový kód výrobce: 00056-0072
Registrační číslo:	nepřiděleno, nejedná se o látku

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití:	dezinfekční prostředek na kůži - 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 Věgh, 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 1272/2008/ES:	Flam. Liq. 2	Hořlavá kapalina, kategorie 2
	Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
Klasifikace podle 67/548/EHS / 1999/45/ES: (nepovinné / dobrovolné)	H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
	H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
	F	Vysoce hořlavý
	R11	Vysoce hořlavý



2.2 Prvky označení

Obsahuje:	etanol (100%): 741 g/kg
	propan-2-ol: 100 g/kg

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	Softasept N / Softasept N barevný				Strana - 2/11 -
Datum vydání:	31. 8. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	Verze č.: 2.0	

Výstražný symbol nebezpečnosti:				
Signální slovo:	NEBEZPEČÍ			
Standardní věty o nebezpečnosti (H-věty):	H225 H319	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí.		
Pokyny pro bezpečné zacházení (P-věty):	P210 P260 P280 P305+351+338 P337+313	Chraňte před teplem/jiskrami/otevřeným plamenem/horkými povrchy. – Zákaz kouření. Nevdechujte páry/aerosoly. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazené a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.		
Jiná povinná označení:	Biocidní přípravek. Před použitím čtěte přiložené pokyny. Obaly nepoužívejte opakovaně. Nepoužitý přípravek a prázdné obaly zlikvidujte v místě sběru nebezpečného odpadu. Hořlavina I. třídy nebezpečnosti.			

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 I. třídy nebezpečnosti (ČSN 65 0201). Vysoce hořlavé. Výpary mohou tvořit se vzduchem výbušnou směs těžší jako vzduch, hromadící se v níže položených prostorách a šířící oheň na velké vzdálenosti.

ODDÍL 3. SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

Produkt je směsí alkoholů.

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 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
etanol REACH Reg. Nr.: 01-2119457610-43	< 75	200-578-6 64-17-5 603-002-00-5	F; R11	Flam. Liq. 2	H225	Exp. limit (národní) viz. 8.1
propan-2-ol REACH Reg. Nr.: 01-2119455582-50	< 15	200-661-7 67-63-0 603-117-00-0	F; R11 Xi; R36 R67	Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	H225 H319 H336	Exp. limit (národní) viz. 8.1

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

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	Softasept N / Softasept N barevný			Strana
Datum vydání:	31. 8. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	- 3/11 -
Verze č.: 2.0				

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 eventuálních 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: Neočekávají se žádné nežádoucí účinky při obvyklém použití – určeno k aplikaci na kůži.

Při zasažení očí: Při násilně otevřených víčkách vyplachujte ihned nejméně 15 minut vlažnou tekoucí vodou. Pokud má postižený kontaktní čočky, je potřebné je před vyplachováním vyjmout. Při přetrvávajícím dráždění 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

Dráždí oči při přímém kontaktu. Pozor, riziko poškození plic při vdechnutí kapaliny.

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

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

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 požárnického 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 nevyčištěných nádobách.

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	Softasept N / Softasept N barevný			Strana - 4/11 -
Datum vydání:	31. 8. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	

ODDÍL 6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

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

ODDÍL 7. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

- 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zabraňte kontaktu s očima a sliznicemi. Při práci používejte přiměřené osobní ochranné pracovní prostředky (viz. 8.2). Pracoviště by mělo být vybaveno pomůckami pro 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 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 hořlavinami I. 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 hořlavin I. třídy nebezpečnosti (ČSN 65 0201).
- 7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití**
dezinfekční prostředek na kůži – biocidní přípravek

ODDÍL 8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE /OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

- 8.1 Kontrolní parametry**
Expoziční limity podle Nařízení vlády č. 361/2007 Sb.: nestanoveno
- | CAS | název | Expoziční limit |
|---------|-------------|--|
| 64-17-5 | ethanol | PEL: 1000 mg.m ⁻³
NPEL-P: 3000 mg.m ⁻³ |
| 67-63-0 | propan-2-ol | PEL: 500 mg.m ⁻³
NPEL-P: 1000 mg.m ⁻³
<i>D - při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží</i> |
- Nejvyšší limity pracovního vystavení pevným aerosolům bez toxických účinků: nestanoveno

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	Softasept N / Softasept N barevný			Strana - 5/11 -
Datum vydání:	31. 8. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	

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

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

CAS	název	LHE
-	-	-

Jiné doporučené expoziční hodnoty: nestanoveno

CAS	název	Expoziční limit (ekvivalent)
-	-	-

DNEL: nestanoveno

PNEC: nestanoveno

8.2 Omezování expozice

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

Vhodné technické kontroly:

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

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků:

a) Ochrana očí a obličeje:

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 nebyl speciálně stanoven.

