

BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU

dle Nařízení ES č.1907/2006 Reach

Datum vyhotovení v ČR: revize 07.01.2015
Datum revize : 29.10.2012
Datum posledního přepracování v zahraničí
(u dovážených přípravků): verze 02.07

Název výrobku: THERMOSEPT ER

1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

1.1 Identifikace přípravku:

1.1.1 Obchodní (originální) název přípravku: THERMOSEPT ER

1.1.2 Verze: 02.07 čisticí prostředek

1.1.3 Přibližný český název: THERMOSEPT ER

1.2 Doporučený účel použití: Čisticí prostředek pro chemotermickou dezinfekci flexibilních endoskopů v myčkách. Pouze pro profesionální užití

1.3 Identifikace dovozce v ČR:

1.3.1 Jméno/obchodní jméno:

NORA a.s.

Sídlo (místo podnikání) dovozce v ČR:

Na Kampě 4, 118 00 Praha 1

Identifikační čísla: IČO 17048443

Telefon: ++420 266 78 29 29, sekretariat@nora-as.cz

1.3.2 Nouzové telefonní číslo dovozce v ČR:

++420 608666885

1.3.3 Identifikace zahraničního výrobce:

1.3.4 Jméno/obchodní jméno:

Schülke & Mayr GmbH

Sídlo (místo podnikání) zahraničního výrobce:

Robert Koch Straße 2, 22851 Norderstedt, BRD

Identifikační číslo: DE 812065369

Telefon: +04940521000

Fax: +0494052100318

e-mail: **mail@schuelke-mayr.com**

1.3.5 Nouzové telefonní číslo v zemi výrobce:

++049(0)40 / 52 100-0

1.3.6 Informace v případě nehody podává v ČR:

1.3.7 Nouzové telefonní číslo pro celou ČR:

Nepřetržitě (02) 2491 9293 nebo 2491 5402

1.3.8 Adresa:

Klinika nemocí z povolání,

Toxikologické informační středisko (TIS),

Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2

2. Údaje o nebezpečnosti přípravku - identifikace rizik:

Směs není dle direktivy 1999/45EC klasifikován jako nebezpečný.

V EU je tento přípravek zdravotnickým prostředkem dle směrnice 93/42/EEC.

Speciální značení: dle Regulace č.648/2004:(5-15% neionogenních tenzidů, enzymy)

Další informace: klasifikace dle příloh VI(2.2.5) směrnice 67/548/EEC

2.1 Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka při používání přípravku:

Nejsou známy žádné spec. rizika

3. Informace o složení přípravku a složkách:

3.1 Chemická charakteristika přípravku:

Roztok níže uvedených látek s neškodnými aditivy.

3.2 Přípravek obsahuje látky, pro něž jsou stanoveny přípustné expoziční limity (PEL) a nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) v pracovním ovzduší, podle nařízení vlády č. 178/2001 Sb.:

Chemický název	Obsah (v %)	Číslo: CAS EINECS Indexové č. ES	Výstražný symbol nebezpečnosti a klasifikace dle 1272/2008 EEC látky:
Alkylpolyethylen- glykolpolybutylen- glykoether *)	5- 15	polymer neuvedeno nepřiděleno	Xi, R-věty: 38 Skin.Irrit2,H315 Eye DAm.1 ,H318
alkoholy C13,15	5-15	111905-53-4 polymer	Xi,N R věty:R36,R38,R50 2;H315, 2;H319 Aquatic Acute 1; H400

Poznámka: Obě látky mají stejný (skupinový) název, ale jinou klasifikaci.

Ethanol	5-15	64-17-5	F
		200-578-6	R-věty: 11
		603-002-00-5	Flam.Liq.2; H225
Sodium cumenesulfonate více než 5%			Xi
		239-854-601	R-věty:36
		15763-76-5	Eye Irrit.2; H319

Další informace:

Plná znění R-vět všech komponent přípravku jsou uvedena v kapitole 16,

3.2 Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí při používání přípravku.

Přípravek není podle zákona č. 157/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí.

3.3 Nejzávažnější nepříznivé účinky z hlediska požárního nebezpečí při používání přípravku:

Přípravek je podle zákona č. 157/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako hořlavý. Podle ČSN 65 0201 byl klasifikován jako hořlavá kapalina II. třídy nebezpečnosti.

