

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: AMPHOLYSINE PLUS

1/17

Datum vyhotovení 31.10.2007

Datum revize 16.10.2012

1 IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU A SPOLEČNOSTI / PODNIKU:

- 1.1 Identifikace přípravku** **AMPHOLYSINE PLUS**
Registrační číslo látky Nepřiděluje se (nejde o látku).
Identifikační číslo 1155000
- 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 PLZEŇ
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., v platném znění). Zhodnocení nebezpečnosti je doplněno o údaje zahraničního výrobce, z odborné literatury a databázi.
Přípravek je takto klasifikován/označován:
C, N, R 34-43-50/53, S 1/2-24/25-26-2/287-36/37/39-45-61.
- 2.2 Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka**
Přípravek je klasifikován a označován jako nebezpečný pro zdraví. Účinkuje leptavě na sliznice, oční spojivky i kůži. Je kožním alergenem (obsahuje poly(hexan-1,6-diyl-biguanidin) hydrochlorid).
- 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: AMPHOLYSINE PLUS

strana
2/17

Přípravek je klasifikován a označován jako nebezpečný pro životní prostředí. Je nebezpečný pro vodu.

- 2.4 Nezávažnější nepříznivé účinky z hlediska fyzikálně – chemických vlastností**
Přípravek není klasifikován a označován jako hořlavý ani jako oxidující.
- 2.5 Nesprávné použití a jiná nebezpečí**
Neuvedeno.

3 SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.1 Chemická charakteristika přípravku

Přípravek je vodným roztokem Didecyl(dimethyl)amonium chloridu, poly(hexan-1,6-diyl-biguanidin) hydrochloridu, ethoxylovaného isotridekanolu, propan-2-olu, kvartérních amonných sloučenin, [2-[[2-[(2-karboxyethyl)(2-hydroxyethyl)amino]ethyl]amino]-2-oxoethyl]kokoalkyldimethylu, hydroxidů, vnitřních solí, (Z)-2-(8-Heptadecenyl)-4,5-dihydro-imidazol-ethanolu a kyseliny ethylendiamintetraoctové, čtyřsodné soli, bezvodé. 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: Didecyl(dimethyl)amonium chlorid, poly(hexan-1,6-diyl-biguanidin) hydrochlorid, ethoxylovaný isotridekanol, propan-2-ol, kvartérní amonné sloučeniny, [2-[[2-[(2-karboxyethyl)(2-hydroxyethyl)amino]ethyl]amino]-2-oxoethyl]kokoalkyldimethyl, hydroxidy, vnitřní soli, (Z)-2-(8-heptadecenyl)-4,5-dihydro-imidazol-ethanol a kyselina ethylendiamintetraoctová, čtyřsodná sůl, bezvodá. Ostatní komponenty (pokud jsou přítomny) buď nejsou nebezpečnými látkami (§ 2 odst. 5 zákona č. 356/2003 Sb. ve 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	konden-- trace/ rozsah (%)	Ident. čísla CAS ES Indexové ES Registrační	Klasifikace (povinná)	Označování (nepovinné) Symbol nebezpečnosti R-věty S-věty (nepovinné)
Didecyl (dimethyl)amonium- chlorid	10 - 25	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	Xn; R22 Xi; R38-41 R43 N; 50-53	Xn, N R-věty: 22-38-41-43-50/53 S-věty: (2-)22-24-29-36/37/39-46-51-60-61
Isotridekanol ethoxylovaný (1 < mol EO < 2,5)	2,5 - 10	69011-36-5 NLP: 500-241-6 nepřiděleno nepřiděleno	Xi; R38-41	Xi R věty: 38-41 S věty: 24/25-26-39

