

	BEZPEČNOSTNÍ LIST podle přílohy II, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení (EU) 2020/878	strana 1/11
--	--	--

Název výrobku: injektážní krém

ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor výrobku

Obchodní název směsi: injektážní krém – SAB 1000, velikost balení 10 litrů

Další názvy směsi (synonyma): odpadá

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití: spotřebitelské použití, profesionální použití

určeno pro stavebnictví – Vodnatý injektážní krém na bázi silanu, bez obsahu rozpouštědel.

Nedoporučená použití: směs může být použita pouze pro účely stanovené v návodu k použití

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

distributor: Saint-Gobain Construction Products CZ a.s., divize Weber, Smrčkova 2485/4, 180 00 Praha 8, IČO: 25029673, tel.: 226 292 223

zpracovatel: miloslava.dvorakova@saint-gobain.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

tel. 224 91 92 93, 224 91 54 02 - nepřetržitá celorepubliková telefonická lékařská informační služba

Toxikologické informační středisko (TIS) – Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2, e-mail: tis@vfn.cz

ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

*** podle nařízení (ES) č. 1272/2008:** směs nebyla klasifikována jako nebezpečná

Popis nejzávažnějších fyzikálně-chemických účinků a účinků na lidské zdraví a životní prostředí

U citlivých jedinců může výrobek při styku s kůží vyvolat alergickou reakci.

2.2. Prvky označení

*** podle nařízení (ES) č. 1272/2008:**

EUH208 Obsahuje: reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] a 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1). Může vyvolat alergickou reakci.

EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo výrazce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

***podle nařízení 528/2012/ES (BPR):**

Výrobek je ošetřeným předmětem a obsahuje biocidní přípravek/konzervační látky: C(M)IT/MIT (3:1).

2.3. Další nebezpečnost

Hořlavá kapalina III. třídy nebezpečnosti podle ČSN 65 0201.

Výrobek hydrolyzuje za vzniku ethanolu [CAS 64-17-5].

Nadýchání aerosolové mlhy může způsobit poškození zdraví.

Směs neobsahuje PBT nebo vPvB látky podle přílohy XIII Nařízení REACH.

Směs neobsahuje látky ze seznamu kandidátů (Seznam SVHC látek) sloužícího pro zařazení látek do přílohy XIV Nařízení REACH (látky podléhající povolení).

Endokrinní disruptory v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší: Žádná data k dispozici

ODDÍL 3: SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.1. Látky

3.2. Směsi

Složení: Směs alkoxyasilanu, siloxanu a vody.

Údaje o nebezpečných složkách:

Název látky, množství: směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [ES 247-500-7] a 2-methylisothiazol-3(2H)-on [ES 220-239-6] (3:1); < 0,0015 %;
(= C(M)IT/MIT (3:1))

Datum vyhotovení: 1.4.2021

Datum revize: 31.10.2023

Verze: 1.1

Změny vyznačeny podrženým písmem.

Nahrazuje verzi: 1.0

	BEZPEČNOSTNÍ LIST podle přílohy II, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení (EU) 2020/878	strana 2/11
--	--	------------------------

Název výrobku: injekční krém

*látka se stanoveným SCL	
Skin Corr. 1B, H314: $C \geq 0,6 \%$; Skin Irrit. 2, H315: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$; Eye Irrit. 2, H319: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$; Skin Sens. 1, H317: $C \geq 0,0015 \%$	
EINECS	-
CAS	55965-84-9
Indexové číslo	613-167-00-5
Registrační číslo	údaj není k dispozici
Klasifikace podle 1272/2008/ES	Skin Corr. 1B (H314), Aquatic Acute 1 (H400, M=100), Aquatic Chronic 1 (H410, M=10), Skin Sens. 1 (H317), Acute Tox. 2 (H330), Acute Tox. 2 (H310), Acute Tox 3 (H301)

Údaje o složkách s expozičními limity Společenství pro pracovní prostředí: neobsahuje

