

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	Stabimed			Strana
Datum vydání:	12. 9. 2012	Datum revize:	16. 4. 2015	- 1/14 -

ODDÍL 1. IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1	Identifikátor výrobku	
	Název:	Stabimed
	Jiné prostředky identifikace:	produktový kód výrobce: 00056-0204
	Registrační číslo:	nepřiděleno, nejedná se o látku
1.2	Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití	
	Určená použití:	dezinfekční prostředek na medicínské nástroje - jen na profesionální/odborné použití Produkt je registrován jako zdravotnický prostředek.
	Nedoporučená použití:	neuvezené
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 1272/2008/ES:)	Flam. Liq. 3 Hořlavá kapalina, kategorie 3 Acute Tox. 4 Akutní toxicita, kategorie 4 Eye Dam. 1 Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1 Skin Corr. 1B Žiravost/dráždivost pro kůži, podkategorie 1B STOT RE 1 Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice, kategorie 1 Aquatic Acute 1 Nebezpečný pro vodní prostředí, kategorie 1 Aquatic Chronic 1 Nebezpečný pro vodní prostředí, kategorie 1 H226 Hořlavá kapalina a páry. H302 Zdraví škodlivý při požití. H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici. H400 Vysoce toxický pro vodní organismy. H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
	Klasifikace podle 67/548/EHS / 1999/45/ES:	- Hořlavý Xn Zdraví škodlivý C Žiravý T Toxický 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	Stabimed			Strana
Datum vydání:	12. 9. 2012	Datum revize:	16. 4. 2015	- 3/14 -
			Verze č.: 1.1	

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).
 Hořlavá kapalina 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 alkalickou směsí alkylaminu, povrchově aktivních a pomocných látek ve vodě.

3.1 Látky
 nevztahuje se

3.2 Směsi
 Směs obsahuje tyto nebezpečné látky / látky s expozičním limitem Společenstva/ČR v pracovním prostředí / látky perzistentní, bioakumulativní a toxické ani látky vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní:

Název látky <i>Registrační číslo REACH</i>	Obsah (% hm.)	ES číslo CAS číslo Indexové číslo	Klasifikace podle 67/548/EHS 1999/45/ES*	Klasifikace podle 1272/2008/ES*	Expoziční limit
neiontové povrchově aktivní látky REACH Reg. Nr.: dosud neuváděno	15 - 30	neuváděno neuváděno neuváděno	Xn; R22 Xi; R41 #	Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 ##	H302 H318 -
N-dodecylpropan-1,3-diamin (<i>laurylpropylendiamin</i>) REACH Reg. Nr.: dosud neuváděno	20	226-902-6 5538-95-4 -	T; R25-48/25 C; R34 N; R50/53 #	Acute Tox. 3 Skin Corr. 1B STOR RE 1 Aquatic Acute 1 <i>M-faktor = 10</i> Aquatic Chronic 1 <i>M-faktor = 1</i> ##	H301 H314 H372 H400 H410 -
propan-1-ol REACH Reg. Nr.: 01-2119486761-29	5 - 15	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
trinatrium-2,2',2''-nitrilotriacetát (NTA) REACH Reg. Nr.: 01-2119519239-36	< 3	225-768-6 5064-31-3 607-620-00-6	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R22 Xi; R36	Carc. 2 Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2	H351 H302 H319 -
(R)- <i>p</i> -mentha-1,8-dien (<i>D-limonen</i>) REACH Reg. Nr.: 01-2119529223-47	0,1 - < 1	227-813-5 5989-27-5 601-029-00-7	R10 Xi; R38 Sens.; R43 N; R50-53	Flam. Liq. 3 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 <i>M-faktor = 1</i> Aquatic Chronic 1 <i>M-faktor = 1</i>	H226 H315 H317 H400 H410 -

*Plné znění použitých označení specifického rizika (R-vety) 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

Specifické koncentrační limity podle 1272/2008 Annex VI tab. 3.1	Specifické koncentrační limity podle 1272/2008 Annex VI tab. 3.2
trinatrium-2,2',2''-nitrilotriacetát	
C ≥ 5 %	Carc. Cat. 3; R40
C ≥ 5 %	Carc. 2; H351