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: AMPHOLYSINE PLUS

3/17

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
Kvartérní amonné sloučeniny, [2-[[2-[(2-karboxyethyl)(2-hydroxyethyl)amino]ethyl]amino]-2-oxoethyl]koko-alkyldimethyl, hydroxidy, vnitřní soli	0,5 – 2,5	100085-64-1 309-206-8 nepřiděleno nepřiděleno	Xi; R36/38 N; 50	Xi, N R věty: 36/38-50 S věty: (2-)24/25-26-37/39-46-60
(Z)-2-(8-Heptadecenyl)-4,5-dihydro-1H-imidazol-1-ethanol	0,5 – 2,5	21652-27-7 244-501-4 nepřiděleno nepřiděleno	C; R34 N; 50-53	C, N R věty: 34-50/53 S věty: (2-)24/25-26-28-36/37/39-45-60-61
Kyselina ethylendiamintetraoctová čtyřsodná sůl - bezvodá	0,5 – 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 je okamžitá lékařská pomoc nutná zejména při zasažení očí. Požaduje se 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 uvědomte 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. Nikdy nevyvolávejte zvracení, zvrací-li postižený sám, dbejte, aby nedošlo k vdechnutí zvratků.

4.3 Při nadýchání

4.3.1 Příznaky a účinky

Leptá dýchací cesty. Objevuje se škrábání až pálení v nosohltanu, dráždivý kašel, dušnost.

4.3.2 První pomoc

Okamžitě přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte tělesný i duševní klid. Nenechte jej prochladnout. Přetrvává-li poleptání nebo silné podráždění dýchacích cest nebo dušnost, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.4 Při styku s kůží

4.4.1 Příznaky a účinky

Místně účinkuje leptavě na pokožku. Způsobuje nekrosu buněk provázenou pálením, zarudnutím, vznikem hlubokých defektů kůže.

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: AMPHOLYSINE PLUS

4/17

4.4.2 První pomoc

Okamžitě odložte kontaminovaný/potřísněný oděv. Před mytím nebo v jeho průběhu sundejte prstýnky, hodinky, náramky, jsou-li v místech zasažení kůže. Zasažená místa oplachujte proudem pokud možno vlažné vody po dobu 10-30 minut. Nikdy nepoužívejte rozpouštědel nebo ředidel; nepoužívejte kartáč, mýdlo ani neutralizaci. Poleptané části kůže překryjte sterilním obvazem, na kůži nepoužívejte masti ani jiná léčiva. Poškozeného přikryjte, aby neprochladl. Podle situace volejte záchrannou službu nebo zajistěte lékařské ošetření. (Špatně ošetřená poleptání vedou k obtížně se hojícím ranám.)

4.5 Při zasažení očí

4.5.1 Příznaky a účinky

Místně účinkuje leptavě na rohovku i oční spojivky. Může vyvolat nenávratné poškození rohovky, které se může zhojit neprůhlednou jizvou. Vzniká pocit cizího tělesa v oku, dochází ke křečovitému sevření víček, slzení, zarudnutí spojivek.

4.5.2 První pomoc

Okamžitě odstraňte kontaktní čočky, pokud je postižený používá. Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím). V žádném případě neprovádějte neutralizaci! Výplach provádějte 10-30 minut od vnitřního koutku k zevnímu, aby nebylo zasaženo druhé oko. Podle situace volejte záchrannou službu nebo zajistěte co nejdříve lékařské, pokud možno odborné ošetření. K vyšetření musí být odeslán každý i v případě malého zasažení.

4.6 Při požití

4.6.1 Příznaky a účinky

Vyvolává poleptání zažívacího traktu a v krajním případě i perforaci jícnu a žaludku, provázené pálením v jícnu, pronikavou bolestí břicha.

4.6.2 První pomoc

Uklidněte postiženého a umístěte jej v teple. NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ - hrozí nebezpečí dalšího poškození zažívacího traktu! Hrozí perforace jícnu i žaludku! Dejte vypít 2-5 dl chladné vody ke zmírnění tepelného účinku žíraviny. K pití se postižený nesmí nutit, zejména má-li již bolesti v ústech nebo v krku. V tom případě nechte postiženého pouze vypláchnout ústní dutinu vodou (pouze za předpokladu, že postižený je při vědomí a nemá-li křeče). NEPODÁVEJTE AKTIVNÍ UHLÍ! (začerněním způsobí obtížnější vyšetření stavu sliznice zažívacího traktu a u kyseliny a louchů nemá příznivý účinek). 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

Pěna, prášek, oxid uhličitý a vodní mlha. Hasební zásah se řídí charakterem požáru v okolí. Přípravek je nehořlavý.

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

Neuvedena.