Plné znění použitých zkratk a H-vět najdete v oddíle 16

ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1. Popis první pomoci

Všeobecné pokyny: Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností uvědomte lékaře a poskytněte mu informace obsažené na štítku (obalu) nebo v tomto bezpečnostním listu. Při stavech ohrožujících život nejdříve provádějte resuscitaci postiženého a přivolejte záchrannou službu. Při bezvědomí, kterému nepředcházela pád, uvolněte postiženému oděv a dbejte o průchodnost dýchacích cest (poloha postiženého v leže na zádech se zakloněnou hlavou. Pokud nedýchá normálně, či má zástavu dechu nebo zástavu srdce okamžitě provádějte nepřímou masáž srdce. Při záchranných pracích dbejte osobní bezpečnosti a bezpečnosti postiženého. POZOR! Vždy, když se jedná o špatně větrané prostory, je třeba počítat s možností, že prostor může být s vysokou expozicí látky! Do takového prostoru vstoupíme pouze tehdy, budeme-li mít odpovídající ochranu (izolační dýchací přístroj, masku s příslušným filtrem, jištění dalším pracovníkem apod.). Při manipulaci s potřísněným oděvem nebo jinými předměty je nutno se chránit odpovídajícími osobními ochrannými pracovními prostředky včetně rukavic. První pomoc by neměla být prováděna na místě, kde k nehodě došlo, pokud je nebezpečí kontaminace záchránce.

Při zasažení očí: Okamžitě, důkladně promývejte oči velkým množstvím tekoucí vody nejméně 15 minut, event. při násilném rozevření očních víček od vnitřního očního koutku k vnějšímu. Má-li postižený nasazené kontaktní čočky – je třeba je nejprve odstranit, je-li to možné a pokud to jde snadno. Při přetrvávajících zdravotních komplikacích vyhledejte lékařskou pomoc.

Při styku s kůží: Odložte kontaminovaný oděv. Zasažené části kůže omyjte důkladně teplou vodou a mýdlem. Po umytí ošetřete pokožku vhodným reparačním krémem. Při přetrvávajících zdravotních komplikacích vyhledejte lékařskou pomoc.

Při nadýchání: Opusťte kontaminované prostředí/ dopravte postiženého mimo kontaminované prostředí, zajistěte mu teplo, tělesný klid. Při přetrvávajících zdravotních komplikacích (podráždění, nevolnost, kašel nebo jiné symptomy) vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití: Nevyvolávejte zvracení. Vypláchněte ústa čistou vodou. Je-li postižený při vědomí dejte mu vypít větší množství vody a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Možné nebezpečné účinky vyplývající z klasifikace jsou uvedené v oddílu 11.

Následující účinky může způsobit produkt hydrolýzy: ethanol.

Podráždění dýchacích cest.

Závrať.

Narkotizační účinky.

Podráždění očí.

Podráždění pokožky.

Odmašťující účinek.

Ovlivnění/poškození centrálního nervového systému.

Nevolnost.

Při silné expozici:

Potíže zažívacího ústrojí, podráždění žaludku a střev.

Poškození jater.

4.3. Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Při návštěvě lékaře vezměte s sebou bezpečnostní list výrobku nebo jeho obal.

Datum vyhotovení: 1.4.2021

Datum revize: 31.10.2023
Změny vyznačeny podrženým písmem.

Verze: 1.1
Nahrazuje verzi: 1.0

	BEZPEČNOSTNÍ LIST podle přílohy II, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení (EU) 2020/878	strana 3/11
--	--	---

Název výrobku: injektážní krém

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva: Roztříštěný vodní proud, hasicí pěna odolná vůči alkoholu, oxid uhličitý (CO₂), hasicí prášek, písek.
Způsob hašení řizpůsobit podmínkám v okolí.

Nevhodná hasiva: žádná hasiva nejsou určena

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při vypaření vody mohou při požáru vznikat:

Alkoholy, nitrozní plyny.

Vdechování nebezpečných rozkladných produktů hoření může mít za následek poškození zdraví!

5.3. Pokyny pro hasiče

Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:

Nevdechovat plyny z exploze a ohně.

Ochranné prostředky zvolit podle velikosti požáru.

Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

Další údaje:

Chladit vodou výrobky v uzavřených obalech, které jsou v blízkosti požáru. Pokud možno odstranit výrobky v nepoškozených obalech z oblasti nebezpečí. Kontaminovanou hasicí vodu odděleně uschovat a nevypouštět do kanalizace. Hasicí vodu nebo použitá hasiva spolu se zbytky po hoření odstranit podle příslušných předpisů.

ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8.

Odstranit zápalné zdroje, nekouřit. Zajistit dostatečné větrání zasaženého prostoru. Zabránit vdechování par/aerosolů.

Případně zabránit vzniku nebezpečí uklouznutí. Zabránit vstupu nepovolaným osobám.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod, kanalizace, vodotečí a životního prostředí. Při rozsáhlejším úniku výrobku do životního prostředí postupovat podle místních předpisů a kontaktovat příslušné odbory místních úřadů, referát životního prostředí nebo inspektorát ČIŽP.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Vytekrou směs mechanicky odstraňte. Zbytek absorbujte do savých inertních materiálů (např. písek, vapex, křemelina apod.). Uložte do vhodných a označených kontejnerů a vzniklý odpad likvidujte dle oddílu 13.

