

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: AMPHPLYSINE 4000

1/18

Datum vyhotovení 20.12.2008

Datum revize 16.10.2012

1 IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU A SPOLEČNOSTI / PODNIKU:

- 1.1 Identifikace přípravku** **AMPHOLYSINE 4000**
Registrační číslo látky Nepřiděluje se (nejde o látku).
Identifikační číslo Neuvedeno
- 1.2 Účel použití** Zdravotnictví / dezinfekční a čisticí prostředek.
Popis funkce přípravku Dezinfekce a čištění zdravotnických přístrojů, chirurgických nástrojů a instrumentů
- 1.3 Identifikace společnosti/podniku**
- 1.3.1 Identifikace výrobce (mimo ČR)**
Jméno nebo obchodní jméno Laboratoires STÉRIDINE
Místo podnikání nebo sídlo 3330, Rue de Lille, 59262 Sainghin-en-Mélantois, FRANCE
Telefon/Fax +33 3 20677662 / +33 3 20677663
Telefon pro naléhavé situace ORFILA +33 1 45425959
- 1.3.2 Identifikace distributora (v ČR)**
Jméno nebo obchodní jméno KRÁSNÝ – zdravotnická technika s.r.o.
Místo podnikání nebo sídlo Politických vězňů 48, 301 00 PLZENĚ
Identifikační číslo (IČ) 25225669
Identifikační číslo (DIČ) CZ25225669
Telefon/Fax 377 424 999
E-mail/www krasny@szo.cz / www.szo.cz
Telefon pro naléhavé situace +420 603 864 348
- 1.4 Telefon pro naléhavé situace při ohrožení života a zdraví v ČR**
Nouzové telefonní číslo - nepřetržitě 224 919 293 nebo 224 915 402
Adresa Toxikologické informační středisko (TIS),
Klinika nemocí z povolání,
Na Bojišti 1
128 08 Praha 2

2 IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

- 2.1 Údaje o nebezpečnosti a klasifikace/označování přípravku**
Má charakter nebezpečného přípravku ve smyslu klasifikačních pravidel uvedených ve směrnici 67/548/EHS nebo 1999/45/ES (v ČR podle zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů). Zhodnocení nebezpečnosti je doplněno o údaje z odborné literatury a databází.
Přípravek je klasifikován/označován jako nebezpečný: Dráždí kůži a je nebezpečí vážného poškození očí (Xi; R38-41), může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží (R43) a je škodlivý pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí (R51-53). Uchovávejte mimo dosah dětí (S2), při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc (S26), po styku s kůží okamžitě odložte veškeré kontaminované oblečení a kůži okamžitě omyjte velkým množstvím vody (S27/28), používejte vhodný ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít (S36/37/39), při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení (S46) a zabraňte uvolnění do životního prostředí (S61).

B E Z P E Č N O S T N Í L I S T
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: **AMPHPLYSINE 4000**

strana
2/18

- 2.2 Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka**
Přípravek je klasifikován a označován jako nebezpečný pro zdraví. Může dráždit zejména sliznice a oči, ale i kůži. Obsahuje poly(hexamethylenbiguanidin)hydrochlorid, který může být příčinou kožní senzibilizace.
- 2.3 Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí**
Přípravek je klasifikován a označován jako nebezpečný pro životní prostředí. Může být nebezpečný pro vodu a vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí. Komponenty klasifikované/označované jako „N“ jsou obsaženy pod hranicí, od které je nutno i přípravek označit symbolem „N“, ale je nutno použít větu R 51/53. (Konvenční výpočtové metody podle vyhlášky č. 232/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů.)
- 2.4 Nejzávažnější nepříznivé účinky z hlediska fyzikálně – chemických vlastností**
Přípravek není klasifikován i označován jako hořlavý, oxidující nebo výbušný.
- 2.5 Nesprávné použití a jiná nebezpečí**
Nevztahuje se. Doporučený způsob použití je uveden v návodu k použití. Uchovávejte mimo dosah dětí.

3 SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.1 Chemická charakteristika přípravku

Přípravek je dezinfekčním a čisticím prostředkem pro zdravotnictví s obsahem kvartérních amoniových solí. Obsahuje tyto nebezpečné látky ve smyslu kritérií zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů, resp. látky, pro něž je stanoven expoziční limit Společenství pro pracovní prostředí: kvartérní amoniové sloučeniny, alkylamidopropyl-dimethylamin betain, propan-2-ol tenzidy, dinatrium(2-hydroxyethyliminodiacetát), poly(hexan-1,6-diyl-biguanidin)hydrochlorid, kyselinu glykolovou, D-glukopyranosy. Ostatní komponenty buď nejsou nebezpečnými látkami (§ 2 odst. 5 zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů) nebo jsou obsaženy pod hranicí již je třeba brát v úvahu při klasifikaci přípravku (§ 3 odst. 2 zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů). (V podrobnostech odst. 3.2)

3.2 Nebezpečné látky a látky, pro které je stanoven expoziční limit Společenství pro pracovní prostředí (viz odstavec 15.3.1)

Chemický název	konden-- trace/ rozmezí (%)	Ident. čísla CAS ES Indexové ES Registrační	Klasifikace (povinná)	Označování (nepovinné) Symbol nebezpečnosti R-věty S-věty (nepovinné)
----------------	--------------------------------------	---	-----------------------	--

Účinná látka:

Didecyl (dimethyl)amonium- chlorid	2,5 - 10	7173-51-5 230-525-2 612-131-00-6 nepřiděleno	Xn; R22 C; R 34	C R-věty: 22-34 S-věty: (1/2-)26-36/37/39-45
Poly(hexan-1,6- diyl-biguanidin) hydrochlorid	2,5 - 10	27083-27-8 alt. CAS 32289-58-0 polym.: nepřiděleno nepřiděleno nepřiděleno	Xn; R22 Xn, Xi; R38-41 R43 N; 50-53	N R-věty: 22-38-41-43-50/53 S-věty: (2-)22-24-29-36/37/39-46-51-60-61

B E Z P E Č N O S T N Í L I S T
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: **AMPHPLYSINE 4000**

strana
3/18

Kyselina glykolová *)	2,5 - 10	79-14-1 201-180-5 nepřiděleno nepřiděleno	C; R34 Xn; R22	C R-věty: 22-34 S-věty: (1/2-)26-36/37/39-45
<u>Ostatní komponenty:</u>				
Alkyl(C12-C18)-amidopropyl-dimethylamin betain	2,5 - 10	61789-40-0 263-058-8 nepřiděleno nepřiděleno	Xi; R36/38 N; R51-53	Xi, N R-věty: 36/38-51/53 S-věty: 2-26-46-61
Propan-2-ol *)	2,5 - 10	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0 nepřiděleno	F; R11 Xi; R36 R67	F, Xi R-věty: 11-36-67 S-věty: (2-)7-16-24/25-26

*) Pro propan-2-ol – podle nařízení vlády č. 361/2007 Sb. – platí: PEL 500 mg.m⁻³ a NPK-P 1000 mg.m⁻³.