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	Stabimed			Strana
Datum vydání:	12. 9. 2012	Datum revize:	16. 4. 2015	- 4/14 -

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 eventuálních těžkostech po nadýchání par / aerosolů 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. 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 a poškození očí. Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici. Obsahuje (R)-p-mentha-1,8-dien. Může vyvolat alergickou reakci.	
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	
<u>Vhodná hasiva:</u>	pěna odolná alkoholům, suché hasící prášky, oxid uhličitý (CO ₂), tříštěná voda
<u>Nevhodná hasiva:</u>	nepoužívejte plný proud vody, může přispívat k šíření požáru
5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi Hořlavé. Hořlavá kapalina II. třídy nebezpečnosti (ČSN 65 0201). Výpary mohou tvořit se vzduchem výbušnou směs těžší jako vzduch, hromadí se v níže položených prostorách a šíříci oheň na velké vzdálenosti. Při tepelném rozkladu za vysokých teplot nebo při nedokonalém spalování tvořit dráždivé nebo zdraví škodlivé plyny/výpary/kouř (oxid uhelnatý, aldehydy, saze, jiné produkty rozkladu organických látek, oxidy dusíku).	
5.3 Pokyny pro hasiče Evakuujte oblast. Hasiči musí vždy používat standardní ochranné pomůcky a v uzavřených prostorách také přenosný dýchací přístroj - možný vznik toxických, dráždivých a hořlavých rozkladných produktů. Pokud je to možné, zabraňte, aby se odtok z 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.	

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. Další ochranná opatření mohou být nutná v závislosti na konkrétních okolnostech a/nebo
--

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	Stabimed			Strana
Datum vydání:	12. 9. 2012	Datum revize:	16. 4. 2015	- 5/14 -

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

Odstraňte všechny možné zdroje zapálení, včetně zdrojů statické elektřiny – používejte jen nejspíšící 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). 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 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 nejspíšící vybavení. Nestříkejte do ohně nebo na horké předměty.

Dodržujte všechna opatření vyžadovaná pro manipulaci s hořlavými kapalinami 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 působením povětrnosti s dostatečným větráním. Uchovávejte mimo dosahu dětí. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv pro zvířata. Uchovávejte odděleně od silných kyselin a oxidačních činidel.

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

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

čisticí a dezinfekční prostředek na medicínské nástroje

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	propán-1-ol	PEL: 500 mg.m ⁻³ NPK-P: 1000 mg.m ⁻³ I - dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůži

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

CAS	název	LHE
-	-	-

Nejvyšší limity pracovního vystavení pevným aerosolům bez toxických účinků: nestanoveno

Limitní hodnoty ukazatelů biologických testů (432/2003 Sb., příloha 2): 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	Stabimed			Strana
Datum vydání:	12. 9. 2012	Datum revize:	16. 4. 2015	- 6/14 -
			Verze č.: 1.1	

Jiné doporučené hodnoty:		
CAS	název	Expoziční limit (ekvivalent)
71-23-8	propan-1-ol	<i>zdroj: výrobce</i> TWA průměrné hodnoty (8 h): 200 ppm / 500 mg. m ⁻³ STEL krátkodobé hodnoty (15 min): 250 ppm / 625 mg. m ⁻³
DNEL: nestanoveno		
PNEC: nestanoveno		
8.2	Omezování expozice Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci podle nařízení 361/2007 Sb..	
	<u>Vhodné technické kontroly:</u> 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. Svlěčte 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.	
	<u>Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků:</u>	
	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: butylkaučuk 0,7 mm, doba průniku: > 480 min. (např. rukavice Butoject 898, 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.	
	<u>Poznámka:</u> 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 přežezání, roztržení, tepelná odolnost), jako i specifikace a doporučení konkrétního výrobce.	
	c) Ochrana dýchacích cest: Při obvyklém použití není potřebná. Na pracovišti, obzvláště v uzavřených prostorách, zajistěte dostatečné větrání nebo odsávání. Při nedostatečném větrání, nadměrné tvorbě par / aerosolů a překročení přípustných expozičních limitů je nutné nosit nezávislý dýchací přístroj nebo masku s filtrem proti organickým plynům (A, ČSN EN 14387+A1).	
	d) Tepelná nebezpečí: Nehrozí při normálním používání.	
	<u>Omezování expozice životního prostředí:</u> 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:	modrozelená	-