Důkladně omýt zasažené místo a použité nářadí vhodným čisticím prostředkem, nepoužívat vodu nebo vodní čisticí prostředky.

Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle příslušných předpisů. Zajistit dostatečné větrání.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

ostatní oddíl 7, 8 a 13

ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Před použitím je nutno se seznámit s obsahem oddílů 2, 6, 8 a 11 bezpečnostního listu.

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8.

S výrobkem manipulujte opatrně, chraňte obal před mechanickým poškozením.

Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Před pracovní přestávkou a po práci si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zajistěte dostatečné větrání pracoviště.

Zabránit kontaktu výrobku s pokožkou a očima.

Zamezit vdechování výparů a aerosolů.

Používat jen v dobře větraných prostorách.

Dodržovat pracovní postupy podle návodu k použití.

Respektovat pokyny uvedené na štítku obalu výrobku a návod k jeho použití.

Respektovat zákonné ochranné a bezpečnostní předpisy pro nakládání s chemickými látkami/směsmi.

Před přestávkou a po skončení práce umýt ruce a svléknout znečištěný pracovní oděv. Tento oděv uchovávat odděleně.

Produkt může odštěpovat methanol nebo ethanol.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST podle přílohy II, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení (EU) 2020/878	strana 4/11
--	--	---

Název výrobku: injektážní krém

- Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:
 Nepřibližovat se se zápalnými zdroji - nekouřit.
 Zamezit kontaktu s otevřeným ohněm, jiskrami nebo horkými plochami.
 Případně provést opatření k ochraně před elektrostatickým výbojem.
 Ve vyprázdněných nádobách se mohou vytvářet zápalné směsi.
 Respektovat pokyny ČSN 65 0201 Hořlavé kapaliny - Prostory pro výrobu, skladování a manipulaci.
- 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
 Skladujte pouze v originálním nepoškozeném a dobře uzavřeném balení, v suchých, krytých a dobře větraných skladech.
 Chraňte před mrazem, teplem a přímým slunečním zářením. Dbát na předpisy a směrnice pro skladování hořlavých kapalin.
 Uchovávejte v chladu a mimo dosah dětí. Skladujte mimo dosah potravin, nápojů a krmiv.
- 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití**
 Specifické použití je uvedeno v návodu k použití na štítku obalu výrobku nebo v dokumentaci k výrobku.

ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1. Kontrolní parametry

Směs obsahuje látky, pro něž jsou stanoveny v České republice následující nejvyšší přípustné koncentrace v pracovním ovzduší – podle nařízení vlády č. 361/2007 Sb., v platném znění:

Chemický název	CAS číslo	PEL (mg/m ³)	NPK-P	Poznámka
ethanol	64-17-5	1000	3000	-

Poznámky:

- D - při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží.*
B - u látky je stanoven biologický expoziční limit (BET moč + krev)
S - látka má senzibilizační účinek.
P - u látky nelze vyloučit závažné pozdní účinky.
I - dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůži
V - vdechovatelná frakce aerosolu
R - respirabilní frakce aerosolu
P - pro hodnocení expozice je rozhodující výsledek vyšetření plumbemie.*

Sledování koncentrací látek s expozičními limity v pracovním prostředí upravuje národní legislativa a je plně v kompetenci zaměstnavatele, který je zodpovědný za bezpečnost práce a ochranu zdraví zaměstnanců.

Hodnoty DNEL a PNEC: nejsou stanoveny

Údaje o složkách s expozičními limity Společenství pro pracovní prostředí: nejsou stanoveny

Limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů podle vyhlášky č. 432/2003 S.: nejsou stanoveny

8.2. Omezování expozice

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci s chemickými látkami a zejména zabraňte požití a styku s očima a s pokožkou. Tj. zejména při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Zašpiněné a potřísněné části oděvu svlékněte. Nevdechovat plyny/páry/aerosoly. Před pracovní přestávkou a po práci si umyjte ruce teplou vodou a mýdlem. Pokožku ošetřete vhodnými reparačními prostředky.

8.2.1 Vhodná technická opatření: nejsou stanoveny

8.2.2 Individuální ochrana včetně osobních ochranných prostředků:

Používejte vždy suché a čisté osobní ochranné prostředky.

