


BEZPEČNOSTNÍ LIST


Datum vystavení: 14. 10. 2021	Verze: 06/2021
V souladu s nařízením (EU) 2020/878	Nahrazuje verzi: 05/2015

1. IDENTIFIKACE SMĚSI A SPOLEČNOSTI

- 1.1. Identifikátor výrobku: Obchodní název produktu: **BATISEPT GLUCONATE (Česká republika)**
Jednoznačný identifikátor složení: **UFI: U850-N0EQ-200P-5UR9**
- 1.2. Příslušná určená použití směsi a nedoporučená použití: Směs připravená k použití určená k dezinfekci rukou a kůže pro hygienické a chirurgické účely
- 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu: **ZHIVAS Ltd, (výrobce)**
36, Dondukov Blvd, 1000 Sofie, Bulharsko
Poštovní adresa: 14, Assen Yordanov Blvd., Sofie 1592
Telefon/Fax: + 359 2 981 78 23
E-mail: zhivas@techno-link.com,
Web: www.zhivas.com
- BATIST Medical a.s. (distributor)**
Nerudova 309, Červený Kostelec 54941, Česká republika
- 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace: + 359 2 981 78 23 (ZHIVAS Ltd., Sofie, Bulharsko)
+ 359 2 915 44 11 (toxikologické středisko „N.I. Pirogov“, Sofie, Bulharsko)

2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

- 2.1. Klasifikace směsi Produkt je klasifikován v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH), nařízením (ES) č. 1272/2008, přílohou VI (CLP)
- Složky pro stanovení nebezpečnosti:**
chlorhexidin diglukonát
propan-2-ol
- Hořlavá kapalina, kategorie 3**
Podráždění očí, kategorie 2
STOT SE (toxické pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici), kategorie 3
- 2.2. Prvky označení **Výstražné symboly:**
- 
GHS 02


GHS 07
- Signální slovo: Varování**
- Standardní věty o nebezpečnosti:**
H226 – Hořlavá kapalina a páry
H319 – Způsobuje vážné podráždění očí
H336 – Může způsobit ospalost nebo závratě

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P102 – Uchovávejte mimo dosah dětí

P210 – Chraňte před teplem/jiskrami/otevřeným plamenem/horkými povrchy. – Zákaz kouření.

P305+P351+P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P337+P313 Přežívá-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření.

P403+233 Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Při nadýchání: Expozice velkému množství výparů způsobuje podráždění dýchacích cest. Vdechování výparů může způsobit ospalost a závrať.

Při požití: Příznaky – nevolnost, zvracení, bolest břicha, průjem.

Směs není klasifikována jako perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) / vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB).




Směs není klasifikována jako směs, která potenciálně narušuje činnost žláz.

2.3. Další nebezpečnost

3. SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.2. Směsi – Obecný popis složek a jejich koncentrací

Směs je vodný roztok propan-2-olu (isopropylalkohol) a chlorhexidin diglukonátu. Obsahuje určité neškodné přísady – vůni a barvivo.

Název látky	Č. CAS	Číslo ES	Koncentrace aktivní látky v metrických jednotkách	Výstražný symbol Signální slovo	Klasifikace nařízení (ES) č. 1272/2008
chlorhexidin diglukonát	18472-51-0	242-354-0	0,6 g / 100 g	 Varování	Eye Dam. 1; H318 Aq. Acute 1; H400 (M=1) Aq. Chron 1; H410 (M=10)
propan-2-ol	67-63-0	200-661-7	60 g / 100 g	  Nebezpečí	Flam.Liq.2; H225 Eye Irrit.2; H319 STOT SE 3; H336

Znění uvedených R-vět a vět o nebezpečnosti viz oddíl 16.

4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1. Popis pokynů pro první pomoc

Při nadýchání: Dostaňte postiženého na čerstvý vzduch. Udržujte normální tělesnou teplotu. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.

Při zasažení očí: Okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody, a to i pod víčky, vyplachujte po dobu 15–20 minut. Vyhledejte očního specialistu.

Při styku s kůží: Není relevantní.

