

# 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: BACTILYSINE

1/17

Datum vyhotovení 25. 5. 2008

Datum revize 16.10.2012

## 1 IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU, SPOLEČNOSTI/PODNIKU

- 1.1 Identifikace přípravku** **BACTILYSINE**  
**Registrační číslo látky** Nepřiděluje se (nejde o látku).  
**Identifikační číslo** 1163000
- 1.2 Použití přípravku** Zdravotnictví / dezinfekční přípravek
- 1.3 Popis funkce** Dezinfekční a čisticí přípravek pro dezinfekci a čištění povrchů a ploch (podlahy, stěny, stoly, kliky, apod.)
- 1.4 Identifikace společnosti/podniku**
- 1.4.1 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
- 1.4.2 Identifikace distributora (v ČR)**  
**Jméno nebo obchodní jméno** KRÁSNÝ – zdravotnická technika s.r.o.  
**Místo podnikání nebo sídlo** Politických vězňů 48, 301 00 PLZEŇ  
**Identifikační číslo (IČ)** 25225669  
**Identifikační číslo (DIČ)** CZ25225669  
**Telefon/Fax** 377 424 999  
**E-mail/www** [krasnvy@szo.cz](mailto:krasnvy@szo.cz) / [www.szo.cz](http://www.szo.cz)  
**Telefon pro naléhavé situace** +420 603 864 348
- 1.5 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., v platném znění). Zhodnocení nebezpečnosti je doplněno o údaje z odborné literatury a databází.  
Přípravek je klasifikován/označován jako nebezpečný: C, R 34-52/53, S 1/2-24/25-26-36/37/39-45-61.
- 2.2 Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka**  
Přípravek je klasifikován a označován jako nebezpečný pro zdraví. Leptá oči, spojivky, sliznice i kůži.
- 2.3 Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí**

**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: BACTILYSINE

strana

2/17

Přípravek je klasifikován a označován jako nebezpečný pro životní prostředí. Může být nebezpečný pro vodu. Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

**2.4 Nejzávažnější nepříznivé účinky z hlediska fyzikálně – chemických vlastností**

Přípravek není klasifikován a označován jako hořlavý, oxidující nebo výbušný.

**2.5 Nesprávné použití a jiná nebezpečí**

Nevztahuje se. Doporučený způsob použití je uveden v návodu k použití.

**3 SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH**

**3.1 Chemická charakteristika přípravku**

Přípravek je tekutým dezinfekčním prostředkem; obsahuje dvě biocidní látky, propan-2-ol, tenzid a komplexon. 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: Propan-2-ol, alkohol alifatický rozvětvený (isotridekanol - C13) ethoxylovaný (1< mol EO <2,5), didecyl(dimethyl)amoniumchlorid, N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin a kyselinu ethylendiamintetraoctovou - čtyřsodnou sůl – bezvodou. Ostatní komponenty (pokud jsou obsaženy) buď nejsou nebezpečnými látkami (§ 2 odst. 5 zákona č. 356/2003 Sb. v platném znění) nebo jsou obsaženy pod hranicí, jíž je třeba brát v úvahu při klasifikaci přípravku (§ 3 odst. 2 zákona č. 356/2003 Sb., v platném znění). (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	koncen-- trace/ rozmezí (%)	Ident. čísla CAS ES Indexové ES Registrační	Klasifikace (povinná)	Označování (nepovinné) Symbol nebezpečnosti R-věty S-věty (nepovinné)
----------------	--------------------------------------	---	-----------------------	--

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<sup>-3</sup> a NPK-P 1000 mg.m<sup>-3</sup>.

Alkohol alifatický rozvětvený (isotridekanol - C13) ethoxylovaný (1< mol EO <2,5)	2,5 - 10	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
---	----------	--	--------------------	--

Didecyl (dimethyl)amoniumchlorid	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
----------------------------------	----------	---	--------------------	---

N-(3-Aminopropyl)-N-dodecyl-	1 - 2,5	2372-82-9 219-145-8	Xn; R22 C; R35	C, N R-věty: 22-35-50
------------------------------	---------	------------------------	-------------------	--------------------------