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	Stabimed			Strana
Datum vydání:	12. 9. 2012	Datum revize:	16. 4. 2015	- 7/14 -
			Verze č.: 1.1	

	zápach:	charakteristický parfém	-
	prahová hodnota zápachu:	informace není k dispozici	-
	pH:	přibližně 10	20°C
	bod tání / bod tuhnutí:	informace není k dispozici	-
	počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	> 89°C	-
	bod vzplanutí	36°C	DIN 51755
	rychlost odpařování	informace není k dispozici	-
	hořlavost (pevné látky, plyny):	hořlavé	-
	meze výbušnosti nebo hořlavosti:	2,1 % vol. - nestanoveno (horní limit)	-
	tlak páry	informace není k dispozici	-
	hustota páry	informace není k dispozici	-
	relativní hustota	0,98 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:	> 400°C	-
	těkavé organické látky (VOC):	5 - 15 %	1999/13/ES
ODDÍL 10. STÁLOST A REAKTIVITA			
10.1	Reaktivita	Směs není reaktivní za normálních podmínek používání a skladování.	
10.2	Chemická stabilita	Směs je za normálních podmínek používání a skladování chemicky stabilní.	
10.3	Možnost nebezpečných reakcí	Nejsou známy žádné závažné nebezpečné reakce.	
10.4	Podmínky, kterým je třeba zabránit	Stabilní za normálních podmínek. Chraňte před dlouhodobým působením tepla a přímého slunečního záření. Při zahřívání může uvolňovat hořlavé páry. Směsi par se vzduchem mohou při zahřívání / kontaktu se zdroji zapálení vybuchnout.	
10.5	Neslučitelné materiály	Silné kyseliny a oxidační činidla	
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Při běžném používání nevznikají žádné nebezpečné rozkladné produkty. V případě požáru se při nedokonalém spalování nebo tepelném rozkladu za vysokých teplot mohou tvořit dráždivé nebo zdraví škodlivé plyny/výpary/kouř (oxid uhelnatý, aldehydy, saze, jiné produkty rozkladu organických látek, oxidy dusíku).	

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	Stabimed			Strana
Datum vydání:	12. 9. 2012	Datum revize:	16. 4. 2015	- 8/14 -
			Verze č.: 1.1	

ODDÍL 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE**11.1 Informace o toxikologických účincích**

Způsobuje 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.

Zkušební zpráva:

Vdechování par ve vysokých koncentracích může způsobovat narkotické účinky. Po požití může způsobovat podráždění horních cest dýchacích a trávicího traktu, nevolnost, zvracení nebo průjem. Dlouhodobý nebo opakovaný kontakt s kůží může vést u citlivých osob k alergickým reakcím.

a) Akutní toxicita

Směs je klasifikována jako zdraví škodlivá po požití.

ATE (odhad akutní toxicity), mix/orálně: 600 mg/kg

Toxicita složek:

neiontové povrchově aktivní látky:

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

laurylpropylendiamin:

LD50, orálně, potkan: 200 mg/kg

propan-2-ol:

LD50, orálně, potkan: > 5000 mg/kg

LD50, králik, potkan: > 4000 mg/kg

LC50, inhalačně, potkan: > 20 mg/l

b) Žíravost / dráždivost pro kůži

Koncentrovaná směs je klasifikovaná jako žíravá. Způsobuje poleptání kůže. V závislosti na stupni naředění může mít dráždivé, silně dráždivé až žíravé účinky. Při dlouhodobém/opakovaném styku naředěné směsi s nechráněnou pokožkou možné odmaštění pokožky a podráždění.