- a) ochrana obličeje: není nutná, v případě rizika zasažení očí (podle typu aplikace) používejte ochranné brýle nebo obličejový štít s označením CE podle EN 166.
 b) ochrana kůže:

* pro ochranu rukou používejte vhodné a schválené ochranné rukavice pro práci s chemikáliemi s označením CE podle níže uvedených norem. Ochranné rukavice označené piktogramem pro chemická nebezpečí (Příloha C k ČSN EN 420:2004 (83 2300) – Ochranné rukavice. Všeobecné požadavky a metody zkoušení) s uvedeným kódem např. F, J podle Přílohy A k ČSN EN 374-1:2004 (83 2310) Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům. Část 1: Terminologie a požadavky na provedení. Rukavice musí být zkoušeny podle ČSN EN 420 popř. podle ČSN EN 374-3:2004 (83 2310) Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům. Část 3: Stanovení odolnosti proti penetraci chemikálií.

Datum vyhotovení: 1.4.2021

Datum revize: 31.10.2023
 Změny vyznačeny podrženým písmem.

Verze: 1.1
 Nahrazuje verzi: 1.0

Název výrobku: injektážní krém

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný produktu. Dobu průniku směsi materiálem ochranných rukavic stanovenou výrobcem, je třeba dodržet a po jejím uplynutí rukavice vyměnit. Při poškození je třeba rukavice ihned vyměnit.

Materiál rukavic:

Rukavice z PVC (ČSN EN 374).

Výběr materiálu rukavic byl proveden na základě údajů výrobců rukavic a informací o obsažených látkách ve výrobku.

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.

Výběr materiálu rukavic provést podle času průniku, permeability a degradace. Pro preventivní ochranu rukou se doporučuje používání prostředků na ochranu kůže (ochranný krém).

Obecně platí: Výběr vhodných ochranných rukavic nezávisí jen na jejich materiálu, ale i na dalších kvalitativních znacích, které mohou být dokonce značně rozdílné podle výrobců těchto prostředků. Kromě toho, protože výrobek může být používán k různým účelům ve směsi s dalšími látkami, nelze vhodnost surovin, z nichž jsou rukavice vyrobeny, pro všechny účely předem určit a musí být ověřen při skutečném použití.

* pro ochranu těla použijte ochranný pracovní oděv plně zakrývající kůži – s dlouhými nohavicemi a dlouhými rukávy a pracovní obuv.

c) ochrana dýchacích cest: při dostatečném větrání není třeba. V případě překročení expozičních limitů, při tvorbě prachu, mlhy, aerosolu, použijte masku s vhodným filtrem nebo jejich kombinaci podle ČSN EN 14387 - protiplynové a kombinované filtry; typ P - ČSN EN 143 - filtry proti částicím; typ FFP3 / FFP2 - ČSN EN 149 - polomasky proti částicím; ČSN EN 142 - ústenky.

Doporučené filtrační zařízení pro krátkodobé použití: Filtr P2 nebo P3, barevné označení: bílá barva.

Dodržovat doporučená časová omezení pro používání dýchací masky s filtrem.

Při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

d) tepelné nebezpečí: odpadá

8.2.3 Omezování expozice životního prostředí: Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod, kanalizace, vodotečí a životního prostředí.

ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství: kapalina (pastovitá)

Barva: bílá až nažloutlá

Zápach: slabý

Bod tání/Bod tuhnutí: nedá se použít

Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu: 100 °C (při 1013 hPa)

Hořlavost: hořlavá kapalina III. třídy

Následná hořlavost při teplotě > 95 °C (ISO 9038).

Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti: neurčeny

Bod vzplanutí: 64 °C (ISO 3679)

Teplota samovznícení: není samozápalný

Teplota rozkladu: neurčena

pH: není určeno

Kinematická viskozita: není určeno

Rozpustnost: ve vodě: plně mísitelný; dochází k hydrolytickému rozkladu

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota): nemá

Tlak páry: 23 hPa při 20 °C

Hustota a/nebo relativní hustota: 0,9 g/cm³ při 20 °C

Relativní hustota páry: není určeno

Charakteristika částic: nevztahuje se

9.2. Další informace

Těkavá organická rozpouštědla (VOC): 0,0 %

Teplota vznícení: 265 °C

Meze výbušnosti pro uvolněný ethanol: 3,5 – 15 obj. %

Název výrobku: injektážní krém

ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita

Při dodržení stanovených předpisů skladování a používání se neočekává žádná reaktivita (viz oddíl 7).

10.2. Chemická stabilita

Za normálního způsobu použití, při předepsaném způsobu skladování a manipulaci je výrobek stabilní, k rozkladu nedochází.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Při běžném způsobu použití a skladování nevznikají žádné nebezpečné reakce.

Reaguje s kyselinami a alkáliemi. Pozvolna reaguje s vodou a kyselinami. Reakce probíhá za tvorby ethanolu.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chránit před otevřenými plameny a zápalnými zdroji. Zabránit kontaktu s neslučitelnými materiály.