Alkohol alifatický rozvětvený (iso-tridekanol - C13) ethoxylovaný (1< mol EO <2,5)	0,5 – 2,5	69011-36-5 NLP: 500-241-6 nepřiděleno nepřiděleno	Xn; R22 Xi; R41	Xn, N R-věty: 22-41 S-věty: 26-37/39-60-61
Dinatrium-[2-hydroxy-ethylimino (diacetát)]	0,5 – 2,5	135-37-5 205-187-4 nepřiděleno nepřiděleno	Xi; R36/38	Xi R-věty: 36/38 S-věty: 26-36
D-Glukopyranosa, oligomery, decyl oktyl glykosidy	0,5 – 2,5	68515-73-1 NLP:500-220-1 nepřiděleno nepřiděleno	Xi; R41	Xi R-věty: 41 S-věty: 26-36
D-Glukopyranosa, oligomery, C10-16-alkyl glykosidy	0,5 – 2,5	110615-47-9 NLP: nepřiděleno nepřiděleno nepřiděleno	Xi; R41	Xi R-věty: 41 S-věty: 26-36

3.3 Další informace

Plná znění R-vět všech komponent přípravku jsou uvedena v položce 16, odstavec 16.1.

4 POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1 Okamžitá lékařská pomoc

B E Z P E Č N O S T N Í L I S T
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: **AMPHPLYSINE 4000**

strana
4/18

Při nehodě vzniklé při obvyklém použití přípravku není okamžitá lékařská pomoc nutná. Požaduje se jen v případě, dosáhnou-li příznaky určitého stupně, podle údajů v odstavcích 4.3 až 4.6.

4.2 Všeobecné pokyny

Projeví-li se vážné zdravotní potíže nebo v případě pochybností uvědomte lékaře a poskytněte mu informace obsažené na štítku (obalu), příbalovém letáku nebo v tomto bezpečnostním listu. Další podrobnosti je možno konzultovat s toxikologickým informačním střediskem (odst. 1.4). Při bezvědomí umístěte postiženého do stabilizované polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, uvolněte oděv a dbejte o průchodnost dýchacích cest. Bezvědomému nikdy nepodávejte nic ústy.

4.3 Při nadýchání

4.3.1 Příznaky a účinky

Může dráždit sliznice dýchacích cest.

4.3.2 První pomoc

Přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte tělesný i duševní klid. Nenechte jej prochladnout. Přetrvává-li dráždění, má-li dýchací potíže nebo se objeví jiné celkové příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.4 Při styku s kůží

4.4.1 Příznaky a účinky

Místně může dráždit pokožku.

4.4.2 První pomoc

Odložte neprodleně kontaminovaný oděv. (Opětovné použití takového oblečení je možné až po dokonalém vyprání.) Umyjte zasažené části pokožky pokud možno teplou vodou a mýdlem a dobře opláchněte. Nepoužívejte rozpouštědel nebo ředidel. Při přetrvávajícím dráždění (zarudnutí kůže nebo známky poleptání) vyhledejte lékařskou pomoc.

4.5 Při zasažení očí

4.5.1 Příznaky a účinky

Místně velmi silně dráždí oko, je nebezpečí jeho poškození.

4.5.2 První pomoc

Odstraňte kontaktní čočky, pokud je postižený používá. Při otevřených víčkách a nejméně 15 minut vyplachujte – zejména prostory pod víčky - čistou pokud možno vlažnou tekoucí vodou. Při přetrvávajícím dráždění (zarudnutí spojivek, pocit cizího tělesa v oku nebo známkách poleptání zejména rohovky) vyhledejte (odbornou) lékařskou pomoc.

4.6 Při požití

4.6.1 Příznaky a účinky

Může vyvolat podráždění zažívacího traktu, provázené bolestmi břicha a nevolností; může se objevit i zvracení.

4.6.2 První pomoc

Postiženého uklidněte a umístěte v teple. Ústa vypláchněte vodou (pouze za předpokladu, že postižený je při vědomí a nemá-li křeče); nevyvolávejte zvracení. Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte štítek popř. obal přípravku nebo tento bezpečnostní list.

4.7 Speciální prostředky k zabezpečení specifického a okamžitého ošetření

Speciální prostředky nejsou nutné.

5 OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1 Vhodná hasiva

B E Z P E Č N O S T N Í L I S T
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: **AMPHPLYSINE 4000**

strana
5/18

Při požáru lze použít všechny dostupné prostředky, tj. vodní mlha, prášek, pěna, oxid uhličitý. Přípravek sám je nehořlavý. Hasební zásah se řídí charakterem požáru v okolí.

5.2 Nevhodná hasiva (i ta, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů)

Neuvedena.

5.3 Zvláštní nebezpečí způsobená expozicí látky/přípravku, produktům hoření, vznikajícím plynům

Při požáru vzniká kouř/dým, může docházet k vzniku oxidu uhelnatého i uhličitého a oxidů dusíku. Nevdechujte zplodiny požáru.

Zbytky po požáru a kontaminovaná hasicí kapalina se zneškodňují podle platných předpisů. Učiňte opatření, aby voda, použitá k hašení, nepronikla do kanalizace, vodotečí nebo podzemních vod. Event. postupujte podle pokynů, obsažených v položce 13.

5.4 Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče

Při požáru používejte celotělovou ochranu popř. vhodnou ochranu dýchadel (izolační přístroj).

6 OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1 Preventivní opatření pro ochranu osob

Zabraňte kontaktu s očima a s pokožkou. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Osoby bez účinné ochrany musí místo havárie opustit. Postupujte event. podle pokynů, obsažených v položkách 7 a 8.

6.2 Preventivní opatření pro ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo podzemních vod a kanalizace. Event. postupujte podle pokynů, obsažených v položce 13.

6.3 Metody čištění a zneškodňování

Nesnažte se uniklý přípravek přečerpat do originálních obalů, aby mohl být znovu použit. Doporučuje se pokrýt přípravek vhodným absorpčním materiálem (např. univerzální sypký sorbent na chemikálie nebo univerzální utěrka na chemikálie, písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály). Sebraný materiál shromážděte v dobře uzavřených a označených nádobách a zneškodňujte jej v souladu s platnými předpisy – viz položka 13. Po odstranění uniklého přípravku umyjte asanované (dekontaminované) plochy velkým množstvím vody, popř. vhodného čistícího prostředku, např. detergentů. Nepoužívejte rozpouštědla nebo ředidla.

7 ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1 Zacházení

7.1.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zabraňte kontaktu s očima a pokožkou. Postupujte v souladu s návodem k použití. Dodržujte základní hygienická pravidla pro práci s dráždivými a senzibilizujícími látkami. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky podle položky 8.