c) Vážné poškození / podráždění očí

Koncentrovaná směs je klasifikovaná jako žíravá. Způsobuje vážné poškození očí. V závislosti na stupni naředění může mít dráždivé, silně dráždivé až žíravé účinky.

d) Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Obsahuje však senzibilizující složky: (R)-p-mentha-1,8-dien (< 1%). Může vyvolat alergickou reakci.

e) Mutagenita v zárodečných buňkách

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Složky směsi nemají mutagenní účinek.

f) Karcinogenita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Použitá složka - trinátrium-2,2',2''-nitriлотriacetát (NTA) - je klasifikovaná jako karcinogen kategorie 3 (podle 67/548/EHS / 1999/45/ES - R40 Podezření na karcinogenní účinky), resp. kategorie 2 (podle 1272/2008/ES - H351 Podezření na vyvolání rakoviny), v použité koncentrace však nevykazuje karcinogenní potenciál. Ostatní složky nemají potenciál pro karcinogenitu.

g) Toxicita pro reprodukci

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Složky nemají potenciál pro reprodukční toxicitu.

h) Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

i) Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

j) Nebezpečnost při vdechnutí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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	Stabimed			Strana
Datum vydání:	12. 9. 2012	Datum revize:	16. 4. 2015	- 9/14 -

ODDÍL 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

Směs je klasifikována jako nebezpečná pro životní prostředí. Vysoce toxická pro vodní organizmy, s dlouhodobými účinky. Směs se nesmí dostat mimo určené použití volně do životního prostředí / kanalizace.

12.1 Toxická	Pro směs nestanoven. Na základě složení je směs klasifikována jako vysoce toxická pro vodní organizmy, s dlouhodobými účinky. Složky: <u>laurylpropylendiamin:</u> LC50, ryby, 96 h: 0,148 mg/l (<i>Brachydanio rerio</i>) EC50, vodní bezobratlí, 48 h: 0,29 mg/l (<i>Daphnia magna</i>) ErC50, vodní řasy, 72 h: 0,0652 mg/l (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>) <u>propan-2-ol:</u> LC50, ryby, 96 h: > 1000 mg/l (<i>Pimephales promelas</i>) EC50, vodní bezobratlí, 48 h: > 1000 mg/l (<i>Daphnia magna</i>) ErC50, vodní řasy, 72 h: > 1000 mg/l (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</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.
12.3 Bioakumulační potenciál	Informace není k dispozici. Nepředpokládá se bioakumulační potenciál složek.
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 sběrně. 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: Odpady jinak blíže neurčené Katalogové číslo odpadu: 07 06 99 Nebezpečný odpad: ano (kategorie 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	Stabimed			Strana
Datum vydání:	12. 9. 2012	Datum revize:	16. 4. 2015	- 10/14 -
			Verze č.: 1.1	

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:

Kontaminované obaly

15 01 OBALY (VČETNĚ ODDĚLENĚ SBÍRANÉHO KOMUNÁLNÍHO OBALOVÉHO ODPADU)

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

Katalogové číslo odpadu: 15 01 10

Nebezpečný odpad: ano (N)

Zcela vyprázdněný a vypláchnutý obal:

15 01 OBALY (včetně odděleně sbíraného komunálního obalového odpadu)

Název druhu odpadu: Obaly z plastů

Katalogové číslo odpadu: 15 01 02

Nebezpečný odpad: ne (O)

ODDÍL 14. INFORMACE PRO PŘEPRAVU

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

14.1 Číslo OSN: UN2920

14.2 Náležitý název UN pro zásilku

Pozemní přeprava ADR	Železniční přeprava RID	Námořní přeprava IMDG	Let. přeprava ICAO/IATA
LÁTKA ŽÍRAVÁ, KAPALNÁ, HOŘLAVÁ, J.N. (laurylpropylendiamin, propan-1-ol)	LÁTKA ŽÍRAVÁ, KAPALNÁ, HOŘLAVÁ, J.N. (laurylpropylendiamin, propan-1-ol)	CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (Laurylpropylene diamine, Propan-1-ol)	CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (Laurylpropylene diamine, Propan-1-ol)-