Při požití: Vypláchněte ústa hojným množstvím vody (pouze pokud je postižený při vědomí). Nevyvolávejte zvracení. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinku

Hlavní cesty expozice:

Orálně: Požití může způsobit podráždění sliznic.

Při zasažení očí: Dráždí oči.

Při styku s kůží: Může vyvolat podráždění při styku s kůží.

Při požití: Požití tohoto materiálu může vyvolat příznaky jako nevolnost, zvracení a žaludeční potíže.

Při nadýchání: Při nadýchání může dojít k podráždění.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření: Při zasažení očí a požití, pokud postižený vykazuje příznaky podráždění, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

5. OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

- 5.1. Hasiva** Směs je hořlavá. Proud vody, pěna odolná vůči alkoholu, CO₂, prášek.
- 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z přípravku** V případě požáru mohou vznikat toxické plyny: CO, CO₂.
V případě hoření obalu z PE mohou vznikat tyto toxické plyny: CO, CO₂, lehké uhlovodíky.
- 5.3. Pokyny pro hasiče** Vodu nepoužívejte k hašení, pouze k ochlazování kontejnerů.
Hasiči by měli používat standardní ochranné prostředky. V případě rozsáhlého požáru mohou vznikat toxické výpary obsahující oxidy uhlíku, což by vyžadovalo použití samostatného dýchacího přístroje.

6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

- 6.1. Opatření na ochranu osob:** Zamezte přímému styku s očima a kůží. Odstraňte zdroje vznícení.
Na pracovišti zajistěte dobré větrání.
- 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí:** Produkt by neměl být vypouštěn do životního prostředí ve velkém množství. Únik malého množství produktu lze zředit velkým množstvím vody.
Pokud produkt kontaminuje životní prostředí, informujte příslušné orgány a postupujte podle místních právních předpisů.
- 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Absorbujte za použití vhodných inertních materiálů (písek, piliny nebo zemina). Kontaminovaný materiál je třeba sebrat mechanicky a následně zlikvidovat. Omyjte vodou a čisticím prostředkem.
- 6.4. Odkaz na jiné oddíly:** Viz ochranná opatření uvedená v oddílech 7 a 8.

7. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

- 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení** Dodržujte pokyny k použití uvedené na štítku. Zamezte přímému styku s očima a kůží.
Zajistěte, aby se směs nedostala do životního prostředí. Nepoužívejte poblíž možných zdrojů vznícení.
- 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí** Uchovávejte v řádně uzavřeném původním obalu na suchém a dobře větraném místě při teplotách od 0 do 35 °C. Nevystavujte působení přímého slunečního světla. Neskladujte společně se silnými oxidačními činidly a kyselinami.
- 7.3. Specifická konečná použití** Určeno pouze pro profesionální použití.

8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OCHRANA OSOB

8.1. Limitní hodnoty expozice

Limitní hodnoty pro některé složky ve vzduchu na pracovišti

Složka	Číslo CAS	Číslo ES	Expozice – 8 hodin	Expozice – 15 minut
Propan-2-ol (isopropylalkohol)	67-63-0	200-661-7	980 mg/m ³	1225 mg/m ³

Hodnoty DNEL/DMEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné údaje o samotném přípravku.

Hodnoty DNEL (odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům) pro propan-2-ol (CAS 67-63-0)

Typ limitní hodnoty (konečné použití)	Cesta expozice	Četnost expozice	Limitní hodnota
Spotřebitelské	Vdechování	Krátkodobá (akutní)	1036 mg/m ³
Spotřebitelské	Dermálně	Dlouhodobá (opakovaně)	319 mg/kg
Spotřebitelské	Vdechování	Dlouhodobá (opakovaně)	89 mg/m ³
Spotřebitelské	Orálně	Dlouhodobá (opakovaně)	26 mg/kg
Průmyslové	Dermálně	Dlouhodobá (opakovaně)	888 mg/kg
Průmyslové	Vdechování	Dlouhodobá (opakovaně)	500 mg/m ³

Hodnoty PNEC (odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům) pro propan-2-ol (CAS 67-63-0)

Typ limitní hodnoty (konečné použití)	Cesta expozice	Limitní hodnota
Průmyslové	Sladká voda (včetně čističky)	140,9 mg/l
Průmyslové	Mořská voda	140,9 mg/l
Spotřebitelské	Sladkovodní sediment	552 mg/kg
Spotřebitelské	Mořský sediment	552 mg/kg
Průmyslové	Půda	28 mg/kg

8.2. Omezování expozice

Obecná ochranná opatření

Žádné další informace, viz bod 7.