4. Pokyny pro první pomoc:

4.1 Všeobecné pokyny:

Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu. Při bezvědomí umístěte postiženého do stabilizované polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, a dbejte o průchodnost dýchacích cest. Nedýchá-li postižený, zahajte ihned umělé dýchání z plic do plic.

4.2 Při nadýchání:

Dopravte postiženého na čerstvý vzduch a zajistěte tělesný i duševní klid. Nenechte prochladnout. Jsou-li známky dráždění dýchacích cest, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.3 Při styku s kůží:

Okamžitě odložte kontaminované oblečení. Zasažené části pokožky umyjte pokud možno teplou vodou a mýdlem. Při známkách podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

4.4 Při zasažení očí:

Při otevřených víčkách vyplachujte nejméně 15 minut čistou, pokud možno vlažnou tekoucí vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

4.5 Při požití:

Postiženého umístěte v klidu. Ústa vypláchněte velkým množstvím vody (pouze za předpokladu, že postižený je při vědomí); nikdy nevyvolávejte zvracení. Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte obal přípravku nebo etiketu.

4.6 Další údaje:

4.6.1 Okamžité, zpožděné i dlouhodobé příznaky a účinky vyvolané expozicí (stručně) doporučení pro lékařskou první pomoc a event. léčení (léčbu):
Dráždí zejména oči, sliznice a také kůži. Léčení je symptomatické.

4.6.2 Údaj o nutnosti umístění i použití speciálních prostředků pro první pomoc vč. léků a přístrojů (týká se jen některých látek):
Speciální prostředky nejsou nutné.

5. Opatření pro hasební zásah:

5.1 Vhodná hasiva:

Voda, oxid uhličitý, prášek, pěna.

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

Nestanovena.

5.3 Zvláštní nebezpečí (upozornění na specifická nebezpečí při požáru a hašení):

Při požáru může vznikat oxid uhelnatý a uhličitý. Jinak žádné další nebezpečí se neočekává.

5.4 Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:

Při požáru používejte vhodnou ochranu dýchadel (izolační přístroj)

6. Opatření v případě náhodného úniku:

6.1 Bezpečnostní opatření na ochranu osob:

Zajistěte dostatečné větrání. Zamezte styku s očima a pokožkou. Nebezpečí uklouznutí při rozlití na podlahu.

6.2 Bezpečnostní opatření na ochranu životního prostředí:

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo podzemních vod.

Zabraňte úniku do kanalizace.

6.3 Doporučené metody čištění a zneškodnění:
Pokryjte absorbujičím materiálem (písek, zemina, infusoriová hlínka, křemelina, Vapex a jiné universální absorpční materiály) a shromážděte v uzavřených nádobách. Sebraný materiál zneškodňujte v souladu s místně platnými předpisy.

6.4 Další údaje:
Při úniku velkých množství přípravku informujte hasiče popř. jiný místně kompetentní orgán.

7. Pokyny pro nakládání (zacházení) a skladování:

7.1 Pokyny pro nakládání:

7.1.1

Při běžném použití odpadá.

7.2 Pokyny pro skladování:

7.2.1 Podmínky pro bezpečné skladování:

Uchovávejte v originálních, dobře uzavřených obalech v chladných, suchých a dobře větraných místnostech. Chraňte před mrazem a slunečním světlem.

Třída 10 : hořlavé kapaliny

7.2.2 Nejvyšší přípustné množství přípravku pro dané skladovací podmínky: Neuvedeno.

7.2.3 Další zvláštní požadavky vč. typu materiálu pro obal:
Neuvedeny.

7.2.4 Ochrana před požárem nebo výbuchem:
Ve skladu odstraňte všechny zdroje zapálení, nekuřte.

7.2.5 Podmínky pro bezpečné společné skladování:
Skladujte odděleně od potravín, nápojů a krmiv.

8. Kontrola expozice a ochrana osob:

8.1 Technická opatření (případně jiná opatření) na omezení expozice osob:
Ve výrobě: Pečujte o dobré větrání, nevdechujte plyny nebo páry. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky.

Při použití: Speciální technická opatření nejsou nutná.

8.2 Kontrolní parametry:

8.2.1 Přípravek obsahuje látky, pro něž jsou - podle nařízení vlády č. 178/2001 Sb. - v ČR stanoveny tyto přípustné expoziční limity (PEL) a nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) v pracovním ovzduší:

Chemický název	obsah	Číslo	Přípustný	
	Nejvyšší		expoziční	
	přípustná(v %)		CAS	limit
	koncentrace			
			[mg.m ⁻³]	[mg.m ⁻³]
Ethanol	7-12	64-17-5	1000	3000

8.2.2 Doporučená/é metoda/y měření látek v pracovním ovzduší:

Plynová chromatografie.