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

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

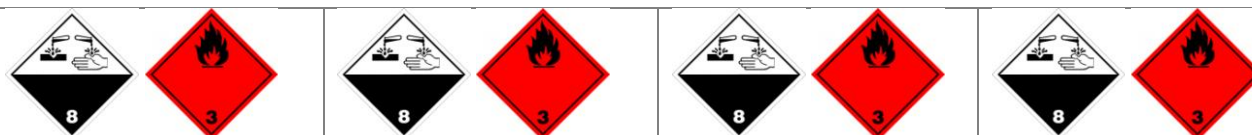
Klasifikační kód

CF1	CF1	CF1	CF1
-----	-----	-----	-----

Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemler)

83	83	-	-
----	----	---	---

Bezpečnostní značka




Jiné poznámky

Přepravní kategorie: 2 Omezení pro tunely: D/E Omezená a vyňatá množství: 1 l / 30 kg	Přepravní kategorie: 2 Omezení pro tunely: D/E Omezená a vyňatá množství: 1 l / 30 kg	EMS No.: F-E, S-C Omezená a vyňatá množství: 1 l / 30 kg Látky znečišťující moře: ano	Omezení množství pasažér: Y808 / 0,5 L Passenger: 808 Max. Passenger: 1 L Cargo: 820 Max. Cargo: 30 L
--	--	--	---

BEZPEČNOSTNÍ LIST

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

Název výrobku	Stabimed			Strana
Datum vydání:	12. 9. 2012	Datum revize:	16. 4. 2015	- 11/14 -

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

ODDÍL 15. INFORMACE O PŘEDPÍSECH

15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi	
<u>Právní předpisy:</u>	
<ul style="list-style-type: none">- 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 sblížení 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 sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek- Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí- Směrnice Komise 2000/39/ES ze dne 8. června 2000 o stanovení prvního seznamu směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci- Směrnice Komise 2006/15/ES ze dne 7. února 2006 o stanovení druhého seznamu směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES a změně směrnic 91/322/EHS a 2000/39/ES- Směrnice Komise 2009/161/EU ze dne 17. prosince 2009, kterou se stanoví třetí seznam směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES a kterou se mění směrnice Komise 2000/39/ES- Evropský katalog odpadů- Vyhláška MŽP č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady (Katalog odpadů)- Zákon č. 185/2001 Sb. o odpadech, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy- Zákon č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy- Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci.- Vyhláška č.432/2003 Sb. zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů.- Nařízení vlády č.101/2005 Sb., o podrobnějších požadavcích na pracoviště a pracovní prostředí- Zákon č. 201/2012 Sb. o ochraně ovzduší ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy- Směrnice Rady 1999/13/ES ze dne 11. března 1999 o omezování emisí těkavých organických sloučenin vznikajících při používání organických rozpouštědel při některých činnostech a v některých zařízeních- Zákon č. 477/2001 Sb. o obalech ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy a další související- 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- Směrnice Komise 2013/10/EU ze dne 19. března 2013, kterou se mění směrnice Rady 75/324/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aerosolových rozprašovačů, aby byla její ustanovení o označování přizpůsobena nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování	

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	Stabimed			Strana
Datum vydání:	12. 9. 2012	Datum revize:	16. 4. 2015	- 12/14 -
			Verze č.: 1.1	

a balení látek a směsí

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti
Nebylo dosud provedeno

ODDÍL 16. DALŠÍ INFORMACE

a) *Změny provedené v bezpečnostním listu v rámci revize:*

Verze 1.1: Oproti předchozí verzi č. 1.0 byla změna klasifikace složky laurylpropylendiamin v Oddíle 3 a následně též celková klasifikace a označování směsi v Oddíle 2 a informace o toxicitě v Oddílech 11 a 12.