**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: BACTILYSINE

strana  
3/17

---

propan-1,3-diamin	nepřiděleno nepřiděleno	N; R50	S-věty: (1/2-)26-36/37/39-45-61
Kyselina ethy- lendiamintetra- octová čtyřsodná sůl - bezvodá	1 - 2,5 64-02-8 200-573-9 nepřiděleno nepřiděleno	Xi; R36/37/38	Xi R-věty: 36/37/38 S-věty: 26-36/37

### 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

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 zdravotní potíže nebo v případě pochybností uveďte lékaře a poskytněte mu informace obsažené na štítku (obalu) nebo v tomto bezpečnostním listu. Při bezvědomí umístěte postiženého do stabilizované polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, uvolněte oděv a dbejte o průchodnost dýchacích cest.

### 4.3 Při nadýchání

#### 4.3.1 Příznaky a účinky

Podráždění až poleptání dýchacích cest.

#### 4.3.2 První pomoc

Přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte tělesný i duševní klid. Nenechte jej prochládnout. Přetrvávají-li dýchací potíže, kašel nebo jsou-li známky poleptání dýchacích cest, vyhledejte lékařskou pomoc/zajistěte lékařské ošetření.

### 4.4 Při styku s kůží

#### 4.4.1 Příznaky a účinky

Leptá kůži.

#### 4.4.2 První pomoc

Okamžitě odložte kontaminovaný oděv. (Před jeho dalším použitím musí být dokonale dekontaminován/vyprán.) Zasažené části pokožky neprodleně umyjte pokud možno teplou vodou, pokožku dobře opláchněte. Nikdy nepoužívejte rozpouštědel nebo ředidel. Při známkách silného podráždění nebo poleptání sterilně ošetřete a vyhledejte lékařskou pomoc/zajistěte lékařské ošetření.

### 4.5 Při zasažení očí

#### 4.5.1 Příznaky a účinky

Leptá oči.

#### 4.5.2 První pomoc

Neprodleně 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 a vyhledejte (odbornou) lékařskou pomoc.

### 4.6 Při požití

#### 4.6.1 Příznaky a účinky

---

**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: BACTILYSINE

---

strana

4/17

Může vyvolat poleptání zažívacího traktu spojené s nebezpečím perforace jícnu.

**4.6.2 První pomoc**

Uklidněte postiženého a umístěte jej v teple. Ústa vypláchněte vodou (pouze za předpokladu, že postižený je při vědomí a nemá-li křeče); nevyvolávejte zvracení. K pití se postižený nesmí nutit, zejména má-li již bolesti v ústech nebo v krku. NEPODÁVEJTE AKTIVNÍ UHLÍ! (Začerněním způsobí obtížnější vyšetření stavu sliznice zažívacího traktu a u kyselin nemá příznivý účinek). 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**

Samotný přípravek je nehořlavý, hasební zásah se řídí charakterem požáru v okolí. (Prášek, písek, oxid uhličitý, alkoholrezistentní pěna, vodní mlha.)

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

Neuvedena.

**5.3 Zvláštní nebezpečí způsobené expozicí přípravku, produktům hoření, vznikajícím plynům**

Při požáru vzniká kouř, může docházet k vzniku oxidu uhelnatého a uhličitého a oxidů dusíku. Zbytky po požáru a kontaminovaná hasicí kapalina se zneškodňují podle platných předpisů. Hasicí vodou nesmí být zasažena půda a podzemní voda, resp. systém čištění vod.

**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 se sliznicemi, očima a pokožkou. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Zamezte přístupu osobám, které nejsou vybaveny osobními ochrannými pracovními prostředky. 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.

Při úniku velkých množství přípravku a zejména při vniknutí do kanalizace nebo vodotečí, informujte hasiče, policii nebo jiný místně kompetentní (vodohospodářský) orgán, popř. odbor životního prostředí krajského úřadu.

**6.3 Metody čištění a zneškodňování**

Doporučuje se pokrýt přípravek vhodným materiálem absorbujícím kapalinu (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 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. Nepoužívejte rozpouštědla nebo ředidla.