Hygienická opatření:

Doporučuje se zajistit celkové a místní větrání v zájmu kontroly limitních hodnot isopropylalkoholu ve vzduchu na pracovišti.

Ochrana dýchacích cest:

V případě překročení limitních hodnot na pracovišti použijte filtrační dýchací prostředky.

Ochrana rukou:

Není relevantní

Ochrana očí:

Těsně přiléhající ochranné brýle

Ochrana těla:

Ochranný oděv. Jakékoli potřísnění kůže omyjte mýdlem a hojným množstvím vody.

9. CHEMICKÉ A FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzikální stav	kapalina
Forma	transparentní
Barva	bezbarvý nebo podle použitého barviva (zpravidla světle růžová)
Zápach	slabý alkoholový a použitá vůně
Prahová hodnota zápachu	žádné údaje nejsou k dispozici
pH (ve stavu při dodání)	5,0–6,5 (20 °C)
Bod varu	cca 82 °C (1013 hPa) – azeotrop (isopropylalkohol – voda)
Bod vzplanutí	30,4 °C (uzavřená nádoba)
Hořlavost	hořlavý
Výbušné vlastnosti	3,28–18,95 % obj. (isopropylalkohol)
Oxidační vlastnosti	ne
Tlak par	žádné údaje nejsou k dispozici
Relativní hustota, 20 °C	1,009 g/cm ³
Rozpustnost v organických rozpouštědlech	mísitelný s acetonem, benzenem, methanolem, ethanolom
Rozpustnost ve vodě	plně mísitelný
Hustota par	žádné údaje nejsou k dispozici
Rychlost odpařování	žádné údaje nejsou k dispozici

9.2. Další informace – žádné

10. STÁLOST A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita	Reaguje s organickými látkami. Hořlavý.
10.2. Chemická stabilita	Stabilní při dodržení doporučených skladovacích podmínek.
10.3. Možnost nebezpečných reakcí	Neočekávají se, pokud jsou dodržovány pokyny k použití.
10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit	Vysoké teploty přesahující 35 °C, zdroje tepla a přímé sluneční záření
10.5. Neslučitelné materiály	Silná oxidační činidla a kyseliny
10.6. Nebezpečné produkty rozkladu	Neočekávají se, pokud jsou dodržovány pokyny k použití. Při hoření se uvolňují toxické plyny: CO, CO ₂ , dusíkaté plyny.

11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

LD50, orální, potkan > 2000 mg/kg TH

LD50, dermální, potkan > 2000 mg/kg TH

Vážné podráždění očí

Nezpůsobuje senzibilizaci

12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1. Ekotoxicita	Isopropylalkohol LD50 48 hodin (ryby) – 4320–9280mg/l Silná toxicita pro daphnia magna 24 hodin > 10 000 mg/l
-------------------	--

12.2. Perzistence a rozložitelnosť:	Isopropylalkohol je biologicky nestabilní a rozpouští se ve složkách v životním prostředí. Biologická rozložitelnost po 4–21 dnech
12.3. Bioakumulační potenciál	Bioakumulace se neočekává. Rozdělovací koeficient oktanol/voda pro oba alkoholy je nižší než 3. Při nadměrném úniku do vody se očekává eliminační poločas v rozmezí 5 až 10 dnů. Při vypaření do vzduchu se očekává rychlé šíření v ovzduší v závislosti na větrání.
12.4. Mobilita v půdě	Při proniknutí do půdy je možné očekávat kontaminaci podzemních vod. Zamezte proniknutí do vodních zdrojů.
12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB	Tato směs neobsahuje žádnou látku považovanou za perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB).
12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému	Tato směs neobsahuje žádné látky považované za endokrinní disruptor. Nejsou dostupné žádné informace.
12.7. Jiné nepříznivé účinky	
12.8. Další ekologické informace	Zamezte proniknutí do povrchových/podzemních vod.

13. POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

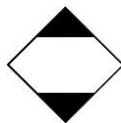
13.1. Metody nakládání s odpady	<p>Nevylévejte koncentrované nebo velké množství produktu do odpadu nebo do životního prostředí; odevzdejte v autorizovaném sběrném místě.</p> <p>Odpady je nutno odstranit v souladu s místními, regionálními nebo vnitrostátními právními předpisy. Kód podle Evropského katalogu odpadů: 18 01 06* - (dezinfekce – chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky (ze zdravotní nebo veterinární péče))</p> <p>Produkt zachyťte, absorbujte a přeneste do jednorázové nádoby. Rozřeďte velkým množstvím vody. Pečlivě vyčistěte. Produkt nesmí být odstraňován do komunálního odpadu.</p>
13.2. Kontaminované obaly	<p>Žádné prázdné obaly: 15.01.10* – obaly obsahující zbytky nebezpečných látek či nebezpečnými látkami kontaminované.</p> <p>S kontaminovanými obaly nakládejte stejně jako se samotnou látkou.</p> <p>Prázdné obaly: 15.01.02 – plastové obaly. Vypláchněte vodou. Nekontaminované obaly lze recyklovat. Prázdné obaly je nutno odevzdat ve schváleném sběrném místě pro recyklaci nebo odstraňování odpadů.</p>

14. INFORMACE PRO PŘEPRAVU

14.1. UN číslo	1987
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	ALCOHOLS, n.o.s (isopropanol)
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	3 (hořlavé kapaliny)
14.4. Obalová skupina	II
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí	žádná
14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	žádná
Pozemní přeprava (ADR/RID)	
Klasifikační kód	F1
Štítek nebezpečnosti ADR/RID	3
Štítky ICAO	33



Kód omezení průjezdu tunely D/E
Zvláštní ustanovení LQ 1 / LQ4 E2
Pro balení do 5 l



Námořní přeprava (IMDG)

EmS F-E, S-D
Zvláštní ustanovení LQ 1 / E2
Štítek nebezpečnosti 3



Letecká přeprava (ICAO-TI / IATA-DGR)

Zvláštní ustanovení E2
Štítek nebezpečnosti 3



14.7. Hromadná přeprava v souladu s přílohou II úmluvy MARPOL73/78 a předpisu IBC
Není relevantní

15. INFORMACE O PŘEDPÍSECH

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

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, 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

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH);

NAŘÍZENÍ (EU) 2020/878. Revidované požadavky pro bezpečnostní listy EU.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků

ESIS: Evropský informační systém chemických látek

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/62/ES ze dne 20. prosince 1994 o obalech a obalových odpadech

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti této směsi nebylo provedeno.

16. DALŠÍ INFORMACE

Uvedené informace odrážejí aktuální stav našich znalostí a zkušeností s produktem a nejsou vyčerpávající. To platí pro produkt, který odpovídá specifikacím, není-li uvedeno jinak. V případě kombinací a směsí je nutno zajistit, aby nemohlo dojít k žádnému novému nebezpečí.

Uživatel je v každém případě povinen dodržovat veškeré právní, správní a regulační postupy týkající se produktu, osobní hygieny a ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Standardní věty o nebezpečnosti (GHS):

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry

H318 Způsobuje vážné poškození očí

H319 Způsobuje vážné podráždění očí

H336 Může způsobit ospalost nebo závratě
H400 Vysoce toxický pro vodní organismy
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky
Výstražné symboly a kódy nebezpečnosti:



Vykřičník (GHS07)



Plamen (GHS02)



Životní prostředí (GHS09)

-- >>> Konec bezpečnostního listu <<< --