7.1.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Při obvyklém použití odpadá.

7.1.3 Zvláštní požadavky včetně zakázaných nebo doporučených postupů při nakládání s přípravkem

Neuvedeny.

7.2 Skladování

7.2.1 Podmínky pro bezpečné skladování

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: AMPHPLYSINE 4000

6/18

Skladujte pouze v originálním, dobře uzavřeném balení v suchých, chladných a dobře větraných prostorách při teplotě + 5 °C až + 35 °C. Sledujte expirační datum na obalech přípravku. Neskladujte spolu s potravinami, nápoji a krmivy. Skladujte mimo dosah dětí.

7.2.2 Nejvyšší přípustné množství přípravku pro dané skladovací prostory

Neuvedeno.

7.2.3 Požadavky na typ materiálu použitého na obaly nebo nádoby

Neuvedeny.

7.2.4 Specifické použití

Nepoužívejte přípravky s prošlou záruční lhůtou.

8 OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1 Limitní hodnoty expozice

8.1.1 Expoziční limity pro pracovní prostředí

Přípravek obsahuje látky, pro něž jsou stanoveny podle nařízení vlády č. 361/2007 Sb. koncentrační limity v pracovním prostředí (PEL, NPK-P):

Chemický název	CAS	Přípustný expoziční limit PEL [mg.m ⁻³]	Nejvyšší přípustná koncentrace NPK-P [mg.m ⁻³]
Propan-2-ol	67-63-0	500	1000

8.1.1.1 Doporučená metoda měření látek v pracovním ovzduší

Neuvedena.

8.2 Hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů (BET)

Chemický název látky	Ukazatel	Limitní hodnoty BET v moči [mg/g kreatininu]	v krvi [mikromol/mmol kreatininu]
-------------------------	----------	---	---

Odpadá.

8.2.1 Doporučené postupy stanovení biologických expozičních testů

Odpadá.

8.3 Scénáře expozice

Zpráva o chemické bezpečnosti se nevyžaduje.

8.4 Omezování expozice

8.4.1 Kolektivní opatření a technické kontroly

Za obvyklých podmínek nejsou žádná technická opatření nutná. Obecně platí zajištění dobrého celkového větrání.

8.4.2 Osobní ochranné pracovní prostředky

8.4.2.1 Ochrana dýchacích orgánů

Za normálních podmínek (při obvyklém použití) odpadá. Při stálé práci a při překračování PEL, při selhání kontrolních a ventilačních systémů, při zvýšení koncentrací par např. ve špatně větratelných prostorách, při haváriích apod. je vhodný filtr typu A nebo AX podle ČSN EN 14387:2004 (83 2220) Ochranné prostředky dýchacích orgánů. Protiplýnové a kombinované filtry. Požadavky, zkoušení a značení, která byla vydána v říjnu 2004. Typ masky, polomasky apod. popř. nutnost použití izolačního dýchacího přístroje se stanoví podle charakteru vykonávané práce.

8.4.2.2 Ochrana rukou

B E Z P E Č N O S T N Í L I S T
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: AMPHPLYSINE 4000

strana
7/18

Vhodné nepropustné ochranné rukavice podle charakteru vykonávané práce, označené piktogramem pro chemická nebezpečí podle Přílohy C k ČSN EN 420:2004 (83 2300) – Ochranné rukavice. Všeobecné požadavky a metody zkoušení, která byla vydána v říjnu 2004 s uvedeným kódem podle Přílohy A k ČSN EN 374-1:2004 (83 2310) Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům. Část 1: Terminologie a požadavky na provedení, která byla vydána v květnu 2004. Rukavice musí být zkoušeny podle výše uvedené ČSN EN 420 (83 2300), popř. podle ČSN EN 374-3:2004 (83 2310) Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům. Část 3: Stanovení odolnosti proti permeaci chemikálií, která byla vydána v květnu 2004. Při poškození je třeba rukavice ihned vyměnit.

Obecně platí: Výběr vhodných ochranných rukavic nezávisí jen na materiálu, ale i na dalších kvalitativních znacích, které mohou být dokonce značně rozdílné podle výrobců těchto prostředků. Protože tento přípravek je složen z většího počtu látek, nelze vhodnost surovin, z nichž jsou rukavice vyrobeny, předem určit a musí být tedy ověřen při skutečném použití. Vhodné ochranné rukavice vybere/stanoví zaměstnavatel po přezkoušení různých komerčně dostupných druhů rukavic podle charakteru prováděné práce. Při tom zaměstnavatel současně prověří odolnost rukavic proti průniku látek obsažených v přípravku a rozhodne o lhůtách jejich výměny.

8.4.2.3 Ochrana očí

Za normálních podmínek (při obvyklém použití) odpadá. Při stálé práci, kde hrozí riziko zasažení očí ochranné brýle se stranicemi/uzavřené brýle/bezpečnostní ochranné brýle/ochranný (obličejový) štít podle ČSN EN 166:2002 (83 2401) Osobní prostředky k ochraně očí. Základní ustanovení, která byla vydána v říjnu 2002. Typ ochrany obličeje se stanoví podle charakteru vykonávané práce; pokud je použita ochranná maska nebo izolační dýchací přístroj, ochrana obličeje odpadá.

8.4.2.4 Ochrana kůže (celého těla)

Pracovní ochranný oděv označený piktogramem „ochrana proti chemikáliím“ ve smyslu ČSN EN 340 (83 2701) Ochranné oděvy. Všeobecné požadavky, která byla vydána v září 2004. Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Zašpiněné a potřísněné části oděvu svlékněte. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Před pauzou, obědem, po práci si umyjte ruce teplou vodou a mýdlem a pokožku ošetřete vhodnými reparačními prostředky.

8.4.3 Omezování expozice životního prostředí

Za normálních podmínek (při obvyklém použití) odpadá. Vždy je třeba postupovat podle předpisů, týkajících se ochrany životního prostředí (viz odstavec 15.3.4.)

9 FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Obecné informace

Skupenství (při 20°C)/vzhled	Kapalina.
Barva	Modrá.
Zápach (vůně)	Charakteristický.