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

Při požáru vzniká kouř, může docházet k vzniku oxidu uhelnatého a uhličitého, popř. oxidů dusíku.

5.4 Speciální ochranné prostředky pro hasiče

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

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: AMPHOLYSINE PLUS

strana
5/17

6 OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1 Preventivní opatření pro ochranu osob

Zajistěte dostatečné větrání. Zabraňte kontaktu s očima, sliznicemi a kůží. Nevdechujte plyny/páry. Při rozlití přípravku je nebezpečí uklouznutí. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky (při rozsáhlé havárii i protiskluznou obuv). 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 vodoteči, informujte hasiče, policii nebo jiný místně kompetentní (vodohospodářský) orgán, popř. odbor životního prostředí krajského úřadu.

6.3 Metody čištění a zneškodňování

Přípravek pokryjte vhodným materiálem absorbujícím kapalinu (např. – podle množství uniklého přípravku – univerzální sypký sorbent na chemikálie nebo univerzální utěrka na chemikálie, písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály) a shromážděte v dobře uzavřených nádobách. Sebraný materiál zneškodňujte v souladu s místně platnými předpisy – viz položka 13. Po odstranění uniklého přípravku umyjte asanované (kontaminované) plochy velkým množstvím vody popř. vhodného čistícího prostředku. Nepoužívejte rozpouštědel.

7 ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1 Zacházení

7.1.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Při používání zajistěte dobré větrání. Nevdechujte plyny a páry. Zabraňte kontaktu s očima, sliznicemi, kůží a s oděvem. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Dodržujte základní hygienická a bezpečnostní pravidla pro práci s leptavými a senzibilizujícími látkami. 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

Astmatici a alergici, jakož i osoby trpící závažnými chronickými kožními onemocněními by neměli s tímto přípravkem pracovat.

7.2 Skladování

7.2.1 Podmínky pro bezpečné skladování

Skladujte v originálním dobře uzavřeném balení v chladných, suchých a dobře větraných prostorách při teplotách při pokojové teplotě. Minimální skladovací teplota je + 5 °C, maximální + 35 °C. Otevřené nádoby pečlivě uzavírejte a skladujte ve vertikální poloze, aby nemohl vytékat obsah. Sledujte expirační datum na obalech přípravku. Uchovávejte odděleně od potravin, krmiv a léků. 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

Dbejte pokynů uvedených na štítku přípravku.

7.2.4 Specifické použití

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: AMPHOLYSINE PLUS

strana
6/17

Nevztahuje se.

8 OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1 Limitní hodnoty expozice

8.1.1 Expoziční limity pro pracovním prostředí

Přípravek obsahuje popř. uvolňuje látky, pro něž jsou stanoveny podle nařízení vlády č. 178/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů, následující koncentrační limity v pracovním prostředí (PEL, NPK-P):

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

8.1.1.1 Doporučené metody měření látek v pracovním prostředí

Neuvedeny.

8.1.2 Hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů (BET)

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

8.1.2.1 Doporučené postupy stanovení biologických expozičních testů

Odpadá.

8.1.3 Scénáře expozice

Zpráva o chemické bezpečnosti se nevyžaduje.

8.2 Omezování expozice pracovníků

8.2.1 Kolektivní opatření a technické kontroly

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci s leptavými a senzibilizujícími látkami a zejména zajistěte dobré větrání, aby došlo ke snížení koncentrací látek pod PEL. Není-li dočasně možno tohoto stavu dosáhnout, použijte osobní ochranné pracovní prostředky podle bodu 8.2.2.1. Při práci dodržujte hygienická a bezpečnostní opatření, jako při práci s žiravinami.

8.2.2 Osobní ochranné pracovní prostředky

8.2.2.1 Ochrana dýchacích orgánů

Za normálních podmínek (při obvyklém použití) odpadá. Při stálé práci, nedostatečném větrání a překračování PEL, při selhání kontrolních a ventilačních systémů, při haváriích apod. je vhodný filtr typu A podle ČSN EN 14387:2004 (83 2220) Ochranné prostředky dýchacích orgánů. Protiplynové 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.