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

c) Ochrana dýchacích cest:

Při obvyklém použití není potřebná. Na pracoviště, obzvlášť 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.

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	Softasept N / Softasept N barevný			Strana - 6/11 -
Datum vydání:	31. 8. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	

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

Vlastnost	hodnota	metoda / podmínky
vzhled:	kapalina	-
barva:	bezbarevné / červené	-
zápach:	alkoholický	-
prahová hodnota zápachu:	informace není k dispozici	-
pH:	informace není k dispozici	-
bod tání / bod tuhnutí:	informace není k dispozici	-
počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	81°C	-
bod vzplanutí	12 - 14°C	DIN 51755
rychlost odpařování	informace není k dispozici	-
hořlavost (pevné látky, plyny):	informace není k dispozici	-
meze výbušnosti nebo hořlavosti:	2 % vol.*** - nestanoveno (horní limit)***	-
tlak páry	59 hPa **	20°C
hustota páry	informace není k dispozici	-
relativní hustota	0,83 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	-

9.2 Další informace

teplota zapálení:	> 425°C *	-
těkavé organické látky (VOC):	< 90 %	1999/13/ES

* směs propan-2-ol, etanol

** etanol

*** propan-2-ol

ODDÍL 10. STABILITA A REAKTIVITA**10.1 Reaktivita**

Směs není reaktivní za normálních podmínek používání a skladování.

10.2 Chemická stabilita

Směs je za normálních podmínek používání a skladování chemicky stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Může reagovat s oxidačními činidly, alkalickými kovy a kovy alkalických zemin.

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	Softasept N / Softasept N barevný			Strana - 7/11 -
Datum vydání:	31. 8. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	

- 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.
- Zkušenosti z praxe:**
Vdechování par ve vysokých koncentracích může způsobovat narkotické účinky. Po požití může způsobovat podráždění horních cest dýchacích a trávicího traktu. Po požití možná absorpce a systémové působení.
- a) **Akutní toxicita**
Pro směs nestanoveno. Toxicita složek:
- | | |
|--------------------------|-------------|
| <u>etanol:</u> | |
| LD50, orálně, potkan: | 6200 mg/kg |
| LC50, inhalačně, potkan: | 95,6 mg/l |
| <u>propan-2-ol:</u> | |
| LD50, orálně, potkan: | 5050 mg/kg |
| LC50, dermálně, králík: | 12800 mg/kg |
- b) **Dráždivost**
Směs nemá přímé dráždivé účinky vyžadující klasifikaci. Může dráždit oči při přímém kontaktu. Při dlouhodobém/opakovaném styku s nechráněnou pokožkou může způsobovat odmaštění pokožky a přechodné podráždění.
- 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.
- g) **Mutagenita**
Pro směs nestanoveno. Složky směsi nemají mutagenní účinek.
- h) **Toxicita pro reprodukci**
Pro směs nestanoveno. Složky směsi nemají potenciál pro reprodukční toxicitu.

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	Softasept N / Softasept N barevný			Strana - 8/11 -
Datum vydání:	31. 8. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	

ODDÍL 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

Směs není klasifikována jako nebezpečná pro životní 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 nestanoveny. Složky: <u>etanol:</u> LC50, ryby, 96 h: 8140 mg/l (<i>Leuciscus idus</i>) EC50, vodní bezobratlí, 48 h: 9268 - 14221 mg/l (<i>Daphnia magna</i>) <u>propan-2-ol:</u> LC50, ryby, 96 h: > 1000 mg/l EC50, vodní bezobratlí, 48 h: > 1000 mg/l (<i>Daphnia magna</i>)
12.2 Perzistence a rozložitelnost Pro směs nestanoveny. Složky etanol a propan-2-ol jsou přirozeně lehce biologicky odbouratelné (kritéria OECD).
12.3 Bioakumulační potenciál Informace není k dispozici. Složky: <u>etanol:</u> log P _{ow} : -0,31
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. Při přiměřeném vstupu nízkých koncentrací do adaptovaných biologických čistíren odpadních vod se neočekává žádné narušení degrační činnosti aktivovaného kalu.