9.2 Informace důležité z hlediska ochrany zdraví, bezpečnosti a životního prostředí

Hodnota pH (při 20°C)	7,5
Bod varu / rozmezí bodu varu (°C)	Neuveden.
Hořlavost (pevné látky, kapaliny, plyny)	Není hořlavou kapalinou.
Bod vzplanutí (°C)	Neuveden.
Výbušné vlastnosti	Neuvedeny.
horní mez (% obj.)	Neuvedena.
dolní mez (% obj.)	Neuvedena.
Oxidační vlastnosti	Nestanoveny.
Tenze par (při 20°C)	Nestanovena.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: AMPHPLYSINE 4000

8/18

	Relativní hustota (při 20°C) (g/cm³)	Neuvedena.
	Rozpustnost (při 20°C) ve vodě	Rozpustný.
	Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	Nestanoven.
	Viskozita (při 20°C)	Neuvedena.
	Hustota par (při 20°C)	Nestanovena.
	Rychlost odpařování	Nestanovena.
9.3	Další informace	
	Mísitelnost	Neuvedena.
	Rozpustnost v tucích(při 20°C)	Nestanovena.
	Vodivost	Nestanovena.
	Bod tání / rozmezí bodu tání (°C)	Nestanoven.
	Třída plynů	Nevztahuje se.
	Teplotní třída	Nevztahuje se.
	Bod hoření (°C)	Neuveden.
	Bod vznícení (°C)	Neuveden.
	Obsah aktivního kyslíku	Neuveden.
	Obsah netěkavých látek (sušiny) (%)	Neuveden.
	Obsah organických rozpouštědel	Nevztahuje se.
	Obsah celkového organického uhlíku	Nevztahuje se.
	Obsah vody (%)	Neobsahuje.

10 STÁLOST A REAKTIVITA

Za normálního způsobu použití a při dodržení podmínek bezpečného skladování (viz odstavec 7.2) je přípravek stabilní. Nejsou známy nebezpečné reakce, které by vznikaly za normálního způsobu použití.

10.1 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nesměšujte s jinými (čisticími a dezinfekčnímu) přípravky.

10.2 Materiály, kterých je třeba se vyvarovat

Neuvedeny.

10.3 Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při požáru viz položka 5.

10.4 Další požadavky na stálost a reaktivitu

Potřeba stabilizátoru v přípravku	Neuvedena.
Možnost nebezpečné exotermní reakce	Neuvedena.
Důsledek změny fyzikálních vlastností pro stabilitu a bezpečnost přípravku	Nevztahuje se.
Nebezpečné rozkladné produkty při styku přípravku a vodou	Nevztahuje se.
Možnosti rozkladu přípravku na nestabilní produkty	Neuvedena.

11 TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1 Toxicita přípravku

11.1.1 Akutní toxicita

11.1.1.1 Přípravku

Pro přípravek nejsou žádné relevantní toxikologické údaje k dispozici. Konkrétně:

LD₅₀, orálně, potkan nebo králík (mg.kg⁻¹) Údaje nejsou k dispozici.

LD₅₀, dermálně, potkan nebo králík (mg.kg⁻¹) Údaje nejsou k dispozici.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: AMPHPLYSINE 4000

9/18

LC₅₀, inhalačně, potkan, pro aerosoly/částice(mg.m⁻³ za 4 h) Údaje nejsou k dispozici.
LC₅₀, inhalačně, potkan, pro plyny a páry(mg.m⁻³ za 4 h) Údaje nejsou k dispozici.

11.1.1.2 Komponent přípravku

Didecyl(dimethyl)amoniumchlorid (CAS 7173-51-5):

LD₅₀, orálně, potkan (různí autoři) (mg.kg⁻¹): 84¹⁾, 445²⁾

LD₅₀, orálně, myš (mg.kg⁻¹): 268¹⁾

LD₅₀, dermálně, potkan nebo králík (mg.kg⁻¹): nenalezena

LC₅₀, inhalačně, potkan (mg.m⁻³) (4 hod.): nenalezena

¹⁾ údaje podle databáze TOMES/RTECS, Vol 78.

²⁾ údaje podle databáze TOMES/MEDITEXT, Vol 78.

Poznámka: V databázi CPS&Q (DŘÍVE ECB)/ESIS 2000 nejsou žádné toxikologické údaje.

Alkyl(C12-C18)amidopropyl(dimethylamin betain (CAS 61789-40-0):

LD₅₀, orálně, potkan (různí autoři) (mg.kg⁻¹): 4900¹⁾, 7900¹⁾

LD₅₀, orálně, myš (různí autoři) (mg.kg⁻¹): 5000¹⁾, 5900¹⁾

TD₁₀, dermálně, člověk (mg.kg⁻¹) (24 hod): 0,014 silně dráždí²⁾

LD₅₀, dermálně, potkan nebo králík (mg.kg⁻¹): nenalezena^{1) 2)}

LC₅₀, inhalačně, potkan (mg.m⁻³ za 4 h): nenalezena^{1) 2)}

Oči silně dráždí²⁾

¹⁾ údaje podle EU databáze CPS&Q (dříve ECB)/ESIS 2000.

²⁾ údaje podle databáze TOMES/RTECS, Vol. 78.

Propan-2-ol (Syn.: Isopropanol) (CAS 67-63-0):

LD₅₀, orálně, potkan (různí autoři) (mg.kg⁻¹): 4396⁵⁾; 4710⁵⁾; 5000¹⁾; 5045^{1) 2) 3) 4) 5)},
5280⁵⁾; 5338⁵⁾; 5480⁵⁾; 8000²⁾

LD₅₀, orálně, myš (různí autoři) (mg.kg⁻¹): 3600^{1) 2)}; 4475⁵⁾;

LD₅₀, orálně, králík (různí autoři) (mg.kg⁻¹): 5030⁵⁾; 5032⁵⁾; 6410^{1) 2)}; 7990⁵⁾; 7993⁵⁾;

LD₅₀, orálně, pes (různí autoři) (mg.kg⁻¹): 4797²⁾; 4828⁵⁾; 4830⁵⁾;

LD₅₀, dermálně, králík (mg.kg⁻¹): 12800^{1) 2) 3) 4)}

LC₅₀, inhalačně, potkan, pro plyny a páry (ppm) (4 hod.): 22627

LC₅₀, inhalačně, potkan, pro plyny a páry (různí autoři) (mg.m⁻³) (4 hod.):
30000⁴⁾; 39300³⁾; 72600⁵⁾;

LC₅₀, inhalačně, potkan, pro plyny a páry (mg.m⁻³) (čas neuv.): 72600¹⁾

LC₅₀, inhalačně, potkan, pro plyny a páry (ppm) (8 hod.): 16000¹⁾

LC₅₀, inhalačně, myš, pro plyny a páry (mg.m⁻³) (4 hod.): 27200⁵⁾

LC₅₀, inhalačně, myš, pro plyny a páry (mg.m⁻³) (2 hod.): 53000⁵⁾

LC₅₀, inhalačně, myš, pro plyny a páry (mg.m⁻³) (exp. neuv.): 53000¹⁾

LC₁₀, inhalačně, myš, pro plyny a páry (ppm) (3 hod.): 12800¹⁾

Je akutně netoxický, nemá ani charakter látky zdraví škodlivé.

¹⁾ údaje podle databáze TOMES/RTECS, Vol 78.

²⁾ údaje podle databáze TOMES/HSDB, Vol 78.

³⁾ údaje podle fy Lidl Stiftung (2005) a Du Pont (2006).