Chránit před mrazem.

10.5. Neslučitelné materiály

Kyseliny a alkálie. Voda.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Při vysokých teplotách mohou vznikat nebezpečné rozkladné produkty (viz pododdíl 5.2).

Při hydrolyze: ethanol.

ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

Orálně LD50 > 2000 mg/kg (potkan) (Analogický závěr)

Hodnocení se provádí s uvážením odpovídajících údajů o složkách.

Pokožkou LD50 > 2000 mg/kg (potkan) (Analogický závěr OECD 402)

Hodnocení se provádí s uvážením odpovídajících údajů o složkách.

Inhalováním LC50/4 h > 5,2 mg/l (potkan) (Zkušební protokol)

Aerosol. Při udaném dávkování nedochází k mortalitě.

- a) **akutní toxicita:** pro směs nestanoveno; na základě vlastností jednotlivých složek směs nesplňuje tuto klasifikaci
- b) **žiravost/dráždivost pro kůži:** pro směs nestanoveno; na základě vlastností jednotlivých složek směs nesplňuje tuto klasifikaci
- c) **vážné poškození očí/podráždění očí:** pro směs nestanoveno; na základě vlastností jednotlivých složek směs nesplňuje tuto klasifikaci
- d) **senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže:** pro směs nestanoveno; na základě vlastností jednotlivých složek směs nesplňuje tuto klasifikaci; směsi přiřazena věta EUH208 Může vyvolat alergickou reakci.
- e) **mutagenita v zárodečných buňkách:** pro směs nestanoveno; na základě vlastností jednotlivých složek směs nesplňuje tuto klasifikaci
- f) **karcinogenita:** pro směs nestanoveno; na základě vlastností jednotlivých složek směs nesplňuje tuto klasifikaci
- g) **toxicita pro reprodukci:** pro směs nestanoveno; na základě vlastností jednotlivých složek směs nesplňuje tuto klasifikaci
- h) **toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice:** na základě vlastností jednotlivých složek směs nesplňuje tuto klasifikaci
- i) **toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice:** pro směs nestanoveno; na základě vlastností jednotlivých složek směs nesplňuje tuto klasifikaci
- j) **nebezpečnost při vdechnutí:** pro směs nestanoveno; na základě vlastností jednotlivých složek směs nesplňuje tuto klasifikaci

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Endokrinní disruptory v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší: žádná data k dispozici

Produkt hydrolyzy: Ethanol [CAS 64-17-5] působí podle údajů literatury dráždivě na sliznice, mírně dráždivě na pokožku, odmašťuje pokožku a působí narkoticky. Možné poškození jater.

Další informace: Žádná data k dispozici.

	BEZPEČNOSTNÍ LIST podle přílohy II, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení (EU) 2020/878	strana 7/11
--	--	---

Název výrobku: injektážní krém

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod, kanalizace, vodotečí a životního prostředí.

12.1. Toxicita

Akutní i chronické účinky: pro směs nestanoveno.

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Reaguje s vodou za tvorby etanolu a sloučenin silanolu a/nebo siloxanolu.

Produkt hydrolyzy (ethanol) je snadno biologicky odbouratelný.

Sloučeniny silanolu a/nebo siloxanolu: biologicky neodbouratelné.

Chování v čistírnách odpadních vod: Podle stávajících zkušeností se neočekávají žádné následné účinky

12.3. Bioakumulační potenciál

Ethanol: log Pow = -0,32; BCF = 0,66 - 3,2.

Hodnocení bioakumulačního potenciálu: log Pow <1 - bioakumulace se nepředpokládá, log Pow = 1-3 - významná bioakumulace se nepředpokládá, log Pow >3 - bioakumulace je možná.

12.4. Mobilita v půdě

Henryho konstanta pro ethanol: H = 0,000138 atm.m³/mol.

Další ekologické údaje

· Chemická spotřeba kyslíku: Ethanol: COD = 1,9 g/g.

· Biologická spotřeba kyslíku: Ethanol: BOD₅ = 1,0 g/g.

· Poznámka: Ethanol: ThOD = 2,1 g/g.

· Hodnota AOX (adsorbovatelné organicky vázané halogeny): Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

· Všeobecná upozornění:

Třída ohrožení vody podle německých předpisů WGK 1 (samozařazení): slabé ohrožení vody.