---

**7 ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ**

**7.1 Zacházení**

# 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: BACTILYSINE

5/17

- 7.1.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Zabraňte styku se sliznicemi, očima a pokožkou. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Dodržuje základní hygienická a bezpečnostní pravidla pro práci s žíravinami. Kontaminovaný oděv neprodleně odložte. Pracujte v souladu s návodem k použití.
- 7.1.2 Opatření na ochranu životního prostředí**  
Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo podzemních vod a kanalizace.
- 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**  
Skladujte v originálním dobře uzavřeném balení v suchých a dobře větraných prostorách při teplotě mezi + 5 až + 35 °C. Dbejte pokynů na štítku přípravku. Uchovávejte odděleně od potravin, krmiv a léků. Uchovávejte 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**  
Nevztahuje se.

## 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. tyto koncentrační limity v pracovním prostředí (PEL, NPK-P):

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

#### 8.1.2 Doporučené metody měření látek v pracovním prostředí

Neuvedeny.

### 8.2 Hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů (BET)

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

---

**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: BACTILYSINE**

---

strana

6/17

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci s žiravinami.

#### **8.4.2 Osobní ochranné pracovní prostředky**

##### **8.4.2.1 Ochrana dýchacích orgánů**

Za normálních podmínek (při obvyklém použití) odpadá. Při stálé práci, nedostatečném větrání a při selhání kontrolních a ventilačních systémů, je vhodný filtr 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. se stanoví podle charakteru vykonávané práce.

##### **8.4.2.2 Ochrana rukou**

Ochranné rukavice 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 ČSN EN 420 (83 2300) Ochranné rukavice Všeobecné požadavky a metody zkoušení, která byla vydána v červnu 2004, 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. Dobu průniku, stanovenou výrobcem, je třeba dodržet a po jejím uplynutí rukavice vyměnit. 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 pro kombinaci látek, které jsou součástí tohoto přípravku, nejsou ochranné rukavice, které jsou k dispozici, na tuto směs vyzkoušeny, je třeba každý druh ochranných rukavic před použitím otestovat (přezkoušet).

##### **8.4.2.3 Ochrana očí**

Při stálé práci (podle charakteru vykonávané práce, zejména při níž může docházet k rozprašování nebo zahřívání přípravku) ochranné brýle se stranicemi/uzavřené brýle/ochranný obličejový štít podle ČSN EN 166:2002 (83 2401) Osobní prostředky k ochraně očí. Základní ustanovení, která byla vydána v říjnu 2002.

V blízkosti stálého pracoviště se doporučuje instalovat bezpečnostní sprchy a zařízení pro výplach očí podle ČSN EN 15154-1 (83 1901) Bezpečnostní sprchy pro první pomoc. Část 1: Pevně zabudované sprchy pro laboratoře a Část 2: Pevně zabudovaná zařízení pro vypláchnutí očí, které obě byly vydány v dubnu 2007.

##### **8.4.2.4 Ochrana kůže (celého těla)**

Při stálé práci vhodný ochranný pracovní oděv. Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Zašpiněné a potřísněné části oděvu svlékněte. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím dekontaminujte/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.

---

## **9 FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI**

### **9.1 Obecné informace**

**Skupenství (při 20°C)/vzhled**

Kapalina.

**Barva**

Podle specifikace.

**Zápach (vůně)**

Přípravek je parfemován.

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

# 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: BACTILYSINE

7/17

---

<b>Hodnota pH čistého přípravku (při 20°C)</b>	> 12
<b>Bod varu / rozmezí bodu varu(°C)</b>	Neuveden
<b>Hořlavost (pevné látky, kapaliny, plyny)</b>	Přípravek není samozápalný.
<b>Bod vzplanutí (°C)</b>	Přípravek je nehořlavý.
<b>Výbušné vlastnosti</b>	Nemá.
<b>horní mez (% obj.)</b>	Netýká se.
<b>dolní mez (% obj.)</b>	Netýká se.
<b>Oxidační vlastnosti</b>	Nemá.
<b>Tenze par (při 20°C)</b>	Nestanovena.
<b>Relativní hustota (při 20°C) (g/cm<sup>3</sup>)</b>	Nestanovena.
<b>Rozpustnost (při 20°C) ve vodě</b>	Rozpustný.
<b>Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda</b>	Nestanoven.
<b>Viskozita (při 20°C)</b>	Nestanovena.
<b>Hustota par (při 20°C)</b>	Nestanovena.
<b>Rychlost odpařování</b>	Nestanovena.
<b>9.3 Další informace</b>	
<b>Mísitelnost</b>	Mísitelný.
<b>Rozpustnost v tucích(při 20°C)</b>	Nestanovena.
<b>Vodivost</b>	Nestanovena.
<b>Bod tání / rozmezí bodu tání (°C)</b>	Nelze aplikovat.
<b>Třída plynů</b>	Nelze aplikovat.
<b>Bod vznícení (°C)</b>	Nestanovena.