⁴⁾ údaje podle fy H.B.BODY Recko (2007).

⁵⁾ údaje podle EU databáze CPS&Q (dříve ECB)/ESIS 2000.

Kyselina glykolová: (Syn.:Kyselina hydroxyoctová) (CAS 79-14-1):

LD₅₀, orálně, potkan (mg.kg⁻¹): 1950¹⁾

LD₅₀, orálně, morče (mg.kg⁻¹): 1920¹⁾

LD₅₀, dermálně, potkan nebo králík (mg.kg⁻¹): nenalezena¹⁾

LC₅₀, inhalačně, potkan, pro plyny a páry (mg.m⁻³) (4 hod.): nenalezena¹⁾

¹⁾ údaje podle databáze TOMES/RTECS, Vol 78.

Pro ostatní komponenty přípravku nejsou údaje o akutní toxicitě k dispozici.

11.1.2 Dráždivost (odhad/netestováno)

B E Z P E Č N O S T N Í L I S T
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: **AMPHPLYSINE 4000**

strana
10/18

pro kůži

Dráždí.

pro oči

Silně dráždí.

11.1.3 Senzibilizace

Pro přípravek nestanovena. Jedna z komponent (poly(hexamethylenbiguanidin)hydrochlorid) je alergenem; nelze vyloučit senzibilizaci pokožky.

11.1.4 Narkotické účinky

Odpadá.

11.1.5 Subchronická - chronická toxicita přípravku (event. jeho komponent)

Pro přípravek nestanovena. Komponenty přípravku nemají subchronický ani chronický účinek.

11.1.6 Karcinogenita

Pro přípravek nestanovena. Komponenty přípravku nejsou klasifikovány jako karcinogeny z hlediska jejich účinku na člověka.

11.1.7 Mutagenita

Pro přípravek nestanovena. Komponenty přípravku nejsou klasifikovány jako mutageny z hlediska jejich účinku na člověka.

11.1.8 Toxicita pro reprodukci

Pro přípravek nestanovena. Komponenty přípravku nejsou klasifikovány jako toxické z hlediska jejich účinku na reprodukci člověka.

11.2 Zkušenosti z působení na člověka

Místně silně dráždí sliznice i oči i kůži. Nelze vyloučit senzibilizaci kůže.

11.3 Další údaje - např. je-li rozpor mezi údaji u jednotlivých látek a skutečným účinkem přípravku (nepovinné)

Přípravek nebyl na zvířatech zkoušen. Je hodnocen konvenčními výpočtovými metodami podle vyhl. č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

12 EKOLOGICKÉ INFORMACE

Pro přípravek nejsou relevantní (experimentální) údaje tohoto charakteru k dispozici. Přípravek je klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí.

12.1 Ekotoxicita

Neuvedena.

12.1.1 Akutní toxicita pro vodní prostředí

12.1.1.1 Přípravku pro vodní organismy

Pro přípravek nejsou žádné relevantní ekotoxikologické údaje k dispozici. Konkrétně:

LC₅₀, 96 hod., ryby (mg.l⁻¹) Nestanovena.

EC₅₀, 48 hod., dafnie (mg.l⁻¹) Nestanovena.

IC₅₀, 72 hod., řasy (mg.l⁻¹) Nestanovena.

12.1.1.2 Komponent přípravku pro vodní organismy

Didecyl(dimethyl)amoniumchlorid (CAS 7173-51-5):

LC₅₀, 96 hod., ryby (mg.l⁻¹) Údaje nejsou k dispozici¹⁾

EC₅₀, 48 hod., bezobratlí (mg.l⁻¹) Údaje nejsou k dispozici¹⁾

IC₅₀, 72 hod., řasy (mg.l⁻¹) Údaje nejsou k dispozici¹⁾

¹⁾ údaje podle EU databáze CPS&Q (dříve ECB)/ESIS, 2000.

Alkyl(C12-C18)amidopropyl dimethylamin betain (CAS 61789-40-0):

BEZPEČNOSTNÍ LIST

strana

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: AMPHPLYSINE 4000

11/18

LC₅₀, 96 hod., ryby (mg.l⁻¹) Brachydanio rerio (danio pruhované) 2¹⁾; 1 až 10¹⁾;
EC₅₀, 48 hod., bezobratlí (mg.l⁻¹) Daphnia magna (hrotnatka velká) 6,5¹⁾; 1 až 10¹⁾;
IC₅₀, 72 hod., řasy (mg.l⁻¹) 0,55¹⁾; 1,84¹⁾; 1 až 10¹⁾; 30¹⁾;
¹⁾ údaje podle EU databáze CPS&Q (dříve ECB)/ESIS, 2000.

Propan-2-ol (Syn.: Isopropanol) (CAS 67-63-0):

LC₅₀, 96 hod., ryby (mg.l⁻¹) Pimephales promelas (střevle americká)
6120²⁾, 6550²⁾, 9490²⁾, 9640¹⁾²⁾, 10400¹⁾²⁾, 11130¹⁾,
EC₅₀, 24 hod., bezobratlí (mg.l⁻¹) Daphnia magna (hrotnatka velká) 9700¹⁾, 9714¹⁾
EC₅₀, 48 hod., bezobratlí (mg.l⁻¹) Daphnia magna (hrotnatka velká) 13299¹⁾
IC₅₀, 24 hod., řasy (mg.l⁻¹) Scenedesmus quadricauda LOEC 1800^{1) 2)}
IC₅₀, 8 hod., řasy (mg.l⁻¹) Scenedesmus subspicatus > 1000²⁾, 72196^{1) 2)}

¹⁾ údaje podle EU databáze CPS&Q (dříve ECB)/ESIS, 2000.

²⁾ údaje podle databáze TOMES/HSDB, Vol 78.

Pro ostatní komponenty přípravku nejsou ekotoxikologické údaje k dispozici.

12.1.2 Chronická toxicita

12.1.2.1 Přípravku pro vodní organismy

Nestanovena.

12.1.2.2 Komponent přípravku pro vodní organismy

Nestanovena.

12.1.3 Toxicita pro další organismy

Nestanovena.

12.2 Mobilita

Distribuce do složek životního prostředí Nestanovena.

Povrchové napětí Nestanoveno.

Absorpce nebo desorpce Nestanovena.

12.3 Perzistence a rozložitelnost

Nestanovena.

12.4 Bioakumulační potenciál

Nepředpokládá se.

12.5 Výsledky posouzení PBT

Dosud neprovedeny; takové látky přípravek neobsahuje.

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Platí obecné zásady: Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo podzemních vod.
Nepřipusťte vniknutí do kanalizace.

13 POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1 Možné riziko při odstraňování

Při odstraňování odpadu významné riziko nevzniká.