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

Pro výrobek jako celek nejsou k dispozici žádné údaje o testech.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Směs není klasifikována jako PBT nebo vPvB

Směs neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako PBT podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

· vPvB:

Směs neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako vPvB podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Endokrinní disruptory v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší: žádná data k dispozici

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1. Metody nakládání s odpady

Vhodné metody odstraňování

Vzniklý odpad ukládejte do vhodných a označených nádob a likvidujte v souladu s platnou legislativou. Výrobek a jeho obal likvidujte jako nebezpečný odpad.

Doporučené zařazení odpadu a kontaminovaného obalu (podle Katalogu odpadů):

(Katalogová čísla s hvězdičkou () označují odpady nebezpečné (N), čísla bez hvězdičky označují odpady ostatní (O).)*

kód druhu odpadu:

17 06 03*

název druhu odpadu:

Ostatní izolační materiály sestávající z nebezpečných látek nebo nebezpečné látky obsahující

Odpad z obalů:

Plastové obaly (fólie, kbelíky apod.) po důkladném vyčištění likvidujte přednostně recyklací popř. spalováním ve schválených zařízeních nebo uložte na místo určené obcí k ukládání odpadu.

kód druhu odpadu:

15 01 10*

název druhu odpadu:

Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné

Uvedené údaje jsou pouze orientační, konečné zařazení odpadu provádí jeho původce dle vlastností odpadu v době jeho vzniku (tj. kdy se přípravek i obal stanou odpadem).

Datum vyhotovení: 1.4.2021

Datum revize: 31.10.2023

Verze: 1.1

Změny vyznačeny podrženým písmem.

Nahrazuje verzi: 1.0

	BEZPEČNOSTNÍ LIST podle přílohy II, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení (EU) 2020/878	strana 8/11
--	--	--

Název výrobku: injektážní krém

Kontaminované obaly

· Doporučení:

Obaly odstraňovat na základě předpisů o odpadech z obalů.

Obaly neschopné očištění se musí odstranit stejným způsobem jako směs sama.

Obaly vyprazdňovat beze zbytku. Nebezpečný odpad likvidovat podle příslušných místních směrnic v odpovídajících zařízeních. Ostatní odpad odkládat podle druhu materiálu do sběrných nádob na tříděný odpad.

Legislativa: Likvidaci odpadů provádějte v souladu s legislativními požadavky. Zákon č. 541/2020 Sb. o odpadech a jeho prováděcí předpisy v platném znění.

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

Výrobky nejsou ve smyslu § 22, odst. (1) Zákona č. 111/1994 Sb. o silniční dopravě v platném znění nebezpečnou věcí a nepodléhají ustanovením Evropské dohody o silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR) a ani ustanovením Řádu pro mezinárodní železniční dopravu nebezpečného zboží (RID).

14.1. UN číslo nebo ID číslo

Odpadá

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

Odpadá

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

Odpadá

14.4. Obalová skupina

Odpadá

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

Odpadá

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odpadá

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Odpadá

ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPÍSECH

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Nařízení EP a Rady (ES) č. 1907/2006, o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), v platném znění;

Nařízení EP a Rady (ES) č. 1272/2008, o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP), v platném znění;

Směrnice EP a Rady 98/8/ES, o uvádění biocidních přípravků na trh;

Nařízení EP a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání;

Směrnice Rady 1999/13/ES o omezování těkavých organických látek vznikajících při užívání org. rozpouštědel při některých činnostech a v některých zařízeních;

Směrnice EP a Rady 2008/98/ES o odpadech, v platném znění

Národní předpisy týkající se ochrany osob nebo životního prostředí

Zákon č. 350/2011 Sb., chemický zákon, v platném znění a související prováděcí předpisy;

Zákon č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění (biocidní zákon)

Zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví, v platném znění;

Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění;

Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, v platném znění;

Zákon č. 201/2012 Sb., o ovzduší, v platném znění;

Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování ovzduší, v platném znění;

Nařízení vlády č. 361/2007 kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, v platném znění

Vyhláška č. 180/2015 Vyhláška o zakázaných pracích a pracovištích, v platném znění

Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky zařazování prací do kategorií, v platném znění;

Zákon č. 541/2020 Sb. o odpadech a jeho prováděcí předpisy v platném znění;

Zákon č. 224/2015 Sb., o prevenci závažných havárií v platném znění;

Zákon č. 477/2001 Sb., o obalech, v platném znění;

	BEZPEČNOSTNÍ LIST podle přílohy II, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení (EU) 2020/878	strana 9/11
--	--	--