---

## 10 STÁLOST A REAKTIVITA

Za normálního způsobu použití je přípravek stabilní, k rozkladu nedochází.

### 10.1 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy nebezpečné reakce, jimž je třeba zabránit.

### 10.2 Materiály, kterých je třeba se vyvarovat

Nesměšujte s jinými dezinfekčními přípravky. Nesměšujte s kyselinami, nepoužívejte hliníkové předměty.

### 10.3 Nebezpečné produkty rozkladu

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

### 10.4 Další požadavky na stálost a reaktivitu

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

---

## 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.

LD<sub>50</sub>, orálně, potkan nebo králík (mg.kg<sup>-1</sup>)

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: BACTILYSINE

8/17

LD <sub>50</sub> , dermálně, potkan nebo králík (mg.kg <sup>-1</sup> )	Údaje nejsou k dispozici.
LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan, pro aerosoly/částice(mg.m <sup>-3</sup> za 4 h)	Údaje nejsou k dispozici.
LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan, pro plyny a páry(mg.m <sup>-3</sup> za 4 h)	Údaje nejsou k dispozici.

## 11.1.1.2 Komponent přípravku

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

LD <sub>50</sub> , orálně, potkan (různí autoři) (mg.kg <sup>-1</sup> ):	5000 <sup>1)</sup> , 5045 <sup>1) 2) 3) 4)</sup> , 8000 <sup>2)</sup>
LD <sub>50</sub> , orálně, myš (mg.kg <sup>-1</sup> ):	3600 <sup>1) 2)</sup>
LD <sub>50</sub> , orálně, králík (mg.kg <sup>-1</sup> ):	6410 <sup>1) 2)</sup>
LD <sub>50</sub> , orálně, pes (mg.kg <sup>-1</sup> ):	4797 <sup>2)</sup>
LD <sub>50</sub> , dermálně, králík (mg.kg <sup>-1</sup> ):	12800 <sup>1) 2) 3) 4)</sup>
LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan, pro plyny a páry (ppm) (4 hod.):	22627
LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan, pro plyny a páry (různí autoři) (mg.m <sup>-3</sup> ) (4 hod.):	30000 <sup>4)</sup> , 39300 <sup>3)</sup>
LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan, pro plyny a páry (mg.m <sup>-3</sup> ) (čas neuv.):	72600 <sup>1)</sup>
LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan, pro plyny a páry (ppm) (8 hod.):	16000 <sup>1)</sup>
LC <sub>50</sub> , inhalačně, myš, pro plyny a páry (mg.m <sup>-3</sup> ) (4 hod.):	53000 <sup>1)</sup>
LC <sub>10</sub> , inhalačně, myš, pro plyny a páry (ppm) (3 hod.):	12800 <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> údaje podle databáze TOMES/RTECS, Vol 76.

<sup>2)</sup> údaje podle databáze TOMES/HSDB, Vol 76.

<sup>3)</sup> Podle údaje fy Lidl Stiftung (2005) a Du Pont (2006).

<sup>4)</sup> Podle údaje fy H.B.BODY Řecko (2007).

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

LD <sub>50</sub> , orálně, potkan (různí autoři) (mg.kg <sup>-1</sup> ):	84 <sup>1)</sup> , 445 <sup>2)</sup>
LD <sub>50</sub> , orálně, myš (mg.kg <sup>-1</sup> ):	268 <sup>1)</sup>
LD <sub>50</sub> , dermálně, potkan nebo králík (mg.kg <sup>-1</sup> ):	nenalezena
LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan (mg.m <sup>-3</sup> ) (4 hod.):	nenalezena

<sup>1)</sup> údaje podle databáze TOMES/RTECS, Vol 76

<sup>2)</sup> údaje podle databáze TOMES/MEDITEXT, Vol 76

### N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin (CAS 2372-82-9):

LD <sub>50</sub> , orálně, potkan (mg.kg <sup>-1</sup> ):	261 <sup>1)</sup>
LD <sub>50</sub> , dermálně, potkan (mg.kg <sup>-1</sup> ):	> 2000 <sup>1)</sup>
LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan (mg.m <sup>-3</sup> ) (4 hod.):	nenalezena

<sup>1)</sup> údaje podle fy RENTOKILL INITIAL SUPPLIES 2006.