13.1.1 Způsoby zneškodňování přípravku

Zneškodňuje se na zajištěné skládce pro tyto odpady, ve spalovnách pro nebezpečné odpady, vybavených dvoustupňovým spalováním při teplotě 1200°C ve druhém stupni s následným čištěním plynných zplodin nebo v jiném zařízení schváleném pro zneškodňování odpadů; postupuje se přitom podle zákona o odpadech a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů.

13.1.2 Způsoby zneškodňování znečištěného obalu

Obaly je třeba dokonale vyprázdnit. Po odpovídajícím vyčištění mohou být recyklovány.

S nevyčištěnými obaly se nakládá jako s odpady samotného přípravku; zneškodňují se na zajištěné skládce pro tyto odpady nebo ve spalovacím zařízení pro nebezpečné odpady, které je pro tento účel

B E Z P E Č N O S T N Í L I S T
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: **AMPHPLYSINE 4000**

strana
12/18

schváleno. Postupuje se přitom podle zákona o odpadech a podle prováděcích předpisů o zneškodňování nebezpečných odpadů.

13.2 Doporučené zařazení odpadu (podle Katalogu odpadů - vyhláška č. 381/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů)

Poznámka: „Hvězdička“ u katalogového čísla druhu odpadu označuje, že jde o nebezpečný odpad.

13.2.1 Katalogové číslo druhu odpadu/obalu

20 01 29*

15 01 10*

13.2.2 Název druhu odpadu

Detergenty obsahující nebezpečné látky

Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné

14 INFORMACE PRO PŘEPRAVU

Přípravek není nebezpečným zbožím ve smyslu mezinárodních a národních předpisů o přepravě.

14.1 Bezpečnostní opatření pro přepravu a převoz obecně

Přípravek přepravujte v běžných krytých čistých dopravních prostředcích chráněných před povětrnostními vlivy, odděleně od nápojů, potravin a krmiv.

14.2 Informace o přepravní klasifikaci

14.2.1 Námořní přeprava (IMDG)

14.2.2 Námořní přeprava (IMDG)

Číslo UN Třída nebezpečnosti Obalová skupina

Název látky pro přepravu

Látka znečišťující moře

14.2.3 Silniční a železniční přeprava (ADR/RID)

Číslo UN Třída nebezpečnosti Obalová skupina

Název látky pro přepravu

14.2.4 Letecká přeprava (ICAO/IATA)

Číslo UN Třída nebezpečnosti Obalová skupina

Název látky pro přepravu

15 INFORMACE O PŘEDPÍSECH

15.1 Posouzení chemické bezpečnosti pro přípravek

Nebylo dosud provedeno.

15.2 Značení uvedená na štítku

15.2.1 Klasifikace a označování přípravku

Přípravek je ve smyslu směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES klasifikován nebezpečný (v ČR podle zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů ve znění pozdějších předpisů). Na obale, etiketě apod. (pokud to charakter expedovaného přípravku vyžaduje) je třeba jej takto specificky označovat:

15.2.2 Výstražný symbol/výstražné symboly a písmenné označení

Písmenná označení se na obalech látek nebo přípravků již nepoužívají. (Bod 35 zák. č. 345/2005 Sb., jímž se novelizuje původní ustanovení zákona č. 356/2003 Sb., který se týká § 20 odst. 4 písm. c) a odst. 5 písm. d) a § 21 odst. 8 tohoto zákona.) Dále u karcinogenů, mutagenů a látek toxických pro reprodukci se již neuvádí ani slovní označení uváděné pod symbolem. (Body 5, 6, 7 a 8 vyhl.

B E Z P E Č N O S T N Í L I S T
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: **AMPHPLYSINE 4000**

strana
13/18

č. 369/2005 Sb., již se novelizuje vyhláška č. 232/2004 Sb., které se týkají příloh č. 2 a 3 této vyhlášky.)

Xi



dráždivý

- 15.2.3 Chemický název nebezpečné látky nebo nebezpečných látek ve smyslu §4 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů**
Didecyl(dimethyl)amoniumchlorid, poly(hexamethylenbiguanidin)hydrochlorid.
- 15.2.4 Standardní věta/věty označující specifickou rizikovost (R-věty) podle §§ 6 a 8 a příloh č. 2, 5 a 7 vyhlášky č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů**
Poznámka: V označení (tj. na štítku látky/přípravku) se R-věty podle přílohy č. 5, uvedou formou textu. (Bod 9 vyhl. č. 369/2005 Sb., již se novelizuje vyhláška č. 232/2004 Sb., který se týká přílohy č. 5 této vyhlášky.)
R 38 Dráždí kůži.
R 41 Nebezpečí vážného poškození očí.
R 43 Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží.
R 51/53 Škodlivý pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.
- 15.2.5 Standardní pokyny pro bezpečné zacházení (S-věty) podle §7 a příloh č. 2, 6 a 7 vyhlášky č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů (není-li možné tyto pokyny umístit na štítek nebo na obal, musí být k obalu přiloženy)**
Poznámka: V označení (tj. na štítku látky/přípravku) se S-věty podle přílohy č. 6, uvedou formou textu. (Bod 10 vyhl. č. 369/2005 Sb., již se novelizuje vyhláška č. 232/2004 Sb., který se týká přílohy č. 6 této vyhlášky.) 23-24/25-26-46
S 2 Uchovávejte mimo dosah dětí.
S 26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
S 27/28 Po styku s kůží okamžitě odložte veškeré kontaminované oblečení a kůži okamžitě omyjte velkým množstvím vody.
S 36/37/39 Používejte vhodný ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít.
S 46 Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení.
S 61 Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Viz speciální pokyny nebo bezpečnostní listy.
- 15.2.6 Číslo ES podle EINECS, ELINCS nebo NLP**
Nevztahuje se (nejde o látku).
- 15.2.7 Slova „označení ES“, pokud jde o látky uvedené v Seznamu závazně klasifikovaných nebezpečných látek**
Nevztahuje se (nejde o látku).
- 15.2.8 Hmotnost nebo objem podle § 20 odst. 5 písm. g) zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů, jde-li o přípravky určené k prodeji spotřebiteli**
Nevztahuje se.
- 15.2.9 Označení přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků ochrany rostlin ve smyslu §20 odst. 6 zákona 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů**
Nevztahuje se.