8.2.2.2 Ochrana rukou

Vhodné 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 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

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: AMPHOLYSINE PLUS

strana

7/17

(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. Protože pro tento přípravek nejsou ochranné rukavice, které jsou k dispozici, plně vyzkoušeny, je třeba každý druh ochranných rukavic konzultovat s výrobcem popř. jej před použitím otestovat (přezkoušet).

8.2.2.3 Ochrana očí

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.

8.2.2.4 Ochrana kůže (celého těla)

Při stálé práci vhodný ochranný pracovní oděv. Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Zашpiněné a potřísněné části oděvu svlékněte. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Po práci si umyjte ruce teplou vodou a mýdlem a pokožku ošetřete vhodnými reparačními prostředky.

8.2.3 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	Modrá.
Zápach (vůně)	Charakteristický.

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

Hodnota pH (při 20°C)	8,7
Bod varu / rozmezí bodu varu(°C)	Neuveden.
Bod vzplanutí (°C)	Neuveden.
Hořlavost	Nestanoven, přípravek je nehořlavý.
Výbušné vlastnosti	
horní mez (% obj.)	Nestanovena.
dolní mez (% obj.)	Nestanovena.
Oxidační vlastnosti	Nelze aplikovat.
Tenze par (při 20°C)	Nestanovena.
Hustota:	> 1
Relativní hustota (při 20°C) (g/cm ³)	± 1,02.
Rozpustnost (při 20°C) ve vodě	Rozpustný.
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	Nestanoven.
Viskozita – rotační viskozimetr (při 20°C)	Neuvedena.
Hustota par (při 20°C)	Nestanovena.
Rychlost odpařování	Nestanovena.

9.3 Další informace

Mísitelnost	Viz rozpustnost.
Rozpustnost v tucích(při 20°C)	Nerozpustný.
Vodivost	Nestanovena.

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: AMPHOLYSINE PLUS

strana
8/17

Bod tání / rozmezí bodu tání (°C)	Nelze aplikovat.
Třída plynů	Nelze aplikovat.
Bod vznícení (°C)	Nestanoven, přípravek je nehořlavý.

10 STÁLOST A REAKTIVITA

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

10.1 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nesměšujte s jinými přípravky.

10.2 Materiály, kterých je třeba se vyvarovat

Neuvedeny.

10.3 Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při požáru vzniká kouř, může docházet k vzniku oxidu uhelnatého a uhlíčitého, popř. oxidů dusíku.

10.4 Další požadavky na stálost a reaktivitu

Potřeba stabilizátoru v přípravku	Nevztahuje se.
Možnost nebezpečné exotermní reakce	Nevztahuje se.
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	Nevztahuje se.

11 TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1 Toxicita látky/přípravku

11.1.1 Akutní toxicita

11.1.1.1 Přípravku

Pro přípravek jsou k dispozici pouze tyto údaje. Konkrétně:

LD ₅₀ , orálně, potkan nebo králík (mg.kg ⁻¹)	Údaje nejsou k dispozici.
LD ₅₀ , dermálně, potkan nebo králík (mg.kg ⁻¹)	Údaje nejsou k dispozici.
LC ₅₀ , inhalačně, potkan, pro aerosoly/částice(mg.m ⁻³ za 4 h)	Údaje nejsou k dispozici.
LC ₅₀ , 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):

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

¹⁾ údaje podle databáze TOMES/RTECS, Vol 74

²⁾ údaje podle databáze TOMES/MEDITEXT, Vol 74

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

LD ₅₀ , orálně, potkan (různé prameny) (mg.kg ⁻¹):	5000 ¹⁾ , 5045 ^{1) 2) 3)} , 8000 ²⁾
LD ₅₀ , orálně, myš (mg.kg ⁻¹):	3600 ^{1) 2)}
LD ₅₀ , orálně, králík (mg.kg ⁻¹):	6410 ^{1) 2)}
LD ₅₀ , orálně, pes (mg.kg ⁻¹):	4797 ²⁾
LD ₅₀ , dermálně, králík (mg.kg ⁻¹):	12800 ^{1) 2) 3)}
LC ₅₀ , inhalačně, potkan, pro plyny a páry (ppm) (4 hod.):	22627
LC ₅₀ , inhalačně, potkan, pro plyny a páry (mg.m ⁻³) (4 hod.):	39300 ³⁾
LC ₅₀ , inhalačně, potkan, pro plyny a páry (mg.m ⁻³) (čas neuv.):	72600 ¹⁾