### Kyselina ethylendiamintetraoctová - čtyřsodná sůl – bezvodá (CAS 64-02-8):

LD <sub>50</sub> , orálně, potkan (mg.kg <sup>-1</sup> ):	10000 <sup>1)</sup>
LD <sub>50</sub> , orálně, králík (mg.kg <sup>-1</sup> ):	7000 <sup>1)</sup>
LD <sub>50</sub> , orálně, pes (mg.kg <sup>-1</sup> ):	12000 <sup>1)</sup>
LD <sub>50</sub> , intraperitoneálně, potkan (mg.kg <sup>-1</sup> ):	> 2000 <sup>1)</sup>
LD <sub>50</sub> , intraperitoneálně, myš (různí autoři) (mg.kg <sup>-1</sup> ):	330 <sup>1)</sup> , 350 <sup>1)</sup> ,
LD <sub>50</sub> , dermálně, potkan nebo králík (mg.kg <sup>-1</sup> ):	nenalezena
LC <sub>50</sub> , inhalačně, potkan, pro plyny a páry (mg.m <sup>-3</sup> ) (4 hod.):	nenalezena

<sup>1)</sup> údaje podle databáze TOMES/RTECS, Vol 76.

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

## 11.1.2 Dráždivost přípravku (podle údaje výrobce)

### pro kůži králíka

Leptá. Podle údaje výrobce byl přípravek testován podle metody OECD 404 na kůži králíka s výsledkem „leptavý“.

### pro oči králíka

Leptá.



# 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: BACTILYSINE

9/17

- 11.1.3 Senzibilizace**  
Pro přípravek nestanovena. Není známo, že by přípravek vyvolával senzibilizaci; přípravek neobsahuje žádnou látku se senzibilizujícím účinkem.
- 11.1.4 Narkotické účinky**  
Nejsou.
- 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.
- 11.1.9 Toxikokinetika, metabolismus a distribuce komponent přípravku**  
Údaje nevyhledávány.
- 11.2 Zkušenosti z působení na člověka**  
Leptá sliznice, oční spojivky i kůži.
- 11.3 Další údaje - např. je-li rozpor mezi údaji u jednotlivých látek a skutečným účinkem přípravku (nepovinné)**  
Přípravek je hodnocen konvenčními výpočtovými metodami podle vyhl. č. 232/2004 Sb. ve platném znění.

## 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

Přípravek může být nebezpečný pro vodu.

##### 12.1.1.1 Přípravku pro vodní organismy

LC <sub>50</sub> , 96 hod., ryby (mg.l <sup>-1</sup> )	Nestanovena.
EC <sub>50</sub> , 48 hod., bezobratlí (dafnie) (mg.l <sup>-1</sup> )	Nestanovena.
IC <sub>50</sub> , 72 hod., řasy (mg.l <sup>-1</sup> )	Nestanovena.

##### 12.1.1.2 Komponent přípravku pro vodní organismy

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

LC <sub>50</sub> , 96 hod., ryby (mg.l <sup>-1</sup> )	Pimephales promelas (střevle americká) 6120 <sup>2)</sup> , 6550 <sup>2)</sup> , 9490 <sup>2)</sup> , 9640 <sup>1)2)</sup> , 10400 <sup>1)2)</sup> , 11130 <sup>1)</sup> ,
EC <sub>50</sub> , 24 hod., bezobratlí (mg.l <sup>-1</sup> )	Daphnia magna (hrotnatka velká) 9700 <sup>1)</sup> , 9714 <sup>1)</sup>
EC <sub>50</sub> , 48 hod., bezobratlí (mg.l <sup>-1</sup> )	Daphnia magna (hrotnatka velká) 13299 <sup>1)</sup>
IC <sub>50</sub> , 24 hod., řasy (mg.l <sup>-1</sup> )	Scenedesmus quadricauda LOEC 1800 <sup>1) 2)</sup>
IC <sub>50</sub> , 8 hod., řasy (mg.l <sup>-1</sup> )	Scenedesmus subspicatus > 1000 <sup>2)</sup> , 72196 <sup>1) 2)</sup>

<sup>1)</sup> údaje podle EU databáze ECB/ESIS, 2000.