Název výrobku: injektážní krém

Zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, v platném znění

Povolování (podle hlavy VII Nařízení REACH): odpadá

Omezení (podle hlavy VIII Nařízení REACH): odpadá

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Pro směs neprovedeno

ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE

16.1. Seznam použitých zkratk:

Aquatic Acute 1 – akutní toxicita pro vodní prostředí, kategorie 1

Aquatic Chronic 1 – chronická toxicita pro vodní prostředí, kategorie 1

Acute Tox. 2, 3, 4 – akutní toxicita, kategorie 2, 3, 4

Skin Corr. 1B – žíravost pro kůži, kategorie 1B

Eye Dam. 1 – vážné poškození očí, kategorie 1

Skin Sens. 1 – senzibilizace kůže, kategorie 1

Skin Irrit. 2 – dráždivost pro kůži, kategorie 2

Eye Irrit. 2 – vážné podráždění očí, kategorie 2

STOT RE 2 – toxicita pro specifické cílové orgány, opakovaná expozice, kategorie 2

ADN – Vnitrozemské vodní cesty

ADR – Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí

BSK – biochemická spotřeba kyslíku

BOELVs – Binding Occupational Exposure limit values – závazné expoziční limity

CAS – Organizace Chemical Abstracts Service vede nejúplnější seznam chemických látek. Každá látka registrovaná v registru CAS má přiděleno registrační číslo CAS. Registrační číslo CAS (běžně uváděné jako číslo CAS) je široce využíváno jako specifické číselné označení chemické látky.

COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease (chronická obstrukční plicní nemoc)

ČOV – čistírna odpadních vod

DNEL – Derived no-effect level (stanovená úroveň, při které nedochází k nepříznivým vlivům na lidské zdraví)

EC₅₀ – střední účinná koncentrace (koncentrace, která způsobí úhyn nebo imobilizaci 50 % testovacích organismů např. Daphnia magna)

EINECS – Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek

CHSK – chemická spotřeba kyslíku

IC₅₀ – Koncentrace inhibice pro 50% (inhibition concentration for 50%)

ICAO – Technické pokyny pro bezpečnou leteckou přepravu

IL₅₀ – Inhibice zatížení pro 50% (inhibition load for 50%)

IMDG – Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí

IOELVs – Indicative Occupational Exposure limit values – doporučené expoziční limity

LC₅₀ – Smrtelná koncentrace pro 50% (lethal concentration for 50%)

LD₅₀ – Smrtelná dávka pro 50 % jedinců (lethal dose for 50%)

LL₅₀ – Smrtelné zatížení pro 50% (lethal load for 50%)

LOAEC – Nejnižší pozorovatelný nevratný účinek koncentrace (lowest observable adverse effect concentration)

LOAEL – Nejnižší pozorovatelný nevratný účinek zatížení (lowest observable adverse effect level)

LOEC – Nejnižší pozorovatelný účinek koncentrace (lowest observable effect concentration)

LOEL – nejnižší dávka s pozorovaným účinkem, rozumí se nejnižší zkoušená dávka nebo úroveň expozice, při které v určité studii byl pozorován statisticky významný účinek v exponované populaci v porovnání s vhodnou kontrolní skupinou

M – multiplikační faktor

MEASE – Metals estimation and assessment of substance exposure, nástroj na odhad a posouzení expozice látky, EBRC Consulting GmbH pro Eurometaux, <http://www.ebrc.de/ebrc/ebrc-mease.php>

Nařízení CLP – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008

Nařízení REACH – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

NEL - Expozice bez účinku (no effect level)

NPK-P – nejvyšší přípustná koncentrace (mg.m⁻³)

NOAEC - Žádný pozorovatelný nevratný účinek koncentrace (no observable adverse effect concentration)

NOAEL – Žádný pozorovatelný nevratný účinek zatížení (no observable adverse effect level)

NOEC – no observable effect concentration (nejvyšší testovaná koncentrace toxické látky, při které ještě nedošlo ke statisticky významnému nepříznivému působení na organismy ve srovnání s kontrolou (cca do 5% mortality), koncentrace nevyvolávající viditelný efekt)

NOEL – no observed effect level (dávka bez pozorovaného nepříznivého účinku - hodnotou dávky bez pozorovaného účinku se rozumí nejvyšší zkoušená hodnota dávky nebo úroveň expozice, při které v určité studii nebyly zjištěny statisticky významné účinky v exponované

Datum vyhotovení: 1.4.2021

Datum revize: 31.10.2023

Verze: 1.1

Změny vyznačeny podtrženým písmem.