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: AMPHOLYSINE PLUS

9/17

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

LC₅₀, inhalačně, myš, pro plyny a páry (mg.m⁻³) (4 hod.): 53000¹⁾

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

¹⁾ údaje podle databáze TOMES/RTECS, Vol 74

²⁾ údaje podle databáze TOMES/HSDB, Vol 74

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

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

LD₅₀, orálně, potkan (mg.kg⁻¹): 10000¹⁾

LD₅₀, orálně, králík (mg.kg⁻¹): 7000¹⁾

LD₅₀, orálně, pes (mg.kg⁻¹): 12000¹⁾

LD₅₀, intraperitoneálně, potkan (mg.kg⁻¹): > 2000¹⁾

LD₅₀, intraperitoneálně, myš (různí autoři) (mg.kg⁻¹): 330¹⁾, 350¹⁾,

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

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

¹⁾ údaje podle databáze TOMES/RTECS, Vol 74

11.1.2 Dráždivost (odhad/netestováno)

pro kůži

Leptá.

pro oči

Leptá.

11.1.3 Senzibilizace

Pro přípravek nestanovena. Je pravděpodobná, obsahuje poly(hexan-1,6-diyl-biguanidin) hydrochlorid.

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.

11.1.9 Toxikokinetika, metabolismus a distribuce látky/komponent přípravku

Údaje nevyhledávány.

11.2 Zkušenosti z působení na člověka

Při místním kontaktu dráždí oči, sliznice i kůži. Může být příčinou respirační alergie (astma) i kožní senzibilizace (alergický ekzem).

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.

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: AMPHOLYSINE PLUS

strana
10/17

12 EKOLOGICKÉ INFORMACE

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

12.1 Ekotoxicita

Neuvedena.

12.1.1 Akutní toxicita

12.1.1.1 Přípravku pro vodní organismy

Přípravek je nebezpečný pro vodu.

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

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., dafnie (mg.l⁻¹) Daphnia magna 9700¹⁾, 9714¹⁾

EC₅₀, 48 hod., dafnie (mg.l⁻¹) Daphnia magna 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 ECB/ESIS, 2000.

²⁾ údaje podle databáze TOMES/HSDB, Vol 74

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. Tenzidy obsažené v přípravku jsou odbouratelné v souladu s požadavky nařízení ES č. 648/2004 v platném znění.

12.4 Bioakumulační potenciál

Údaje nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT

Posouzení PBT dosud neprovedeno.

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 za dodržení požadavků nakládání s žíravinami významné riziko nevzniká.

13.1.1 Způsoby odstraňování látky/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: AMPHOLYSINE PLUS

strana
11/17

Postupuje se podle zákona o odpadech a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů na zajištěné skládce pro tyto odpady nebo (pokud jde o obsah nádobek) ve spalovnách pro nebezpečné odpady, vybavených 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

07 06 08* nebo 20 01 29*

15 01 02

13.2.2 Název druhu odpadu

Ostatní destilační a reakční zbytky nebo Detergenty obsahující nebezpečné látky

Plastové obaly

14 INFORMACE PRO PŘEPRAVU

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

14.1 Bezpečnostní opatření pro dopravu 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 3 Obalová skupina III

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

Látka znečišťující moře Neuveдено.

14.2.2 Silniční a železniční přeprava (ADR/RID)

Číslo UN 1903 Třída nebezpečnosti 3 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 3 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 látky/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:

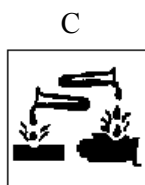
15.2.2 Výstražný symbol/výstražné symboly a písmenné označení

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

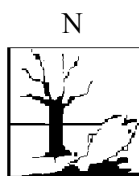
B E Z P E Č N O S T N Í L I S T
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
a ve znění Nařízení vlády 453/2010
název přípravku: AMPHOLYSINE PLUS

strana
12/17

reprodukcí se již neuvádí ani slovní označení uváděné pod symbolem. (Body 5, 6, 7 a 8 vyhl. č. 369/2005 Sb., již se novelizuje vyhláška č. 232/2004 Sb., které se týkají příloh č. 2 a 3 této vyhlášky.)