<sup>2)</sup> údaje podle databáze TOMES/HSDB, Vol 76.

# 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: BACTILYSINE

10/17

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

LC<sub>50</sub>, 96 hod., ryby (mg.l<sup>-1</sup>) Údaje nejsou k dispozici<sup>1)</sup>  
EC<sub>50</sub>, 48 hod., bezobratlí (mg.l<sup>-1</sup>) Údaje nejsou k dispozici<sup>1)</sup>  
IC<sub>50</sub>, 72 hod., řasy (mg.l<sup>-1</sup>) Údaje nejsou k dispozici<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> údaje podle EU databáze ECB/ESIS, 2000.

## N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin (CAS 2372-82-9):

LC<sub>50</sub>, 96 hod., ryby (mg.l<sup>-1</sup>) Údaje nejsou k dispozici<sup>1) 2)</sup>  
EC<sub>50</sub>, 48 hod., bezobratlí (mg.l<sup>-1</sup>) Údaje nejsou k dispozici<sup>1) 2)</sup>  
IC<sub>50</sub>, 72 hod., řasy (mg.l<sup>-1</sup>) Údaje nejsou k dispozici<sup>1) 2)</sup>

<sup>1)</sup> údaje podle EU databáze ECB/ESIS, 2000

<sup>2)</sup> údaje podle databáze TOMES, Vol 76

Většinou firmám včetně HYDENET je látka klasifikována/označena jako látka nebezpečná pro životní prostředí (N, R 50).

## Kyselina ethylendiamintetraoctová čtyřsodná sůl - bezvodá (CAS 64-02-8)

LC<sub>50</sub>, 96 hod., ryby (mg.l<sup>-1</sup>) Lepomis macrochirus (slunečnice modrá)  
41<sup>1)</sup>; 157<sup>1)</sup>; 486<sup>1)</sup>; 532<sup>1)</sup>; 1030<sup>1)</sup>; 2070<sup>1)</sup>  
LC<sub>50</sub>, 96 hod., ryby (mg.l<sup>-1</sup>) Pimephales promelas (střevle americká) 59,8<sup>1)</sup>  
EC<sub>50</sub>, 48 hod., bezobratlí (mg.l<sup>-1</sup>) Údaje nejsou k dispozici.  
IC<sub>50</sub>, 72 hod., řasy (mg.l<sup>-1</sup>) Údaje nejsou k dispozici.

<sup>1)</sup> údaje podle EU databáze ECB/ESIS, 2000.

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

Pro přípravek nestanovena.

### 12.4 Bioakumulační potenciál

Nestanoven.

### 12.5 Výsledky posouzení PBT

Dosud neprovedeny.

### 12.6 Jiné nepříznivé účinky

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo podzemních vod.

## 13 POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ (PŘÍPRAVKU A OBALU)

### 13.1 Možné riziko při odstraňování

Při odstraňování odpadu významné riziko nevzniká, pokud je s ním nakládáno jako se žíravinou.

#### 13.1.1 Způsoby zneškodňování přípravku

Postupuje se podle zákona o odpadech a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů na zajištěné skládce pro tyto odpady nebo ve spalovnách pro nebezpečné odpady, vybavených

**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: BACTILYSINE

strana  
11/17

dvoustupňovým spalováním při teplotě 1200°C ve druhém stupni s následným čištěním plynných zplodin.

**13.1.2 Způsoby zneškodňování znečištěného obalu**

Obaly jsou – po vyčištění – recyklovatelné.

**13.2 Doporučené zařazení odpadu (podle vyhlášky č. 381/2001 Sb., v platném znění)**

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

**13.2.1 Katalogové číslo druhu odpadu/obalu**

18 01 06\*

15 01 10\*

**13.2.2 Název druhu odpadu**

Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky

Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmi to látkami znečištěné

**14 INFORMACE PRO PŘEPRAVU**

Přípravek je 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)**

Číslo UN 1903                      Třída nebezpečnosti C9                      Obalová skupina III

Název látky pro přepravu      DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.