Nahrazuje verzi: 1.0

Název výrobku: injektážní krém

skupině v porovnání s vhodnou kontrolní skupinou)
 OECD – Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
 OECD TG – OECD Technical Guidance (OECD Technické pokyny)
 OELV – Occupational exposure limit value (hodnota expozičního limitu v pracovním prostředí – 8 h pracovní směna)
 PBT – látka perzistentní, bioakumulativní, toxická
 PEL_C – přípustný expoziční limit pro celkovou koncentraci prachu - vdechovatelnou frakci (mg.m⁻³)
 PEL_r – přípustný expoziční limit respirabilní frakce (mg.m⁻³)
 PEL – přípustný expoziční limit (mg.m⁻³)
 Přípustný expoziční limit chemické látky nebo prachu je celosměnový časově vážený průměr koncentrací plynů, par nebo aerosolů v pracovním ovzduší, jimž může být podle současného stavu znalostí vystaven zaměstnanec v osmihodinové nebo kratší směně týdenní pracovní doby, aniž by u něho došlo i při celoživotní pracovní expozici k poškození zdraví, k ohrožení jeho pracovní schopnosti a výkonnosti. Přípustný expoziční limit je stanoven pro práci, při které průměrná plicní ventilace zaměstnance nepřekračuje 20 litrů za minutu za osmihodinovou směnu.
 PNEC – Predicted no-effect concentration (stanovená koncentrace, při které nedochází k nepříznivým vlivům na životní prostředí)
 PROC – Process category (kategorie procesů)
 RID – Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
 SCL – specifický koncentrační limit
 SCOEL – Vědecký výbor pro limity expozice, který byl zřízen rozhodnutím Komise 95/320/ES
 STEL – short-term exposure limit (limit pro krátkodobou expozici – cca 15 minut) - koncentrace, při které může pracovat většina lidí po krátkou dobu bez škodlivých následků na zdraví
 STP = ČOV Sewage treatment plant (čistírna odpadních vod)
 SVHC – látky vzbuzující velmi vážné obavy
 TLV-TWA – Threshold Limit Value-Time-Weighted Average (prahový limit, časově vážená průměrná koncentrace chemické látky v ovzduší (mg.m⁻³), které pracovník může být vystaven po pracovní dobu, obvykle 8 h)
 TRGS – Technische Regeln für Gefahrstoffe (technické pokyny pro nebezpečné látky)
 TT – Práh toxicity (toxic threshold)
 TWA – time weighted average (časově vážený průměr) - koncentrace nebezpečné chemické látky, již může být pracovník vystaven denně po dobu 8 hodin (běžný pracovní den) bez škodlivých následků na zdraví.
 UVC – látky neznámého nebo proměnlivého složení, komplexní reakční produkty
 UVCB – látky neznámého nebo proměnlivého složení, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály
 VLE-MP – Limitní hodnotu expozice - vážený průměr v mg na krychlový metr vzduchu
 VOC – těkavé organické látky (volatile organic compound)
 vPvB – látka vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní
 WKG – Třídy nebezpečnosti pro vodu (Wassergefährdungsklassen)

16.2. Seznam standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení použitých v bezpečnostním listu

H301 – Toxický při požití.
 H302 – Zdraví škodlivý při požití.
 H310 – Při styku s kůží může způsobit smrt.
 H311 – Toxický při styku s kůží.
 H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.
 H314 – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
 H315 – Dráždí kůži.
 H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 H318 – Způsobuje vážné poškození očí.
 H330 – Při vdechování může způsobit smrt.
 H331 – Toxický při vdechování.
 H332 – Zdraví škodlivý při vdechování.
 H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
 H400 – Vysoce toxický pro vodní organismy.
 H410 – Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
 H411 – Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

16.3. Metoda hodnocení informací pro potřeby klasifikace: klasifikaci provedl výrobce směsi

16.4. Pokyny pro školení: Pracovníci, kteří s výše uvedenými výrobky pracují/nakládají musí být v potřebném rozsahu seznámeni s obsahem bezpečnostního listu. Zaměstnavatel je povinen kdykoliv umožnit přístup všem zaměstnancům (nebo jejich zástupcům), kteří mohou být vystaveni působení výše uvedených výrobků, k informacím obsaženým v bezpečnostních listech.

16.5. Odkazy na literaturu nebo zdroje dat: bezpečnostní list výrobce směsi; internetové stránky ECHA: www.echa.europa.eu

	BEZPEČNOSTNÍ LIST podle přílohy II, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení (EU) 2020/878	strana 11/11
--	--	--------------------------------

Název výrobku: injektážní krém

16.6. Upozornění:

Bezpečnostní list obsahuje údaje potřebné pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci. Tato verze bezpečnostního listu nahrazuje všechny předchozí verze.

Provedené revize:

1.4.2021 – první vydání podle nařízení (EU) 2020/878; verze 1.0
31.10.2023 – doplněna specifická hmotnost balení směsi; verze 1.1

Konec bezpečnostního listu