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> Nespoteřovaný 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	Softasept N / Softasept N barevný			Strana - 9/11 -
Datum vydání:	31. 8. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	

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: 1987

14.2 Náležitý název UN pro zásilku

Pozemní přeprava ADR	Železniční přeprava RID	Námořní přeprava IMDG	Let. přeprava ICAO/IATA
ALKOHOLY, J.N. (etanol, propan-2-ol)	ALKOHOLY, J.N. (etanol, propan-2-ol)	ALCOHOLS, N.O.S (ethanol, propan-2-ol)	ALCOHOLS, N.O.S (ethanol, propan-2-ol)

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

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

Klasifikační kód

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

Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemler)

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

Bezpečnostní značka**Jiné poznámky**

Přepravní kategorie: 2 Omezení pro tunely: D/E Omezení množství: 1 l / 30 kg	Přepravní kategorie: 2 Omezení pro tunely: D/E Omezení množství: 1 l / 30 kg	EMS No.: F-E, S-D Omezení množství: Omezení množství: 1 l / 30 kg Látky znečišťující moře: ne	Omezení množství: - pasažér: Y341 / 1 L Passenger: 353 Max. Passenger: 5 L Cargo: 364 Max. Cargo: 60 L
---	---	---	---

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	Softasept N / Softasept N barevný			Strana
Datum vydání:	31. 8. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	- 10/11 -
			Verze č.: 2.0	

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:

Verze 2.0: Oproti předchozí verzi č. 1.0 byla změněna klasifikace a označování uvedené v Oddílu 2 z důvodu změny systému klasifikace podle Nařízení 1272/2008/ES (CLP) a upřesněn název.

b) Klíč nebo legenda ke zkratkám:

F Vysoce hořlavý
Xi Dráždivý

Flam. Liq. 2 Hořlavá kapalina, kategorie 2
Eye Irrit. 2 Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2

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	Softasept N / Softasept N barevný			Strana
Datum vydání:	31. 8. 2012	Datum revize:	1. 6. 2015	- 11/11 -
			Verze č.: 2.0	

STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3														
Exp. lim.	Expoziční limit														
PEL	Přípustný expoziční limit														
NPK-P	Nejvyšší přípustné koncentrace														
PBT	Látky perzistentní, bioakumulativní a toxické														
vPvB	Látky vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní														
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům														
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům														
VOC	Těkavé organické látky														
LHE	Limitní hodnota expozice														
ČSN	Česká technická norma														
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 byla použita originální verze Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No 1907/2006 SOFTASEPT N coloured / uncoloured (EN) (B. Braun Melsungen AG, D-34212 Melsungen), ve verzi ze dne 31. 8. 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 <table><tr><td>R11</td><td>Vysoce hořlavý</td></tr><tr><td>R36</td><td>Dráždí oči</td></tr><tr><td>R67</td><td>Vdechování par může způsobit ospalost a závratě</td></tr><tr><td>H225</td><td>Vysoce hořlavá kapalina a páry.</td></tr><tr><td>H319</td><td>Způsobuje vážné podráždění očí.</td></tr><tr><td>H336</td><td>Může způsobit ospalost nebo závratě.</td></tr></table>			R11	Vysoce hořlavý	R36	Dráždí oči	R67	Vdechování par může způsobit ospalost a závratě	H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry.	H319	Způsobuje vážné podráždění očí.	H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.
R11	Vysoce hořlavý														
R36	Dráždí oči														
R67	Vdechování par může způsobit ospalost a závratě														
H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry.														
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.														
H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.														
f)	Pokyny pro školení pracovníků Není potřebné u malospotřebitelů, při profesionálním použití se vyžaduje běžné školení bezpečnosti práce.														
g)	Další informace Bezpečnostní list je zpracován v souladu s požadavky Zákona č. 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 453/2010. Informace popisují pouze bezpečnostní vlastnosti produktu a zakládají se na aktuálním stavu našich poznatků. Dodavatelské specifikace jsou uvedeny v příslušných produktových listech. Tyto informace nepředstavují žádnou záruku 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 nevyplývají 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														