Látka znečišťující moře

**14.2.2 Silniční a železniční přeprava (ADR/RID)**

Číslo UN 1903                      Třída nebezpečnosti C9                      Obalová skupina III

Název látky pro přepravu      PROSTŘEDEK DEZINFEKČNÍ, KAPALNÝ, ŽÍRAVÝ, J.N.

**14.2.3 Letecká přeprava (ICAO/IATA)**

Číslo UN 1903                      Třída nebezpečnosti C9                      Obalová skupina III

Název látky pro přepravu      DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.

**15 INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH A O ZNAČENÍ NA ŠTÍTKU**

**15.1 Posouzení chemické bezpečnosti pro látku/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 platném znění). Na obale, etiketě apod. 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: BACTILYSINE

strana  
12/17

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

C



žiravý

- 15.2.3 Chemický název nebezpečné látky nebo nebezpečných látek ve smyslu §4 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 232/2004 Sb., v platném znění**  
Didecyl(dimethyl)amoniumchlorid.
- 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., v platném znění**  
*Poznámka: V označení (tj. na štítku látky/přípravku) se R-věty podle přílohy č. 5, uvedou pouze 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 34 Způsobuje poleptání.  
R 52/53 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., v platném znění (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 pouze 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.)*  
S 1/2 Uchovávejte uzamčené a mimo dosah dětí.  
S 24/25 Zamezte styku s kůží a očima.  
S 26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.  
S 36/37/39 Používejte vhodný ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít.  
S 45 V případě nehody nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto 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.
- 15.2.7 Slova „označení ES“, pokud jde o látky uvedené v Seznamu závazně klasifikovaných nebezpečných látek**  
Nevztahuje se.
- 15.2.8 Hmotnost nebo objem podle § 20 odst. 5 písm. g) zákona č. 356/2003 Sb., v platném znění, 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., v platném znění**  
Nevztahuje se.
- 15.2.10 Jiné hygienicky významné označení pro obaly určené k prodeji spotřebiteli podle §19 odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 356/2003 Sb., v platném znění**

Uzávěr odolný proti otevření dětmi a hmatatelná výstraha pro nevidomé podle §19 odst. 2 písm. a) zákona č. 356/2004 Sb., v platném znění. (Za závěr odolný proti otevření dětmi se pokládá uzávěr podle ČSN EN ISO 8317 (77 0410) Obaly. Obaly odolné dětem. Požadavky a zkušební postupy pro opakovaně uzavíratelné obaly, která byla vydána v dubnu 2005 a ČSN EN 862 (77 0411) Obaly. Obaly odolné dětem. Požadavky a zkušební postupy pro opakovaně neuzavíratelné obaly určené pro jiné než farmaceutické výrobky, která byla vydána v květnu 2006 popř. ČSN EN 14375 (77 0412) Opakovaně neuzavíratelné obaly odolné dětem určené pro farmaceutické výrobky. Požadavky a zkoušení, která byla vydána v červenci 2004. Za hmatatelné výstražky pro nevidomé se pokládají výstražky podle ČSN EN 11683 (77 4001) Balení. Hmatatelné výstražky. Požadavky, která byla vydána v říjnu 1998, a jí doplňující ČSN EN 14391 (77 4002) Obaly. Hliníkové tuby. Hmatatelné výstražky, která byla vydána v dubnu 2006.).