8.2.3 Doporučené postupy monitorování expozice osob (např. ve smyslu vyhl. č. 89/2001 Sb.): Odpadá

5/8 Thermosept ER

8.3 Osobní ochranné prostředky:

8.3.1 Ochrana dýchacích orgánů:

Při běžném použití odpadá.

8.3.2 Ochrana očí:

Ochranné brýle nebo obličejový štít zejména při stříkání.

8.3.3 Ochrana rukou:

Vhodné ochranné rukavice (např. z nitrilkaučuku o tloušťce 0,11 mm), při trvalé práci o tloušťce 0,40 mm

8.3.4 Ochrana kůže (tj. ochrana celého těla):

Vhodný pracovní ochranný oděv.

8.4 Další údaje vč. všeobecných hygienických opatření:

Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Zašpiněné a potřísněné části oděvu svlékněte. Po práci si umyjte ruce teplou vodou a mýdlem a pokožku ošetřete vhodnými reparačními prostředky.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti:

9.1 Skupenství (při 20 °C): **Kapalina.**

9.2 Barva: **Světle žlutý.**

9.3 Zápach (vůně): **Alkoholický.**

9.4 Hodnota pH 0,5 % roztoku (20 °C): **cca 6 -7,5**

9.5 Bod (teplota) tání (tuhnutí) (°C): **< - 5**

9.6 Bod varu (rozmezí bodu varu) při (°C): **od 90**

9.7 Bod vzplanutí podle ISO 51755 Část 1 (°C): **45**

9.8 Teplota vznícení (°C): **Nestanovena.**

9.9 Samozápalnost: **Výrobek není samozápalný.**

9.10 Meze výbušnosti: dolní mez (% obj.): **Neuvedeny**
horní mez (% obj.): **Neuvedeny**

9.11 Oxidační vlastnosti: **Nestanoveny.**

9.12 Tenze par (při 20 °C): **cca 50 hPa**

9.13 Hustota (při 20 °C): **cca 1,01 g.cm⁻³**

9.14 Rozpustnost (při 20 °C):

- ve vodě: **> 100 g.l⁻¹**

- tucích včetně specifikace oleje použitého jako rozpouštědlo: **Nestanovena.**

9.15 Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda: **Nestanoven.**

9.16 Viskozita podle DIN 53211 (při 20 °C): **< 15 sec**

10. Stabilita a reaktivita:

10.1 Podmínky, za nichž je přípravek stabilní:

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

10.2 Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat nebo které mohou způsobit nebezpečnou reakci:

Za normálních podmínek nelze očekávat.

10.3 Látky a materiály, s nimiž přípravek nesmí přijít do styku:

Nestanoveny.

10.4 Nebezpečné rozkladné produkty.

Za normálního způsobu použití nevznikají.

10.5 Nebezpečí polymerace:

Nevzniká.

11. Toxikologické informace:

11.1 Akutní toxicita:

11.1.1 Akutní orální toxicita přípravku:

alkoholy C13-15	: LD50: > 2000 mg/kg potkan
alkylpolyethylen-glycol-polybutylen-glycolether	: LD50 > 2000 mg/kg potkan
ethanol	: LD50: 8300 mg/kg myš
Sodium cumenesulfonate	: LD 50 :> 2000mg/kg potkan, OECD test 401
akutní inhalační toxicita	

alkoholy C13-15	data nejsou k dispozici
-----------------	-------------------------

alkylpolyethylen-glycol-polybutylen-glycolether: LC50:8h potkan an LC50inhalaci nelze stanovit,

ethanol	LC50: 11200 mg/l 1h myš
---------	-------------------------

Sodium cumenesulfate	LC50: < 5 mg/l potkan
----------------------	-----------------------