žíravý



nebezpečný pro
životní prostředí

- 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)amonium chlorid, poly(hexan-1,6-diyl-biguanidin) 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., 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 43 Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží.
R 51/53 Toxický 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 1/2-24/25-26-2/287-36/37/39-45-61
S 1/2 Uchovávejte uzamčené a mimo dosah dětí.
S 9 Uchovávejte obal na dobře větraném místě.
S 23 Nevdechujte plyny/páry.
S 24/25 Zamezte styku s kůží a očima.
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 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**

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: AMPHOLYSINE PLUS

strana
13/17

- 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 uzávěr 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 výstrahy pro nevidomé se pokládají výstrahy podle ČSN EN 11683 (77 4001) Balení. Hmatatelné výstrahy. Požadavky, která byla vydána v říjnu 1998, a jí doplňující ČSN EN 14391 (77 4002) Obaly. Hliníkové tuby. Hmatatelné výstrahy, 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 bodu 2 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 bod 5 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 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.
- 15.2.19 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**

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: AMPHOLYSINE PLUS

strana
14/17

- Nevztahuje se.
- 15.2.20** 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.
- 15.2.21** 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.
- 15.2.22** Zvláštní označení obalu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 o detergentech ve znění nařízení Komise (ES) č. 907/2006
Neuvedeno.
-
- 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.
- 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** 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. 309/2002 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.
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, 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

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: AMPHOLYSINE PLUS

strana
15/17

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.

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).

Nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci ve znění nařízení vlády č. 523/2002 Sb. a nařízení vlády č. 441/2004 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.,

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.

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.

15.3.5 Požární předpisy, 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: AMPHOLYSINE PLUS

strana
16/17

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).

Na výrobek se nevztahují platné předpisy EU i ČR o označování hořlavých kapalin.

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).

Vyhláška ministra zahraničních věcí č. 8/1985 Sb., o Úmluvě o mezinárodní železniční přepravě (COTIF) ve znění sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 61/1991 Sb., ve znění sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 251/1991 Sb., ve znění sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 274/1996 Sb.

Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 34/2005 Sb.m.s., kterým se doplňují sdělení č.61/1991 Sb., č. 251/1991 Sb., č. 274/1996 Sb., č. 29/1998 Sb., č. 60/1999 Sb., č. 9/2002 Sb.m.s., č. 46/2003 Sb.m.s. a č. 8/2004 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., které obsahuje Příloze č.4 Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečného zboží (RID)

Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 14/2007 Sb.m.s., Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR) včetně „Přílohy A - Všeobecná ustanovení týkající se nebezpečných látek a předmětů“ a „Přílohy B - Ustanovení o dopravních prostředcích a o přepravě

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.

Vyhláška MZV č. 64/1987 Sb., o Evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR).

15.3.7 Další předpisy, které se týkají posuzovaného přípravku

15.3.7.1 Předpisy pro aerosolová balení

Nevztahuje se.

15.3.7.2 Předpisy pro biocidy

Nevztahuje se.

15.3.7.3 Předpisy pro zdravotnické prostředky

Nevztahuje se.

15.3.7.4 Předpisy pro pesticidy

Nevztahuje se.

15.3.7.5 Předpisy pro omezení práce těhotných žen, kojících matek a mladistvých

Nevztahuje se.

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.

R 34 Způsobuje poleptání.

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: AMPHOLYSINE PLUS

strana
17/17

R 36/37/38 Dráždí oči, dýchací orgány a kůži.
R 41 Nebezpečí vážného poškození očí.
R 43 Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží.
R 50/53 Vysoce 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 výrobce/distributora.

Databáze toxikologické databáze CPL-SZÚ, a to zejména: Vol. 74: ChemKnowledge^R System from MICROMEDEX^R. Obsahuje: TOMES Plus^R System (Toxicology, Occupational Medicine and Environmental Science), REPRORISK^R System a Dolphin MSDS. (Vol. 74 se používá do 7. února 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 nová verze originálního bezpečnostního list výrobce (fa. LABORATOIRES STERIDINE), ze dne 25. září 2006 ve francouzštině.

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

Jedná se o revizi bezpečnostního listu.