- 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., v platném znění**  
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., v platném znění mít**  
Nevztahuje se.
- 15.2.13 Omezené označování obalů, jejichž obsah nepřesahuje 125 ml podle § 8 odst. 3 vyhlášky č. 232/2004 Sb., v platném znění**  
Nevztahuje se.
- 15.2.14 Označování některých skupin nebezpečných látek a nebezpečných přípravků podle přílohy č. 7 k vyhlášce č. 232/2004 Sb., v platném znění.**  
Nevztahuje se.
- 15.2.15 Označování některých skupin nebezpečných látek a nebezpečných přípravků podle přílohy č. 9 k vyhlášce č. 232/2004 Sb., v platném znění**  
Nevztahuje se.
- 15.2.16 Další povinné označení výrobků, které obsahují látky vyjmenované v Příloze č. 10 k vyhlášce č. 232/2004 Sb., v platném znění**  
Nevztahuje se.
- 15.2.17 Další povinné označení výrobků, které obsahují látky, uvedené pod položkami 29, 30 a 31 Přílohy č. 2 k vyhlášce č. 221/2004 Sb., v platném znění, resp. podle položek č. 28, 29 a 30 Přílohy XVII k nařízení REACH, platného od 1. června 2007**  
Nevztahuje se.
- 15.2.18 Omezení uvádět na trh látky podle Přílohy č. 2 k vyhlášce č. 221/2004 Sb., v platném znění**  
Nevztahuje se.
- 15.2.19 Zvláštní označení aerosolového rozprašovače podle přílohy č. 1 k nařízení vlády č. 194/2001 Sb., v platném znění, 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, v platném znění**  
Nevztahuje se.
- 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), v platném znění**  
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

Nevztahuje se.

### **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.

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.

#### **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.

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.

#### **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.

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.

Vyhláška č. 428/2004 Sb., o získání odborné způsobilosti k nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky klasifikovanými jako vysoce toxické.

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, v platném znění, 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 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.

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. a zákona č. 362/2007 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.

#### **15.3.4 Nejdůležitější předpisy na ochranu životního prostředí vztahující se k chemickým látkám a přípravkům, které se týkají posuzované(ho) látky/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. a zákona č. 296/2007 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.

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.

Zákon č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 20/2004 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 222/2006 Sb., zákona č. 342/2006 Sb.

Nařízení vlády č. 61/2003 Sb., o ukazatelích a hodnotách přípustného znečištění povrchových vod a odpadních vod, náležitostech povolení k vypouštění odpadních vod do vod povrchových a do kanalizací a o citlivých oblastech, ve znění nařízení vlády č. 227/2007 Sb.

**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: BACTILYSINE**

strana  
16/17

Zákon č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší) ve znění zákona č. 521/2002 Sb., zákona č. 92/2004 Sb., zákona č. 186/2004 Sb., zákona č. 695/2004 Sb., zákona č. 180/2005 Sb., zákona č. 385/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 212/2006 Sb., zákona č. 222/2006 Sb., zákona č. 230/2006 Sb., zákona č. 180/2007 Sb.

Vyhláška Ministerstva životního prostředí 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.

**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**

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., 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.

**15.3.7 Další důležité předpisy, které se týkají posuzovaného přípravku**

**15.3.7.1 Předpisy pro biocidy**

Nařízení komise (ES) č. 1896/2000 ze dne 7. září 2000 o první etapě programu podle čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.

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.



**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: BACTILYSINE**

strana  
17/17

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.

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 22-38-41-43-50/53

R 10 Hořlavý.

R 22 Zdraví škodlivý při požití

R 34 Způsobuje poleptání.

R 36/37/38 Dráždí oči, dýchací orgány a kůži.

R 41 Nebezpečí vážného poškození očí.

R 50 Vysoce toxický pro vodní organismy.

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 výrobce/distributora.

Databáze toxikologické databáze CPL-SZÚ, a to zejména: Vol. 76: ChemKnowledge<sup>R</sup> System from MICROMEDEX<sup>R</sup>. Obsahuje: TOMES Plus<sup>R</sup> System (Toxicology, Occupational Medicine and Environmental Science), REPRORISK<sup>R</sup> System a Dolphin MSDS. (Vol. 76 se používá do 7. srpna 2008; poté bude nahrazen novou verzí.) Dále např.: CCOHS (Canadian Centre for Occupational Health and Safety) (2007), databáze EU v poslední verzi, zejména databáze ECB (European Chemicals Bureau), databáze MERCK (2007) a databáze MŽP: Seznam 2004, obsahující EINECS, ELINCS a NLP. Konečně katalogy firem SIGMA za roky 2006 – 2007, ALDRICH a FLUKA - Riedel de Haën (oba za roky 2007 – 2008).

Při vypracování tohoto bezpečnostního listu v češtině byla použita originální verze bezpečnostního list výrobce (fa. HYDENET) ze dne 29. 6. 2007 ve francouzštině.

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

Jedná se o revizi bezpečnostního listu.