b) *Klíč nebo legenda ke zkratkám:*

Xi	Dráždivý
Xn	Zdraví škodlivý
T	Toxický
C	Žravý
N	Nebezpečný pro životní prostředí
F	Vysoce hořlavý
Sens.	Senzibilizující
Carc. Cat. 3	Karcinogen kategorie 3
Acute Tox. 3	Akutní toxicita, kategorie 3
Acute Tox. 4	Akutní toxicita, kategorie 4
Eye Dam. 1	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1
Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
Carc. 2	Karcinogenita, kategorie 2
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí, kategorie 1, dlouhodobé účinky
Skin Corr. 1B	Žravost/dráždivost pro kůži, podkategorie 1B
Skin Irrit. 2	Žravost/dráždivost pro kůži, podkategorie 2
Skin Sens. 1	Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže, kategorie 1
STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3
STOT RE 1	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1
Flam. Liq. 2	Hořlavá kapalina, kategorie 2
Flam. Liq. 3	Hořlavá kapalina, kategorie 3
Exp. lim.	Expoziční limit
PEL	Přípustný expoziční limit
NPK-P	Nejvyšší přípustné koncentrace
AGW	Hraniční hodnota na pracovišti (<i>Arbeitsplatzgrenzwerte</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
CHSK	Chemická spotřeba kyslíku
BSK	Biologická spotřeba kyslíku
ČSN	Česká technická norma
ACGIH	Americký výbor průmyslových hygieniků (<i>American Conference of Industrial Hygienists</i>)
EC50	Koncentrace látky při které je zasaženo 50 % populace
IC50	Koncentrace působící 50% blokádu
LC50	Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50 % populace
LD50	Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50 % populace
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
MARPOL	Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
LHE	Limitní hodnota expozice

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	Stabimed			Strana
Datum vydání:	12. 9. 2012	Datum revize:	16. 4. 2015	- 13/14 -
			Verze č.: 1.1	

	NOEC	Koncentrace nevyvolávající žádné pozorovatelné účinky
	NOELR	Rychlost dávkování nevyvolávající žádné pozorovatelné účinky
c)	<i>Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat:</i> Při tvorbě tohoto Bezpečnostního listu byly použity originální verze Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No 1907/2006 Stabimed (B. Braun Medical AG, CH-6204 Sempach), ve verzi ze dne 1. 12. 2014.	
d)	<i>Hodnocení nebezpečnosti a klasifikace směsi:</i> Hodnocení směsi bylo vykonáno expertním posudkem a konvenční kalkulační metodou podle Směrnic 67/548/EHS / 1999/45/ES a Nařízení 1272/2008/ES.	
e)	<i>Seznam příslušných R-vět, standardních vět o nebezpečnosti, bezpečnostních vět a/nebo pokynů pro bezpečné zacházení</i>	
	R10	Hořlavý
	R11	Vysoce hořlavý
	R22	Zdraví škodlivý při požití
	R25	Toxický při požití
	R34	Způsobuje poleptání
	R36	Dráždí oči
	R38	Dráždí kůži
	R40	Podezření na karcinogenní účinky
	R41	Nebezpečí vážného poškození očí
	R43	Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží
	R48/25	Toxický: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici požíváním
	R50/53	Vysoce toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí
	R67	Vdechování par může způsobit ospalost a závratě
	H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
	H226	Hořlavá kapalina a páry.
	H301	Toxický při požití.
	H302	Zdraví škodlivý při požití.
	H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
	H315	Dráždí kůži.
	H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
	H318	Způsobuje vážné poškození očí.
	H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
	H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.
	H351	Podezření na vyvolání rakoviny.
	H372	Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
	H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
	H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
f)	<i>Pokyny pro školení pracovníků</i> Není potřebné u malospotřebitelů, při profesionálním použití se vyžaduje školení pro práci s nebezpečnými chemickými látkami a směsmi, běžné školení bezpečnosti práce. Bezpečnostní list by měl být pracovníkům vždy k dispozici.	
g)	<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.	

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	Stabimed			Strana
Datum vydání:	12. 9. 2012	Datum revize:	16. 4. 2015	- 14/14 -

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