- 15.2.10 Jiné hygienicky významné označení pro obaly určené k prodeji spotřebiteli podle §19 odst. 4 písm. a) a b) zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů
Nevztahuje se.
- 15.2.11 Zvláštní úprava obalů přípravků klasifikovaných Xn s větou R 65, které jsou určeny k prodeji spotřebiteli, a to podle § 3 odst. 1 a) vyhlášky č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů
Nevztahuje se.
- 15.2.12 Zvláštní úprava obalů přípravků obsahujících > 3 % methanolu nebo > 1 % dichlormethanu, které jsou určeny k prodeji spotřebiteli, musí podle § 3 odst. 1 b) vyhlášky č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů mít
Nevztahuje se.
- 15.2.13 Omezené označování obalů, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml podle § 8 odst. 3 vyhlášky č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů
Nevztahuje se.
- 15.2.14 Označování některých skupin nebezpečných látek a nebezpečných přípravků podle přílohy č. 7 k vyhlášce č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Nevztahuje se.
- 15.2.15 Označování některých skupin nebezpečných látek a nebezpečných přípravků podle přílohy č. 9 k vyhlášce č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů
Nevztahuje se.
- 15.2.16 Další povinné označení výrobků, které obsahují látky vyjmenované v Příloze č. 10 k vyhlášce č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů
Nevztahuje se.
- 15.2.17 Další povinné označení výrobků, které obsahují látky, uvedené pod položkami č. 28, 29 a 30 Přílohy XVII k nařízení REACH
Nevztahuje se.
- 15.2.18 Omezení uvádět na trh látky podle Přílohy XVII k nařízení REACH
Nevztahuje se.
- 15.2.19 Zvláštní označení aerosolového rozprašovače podle přílohy č. 1 k nařízení vlády č. 194/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kromě výstražných symbolů nebezpečnosti (odstavec 15.1.1), R-vět (odstavec 15.1.3) a S-vět (odstavec 15.1.4). Značení musí být provedeno viditelně, čitelně a nesmazatelně
Nevztahuje se.
- 15.2.20 Zvláštní označení obalu podle § 20 odst. 1 písm. h) zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů
„Před použitím čtěte přiložené pokyny“.
- 15.2.21 Zvláštní označení obalu podle § 31, odst. 1 zákona č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší), ve znění pozdějších předpisů
Nevztahuje se.
- 15.2.22 Zvláštní označení obalu podle přílohy č. 5 k vyhlášce č. 355/2002 Sb., kterou se stanoví emisní limity a další podmínky provozování ostatních stacionárních zdrojů znečišťování ovzduší emitujících těkavé organické látky z procesů aplikujících organická rozpouštědla a ze skladování a distribuce benzínu, ve znění vyhlášky č. 509/2005 Sb.
Nevztahuje se.
- 15.2.23 Zvláštní označení obalu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 o detergentech ve znění nařízení Komise (ES) č. 907/2006
Neuvedeno.

B E Z P E Č N O S T N Í L I S T
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: **AMPHPLYSINE 4000**

strana
15/18

15.3 Právní předpisy, které se vztahují na látku/přípravek

15.3.1 Nejdůležitější přímo použitelné předpisy Společenství a další předpisy ES vztahující se k údajům v bezpečnostním listu:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, ve znění nařízení Rady (ES) č. 1354/2007, včetně tiskové opravy uveřejněné v Úř. věst. L 141 ze dne 31.5.2008, s. 22, ve znění nařízení Komise (ES) č. 987/2008 ze dne 8. října 2008.

Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 o detergentech ve znění nařízení Komise (ES) č. 907/2006.

15.3.2 Nejdůležitější předpisy na ochranu zdraví vztahující se k chemickým látkám a přípravkům, jimiž do českého právního řádu byly převedeny příslušné směrnice EU, vztahující se k chemickým látkám a přípravkům, které se týkají posuzovaného přípravku

Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 186/2004 Sb., zákona č. 125/2005 Sb., zákona č. 345/2005 Sb., zákona č. 222/2006 Sb., zákona č. 371/2008 Sb.

Vyhláška č. 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků, ve znění vyhlášky č. 369/2005 Sb., vyhlášky č. 28/2007 Sb., vyhlášky č. 389/2008 Sb.,

15.3.3 Nejdůležitější zdravotnické a bezpečnostní předpisy, které se týkají posuzovaného přípravku

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 356/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 167/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 562/2004 Sb., zákona č. 125/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 381/2005 Sb., zákona č. 392/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 59/2006 Sb., zákona č. 74/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 222/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 342/2006 Sb., zákona č. 110/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 378/2007 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb.

Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli.

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 210/1990 Sb., ve znění zákona č. 425/1990 Sb., zákona č. 548/1991 Sb., zákona č. 550/1991 Sb., zákona č. 590/1992 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 307/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., zákona č. 14/1997 Sb., zákona č. 206/1996 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 123/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 164/2001 Sb., zákona č. 260/2001 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 290/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 37/2004 Sb., zákona č. 53/2004 Sb., zákona č. 121/2004 Sb., zákona č. 156/2004 Sb., zákona č. 356/2003 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona

B E Z P E Č N O S T N Í L I S T
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: AMPHPLYSINE 4000

strana
16/18

č. 436/2004 Sb., zákona č. 379/2005 Sb., zákona č. 381/2005 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 115/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 225/2006 Sb., zákona č. 227/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 267/2006 Sb., zákona č. 342/2006 Sb., zákona č. 111/2007 Sb., zákona č. 28/2008 Sb., zákona č. 129/2008 Sb.

Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění zákona č. 585/2006 Sb., zákona č. 181/2007 Sb. a zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 362/2007 Sb., zákona č. 294/2008 Sb.

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 (zákon o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci) ve znění zákona č. 362/2007 Sb.

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

Nařízení vlády č. 495/2001 Sb., kterým se stanoví rozsah a bližší podmínky poskytování osobních ochranných pracovních prostředků, mycích, čisticích a dezinfekčních prostředků.

Nařízení vlády č. 101/2005 Sb., o podrobnějších požadavcích na pracoviště a pracovní prostředí.

Zákon č. 251/2005 Sb., o inspekci práce, ve znění zákona č. 230/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 213/2007 Sb., zákona č. 362/2007 Sb., zákona č. 294/2008 Sb.

Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění zákona č. 146/2002 Sb., č. 277/2003 Sb., č. 229/2006 Sb., č. 160/2007 Sb., č. 378/2007 Sb.

15.3.4 Nejdůležitější předpisy na ochranu životního prostředí vztahující se k chemickým látkám a přípravkům, které se týkají posuzovaného přípravku

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 477/2001 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 275/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 356/2003 Sb., zákona č. 167/2004 Sb., zákona č. 188/2004 Sb., zákona č. 317/2004 Sb., zákona č. 7/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 222/2006 Sb., zákona č. 314/2006 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 34/2008 Sb.

Vyhláška č. 376/2001 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, ve znění vyhlášky č. 502/2004 Sb.

Vyhláška č. 381/2001 Sb., kterou se stanoví Katalog odpadů, Seznam nebezpečných odpadů a seznamy odpadů a států pro účely vývozu, dovozu a tranzitu odpadů a postup při udělování souhlasu k vývozu, dovozu a tranzitu odpadů (Katalog odpadů), ve znění vyhlášky č. 503/2004 Sb. a vyhlášky č. 168/2007 Sb.

Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění vyhlášky č. 41/2005 Sb., vyhlášky č. 294/2005 Sb., vyhlášky č. 353/2005 Sb., vyhlášky č. 341/2008 Sb., vyhlášky č. 351/2008 Sb. vyhlášky č. 374/2008 Sb.,

Vyhláška č. 294/2005 Sb., o podmínkách ukládání odpadů na skládky a jejich využívání na povrchu terénu a změně vyhlášky č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady ve znění vyhlášky č. 341/2008 Sb.

15.3.5 Nejdůležitější požární předpisy, které se týkají posuzovaného přípravku

Zákon č. 133/1985 Sb., o požární ochraně, ve znění zákona č. 425/1990 Sb., zákona č. 40/1994 Sb., zákona č. 203/1994 Sb., zákona č. 163/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 237/2000 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 267/2006 Sb.

Vyhláška Ministerstva vnitra č. 246/2001 Sb., o stanovení podmínek požární bezpečnosti a výkonu státního požárního dozoru (vyhláška o požární prevenci).

15.3.6 Nejdůležitější předpisy pro přepravu, které se týkají posuzovaného přípravku

B E Z P E Č N O S T N Í L I S T
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: AMPHPLYSINE 4000

strana
17/18

Vyhláška MZV č. 64/1987 Sb., o Evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR) ve znění sdělení č. 159/1997 Sb., sdělení č. 54/1999 Sb., sdělení č. 93/2000 Sb.m.s., sdělení č. 6/2000 Sb.m.s., sdělení č. 77/2004 Sb.m.s., sdělení č. 33/2005 Sb.m.s.

Resp. sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 14/2007 Sb.m.s., kterým se doplňuje sdělení č. 159/1997 Sb., sdělení č. 186/1998 Sb., sdělení č. 54/1999 Sb., sdělení č. 93/2000 Sb.m.s., sdělení č. 6/2002 Sb.m.s., sdělení č. 65/2003 Sb.m.s., sdělení č. 77/2004 Sb.m.s., sdělení č. 33/2005 Sb.m.s., sdělení č. 21/2008 Sb.m.s. o vyhlášení přijetí změn a doplňků „Přílohy A - Všeobecná ustanovení týkající se nebezpečných látek a předmětů“ a „Přílohy B - Ustanovení o dopravních prostředcích a o přepravě“ Evropské dohody o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR).

Vyhláška ministra zahraničních věcí č. 8/1985 Sb., o Úmluvě o mezinárodní železniční přepravě (COTIF) ve znění sdělení č. 61/1991 Sb., č. 251/1991 Sb., č. 274/1996 Sb., č. 60/1999 Sb., č. 9/2002 Sb.m.s., i č. 46/2003 Sb.m.s., č. 8/2004 Sb.m.s., č. 34/2005 Sb.m.s., č. 49/2006 Sb.m.s., č. 19/2007 Sb.m.s.,

Resp. sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 19/2007 Sb.m.s., kterým se doplňuje sdělení č. 61/1991 Sb., sdělení č. 251/1991 Sb., sdělení č. 29/1998 Sb., sdělení č. 60/1999 Sb., sdělení č. 9/2002 Sb.m.s., sdělení č. 46/2003 Sb.m.s., sdělení č. 8/2004 Sb.m.s., sdělení č. 34/2005 Sb.m.s. o vyhlášení změn a doplňků Úmluvy o mezinárodní železniční přepravě (COTIF), přijaté v Bernu dne 9. května 1980, vyhlášené pod č. 8/1985 Sb., změněné Protokolem z roku 1990, vyhlášeným pod č. 274/1996 Sb. a Protokolem z roku 1999, vyhlášeným pod č. 49/2006 Sb.m.s.

Zákon č. 49/1997 Sb., o civilním letectví a o změně a doplnění zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 189/1999 Sb., zákona č. 146/2000 Sb., zákona č. 258/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 167/2004 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 225/2006 Sb.

Zákon č. 61/2000 Sb., o námořní plavbě, ve znění zákona č. 136/2006 Sb., zákona č. 342/2006 Sb., zákona č. 310/2008 Sb.

15.3.7 Další důležité předpisy, které se týkají posuzovaného přípravku

15.3.7.1 Předpisy pro biocidy

Nařízení komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.

Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998, o uvádění biocidních přípravků na trh, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 186/2004 Sb., zákona č. 125/2005 Sb., zákona č. 297/2008 Sb.

Vyhláška č. 304/2002 Sb., kterou se stanoví podrobná specifikace zásad a postup hodnocení biocidních přípravků a účinných látek.

Vyhláška č. 305/2002 Sb., kterou se stanoví obsah žádosti a podrobná specifikace údajů předkládaných před uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh ve znění vyhlášky č. 382/2007 Sb.

16 DALŠÍ INFORMACE

16.1 Plná znění R-vět komponent přípravku, uvedených v položce 2 a 3

R 10 Hořlavý.

R 22 Zdraví škodlivý při požití.

B E Z P E Č N O S T N Í L I S T
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: **AMPHPLYSINE 4000**

strana
18/18

R 36/38 Dráždí oči a kůži.

R 41 Nebezpečí vážného poškození očí.

R 43 Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží.

R 51/53 Toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

R 67 Vdechování par může způsobit ospalost a závratě.

16.2 Pokyny pro proškolení

Neuvedeny.

16.3 Doporučená omezení použití (tj. nezávazná doporučení dodavatele)

Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví a životního prostředí.

16.4 Další informace (písemné odkazy nebo kontaktní místo technických informací)

Neuvedeny.

16.5 Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Údaje prvního příjemce.

Toxikologické databáze OHPPL-SZÚ, a to zejména: Vol. 78: ChemKnowledge^R System from MICROMEDEX^R. Obsahuje: TOMES Plus^R System (Toxicology, Occupational Medicine and Environmental Science), REPRORISK^R System a Dolphin MSDS. (Vol. 78 se používá do 3. února 2009; poté bude nahrazen novou verzí.) Dále např.: CCOHS (Canadian Centre for Occupational Health and Safety) (2007), databáze EU v poslední verzi, zejména databáze CPS&Q (Consumer Products Safety & Quality - dříve ECB - European Chemicals Bureau), databáze MERCK (2007), databáze MŽP: Seznam 2004, obsahující EINECS, ELINCS a NLP a databáze MPO DANCE (Vyhledání látek obsažených v Seznamu závazně klasifikovaných nebezpečných látek). Konečně katalogy firem SIGMA za roky 2006 – 2007, ALDRICH (2007 – 2008) a FLUKA – Analytical (2009 – 2010).

Při vypracování tohoto bezpečnostního listu v češtině byl použit bezpečnostní list na tentýž přípravek, vypracovaný firmou Krásný – Zdravotnická technika dne 27. 6. 2005.

16.6 Přidané nebo upravené informace (v porovnání s minulou verzí bezpečnostního listu)

Jedná se o revizi bezpečnostního listu.