Akutní dermální toxicita:

alkoholy C13-15	: data nejsou k dispozici
alkylpolyethylen-glycol-polybutylen-glycolether	: data nejsou k dispozici
ethanol	: LD50: 20000 mg/kg, králík
sodium cumenesulfonate	: LD50: > 2000 mg/kg, králík
Kožní iritace:	
alkoholy C13-15	: králík, dráždí, test OECD směrice 404
alkylpolyethylen-glycol-polybutylen-glycolether	: králík, dráždí
ethanol	: králík, nedráždí
sodium cumenesulfonate	: králík, nedráždí
Sensibilizace:	
alkoholy C13-15	: data nejsou k dispozici
alkylpolyethylen-glycol-polybutylen-glycol	: data nejsou k dispozici
ethanol	: max.test guinea-prase. Nezpůsobuje senzibilizaci u lab.zvířat
sodium cumenesulfonate	: Buehler test, guinea prase-nezpůsobuje senzibilizaci u lab zvířat

Buněčná mutagenicita:

ethanol	: Ames test-není mutagenní, OECD test 471
sodium cumenesulfonate	: in vivo micronucleus test, myš, orálně - není mutagenní
Genotoxicita in vivo:	
ethanol	: není mutagenní (chromosomální analýza)
sodium cumenesulfonate	: in vivo micronucleus test myš - není mutagenní
Mutagenicita:	
alkoholy C13-15	: data nejsou k dispozici
alkylpolyethylen-glycol-polybutylen-glycol	: data nejsou k dispozici
ethanol	: test na bakteriálních bun.kulturách nevykazuje mutag.efekt
sodium cumenesulfonate	: není mutagenní dle Ames testu

Karcinogenita

alkoholy	: data nejsou k dispozici
Alkylpolyethylen-glycol-polybutylen-glycolether	: data nejsou k dispozici
Ethanol	: nevykazuje karcinogenní účinky v lab podmínkách
sodium cumenesulfonate	: testy na zvířatech nevykazují karcinogenní efekt
Reprodukční toxicita	
Alcohols, C13-15	: data nejsou k dispozici
Alkylpolyethylen-glycol-polybutylen-glycolether	: data nejsou k dispozici
Ethanol	: u zvířat riziko zasažené fertility jenom u extrémních dávek
Sodium cumenesulfonate	: studie vědecky nepotvrzené

Teratogenita

Ethanol : potkan, Oral, NOAEL: 2.000 mg/kg
 Sodium cumenesulfonate : potkan, Oral, NOAEL: 3.000 mg/kg, 3.000 mg/kg

Alcohols, C13-15-branched and linear, butoxylated eth-oxylated : data nejsou k dispozici
 Alkylpolyethylen-glycol-polybutylen-glycolether : data nejsou k dispozici
 Ethanol : experimenty na zvířatech prokázaly teratogenní efekt.
 sodiumcumesulfonate : nejsou dostatečné údaje

Ethanol : potkan, Oral, NOAEL: 2.400 mg/kg
 Sodium cumenesulfonate : myš, Dermal, NOAEL: 440 mg/kg, LOAEL: 1.300 mg/kg, kůže, suchronická toxicita

další informace : klasifikace dle výpočtu výrobního procesu

12. Ekologické informace:

12.1. toxicita pro ryby

alkoholy C13-15 : LC50 1 - 10 mg/l, 48h Leuciscus idus
 alkylpolyethylen-glycol-polybutylen-glycolether : LC50 1 - 10 mg/l, 96 h, Leuciscus idus
 ethanol : LC50 8.140 mg/l, 48h Leuciscus idus (Golden orfe)
 sodium cumenesulfonate : LC50 >100 mg/l, 96h, literární údaje
 toxicita pro Daphnie a jiné vodní obratlovce:

Alcohols, C13-15-branched and linear, butoxylated eth-oxylated : EC50: 0,1 - 1 mg/l, 48 h
 Alkylpolyethylen-glycol-polybutylen-glycolether : data nejsou k dispozici
 Ethanol : EC50: > 5.000 mg/l, 48 h, Daphnia magna (Water flea)
 Sodium cumenesulfonate : EC50: > 100 mg/l, 48 h, Daphnia magna (Water flea)
 Toxicita pro rasy:

Alcohols, C13-15- : EC50: 0,1 - 1 mg/l, 48 h
 Alkylpolyethylen-glycol-polybutylen-glycolether : data nejsou k dispozici
 Ethanol : EC50: > 5.000 mg/l, 48 h, Daphnia magna (Water flea)
 Sodium cumenesulfonate : EC50: > 100 mg/l, 48 h, Daphnia magna (Water flea)

12.2. persistence a degradabilita:

biodegradabilita : postupně biodegradabilní, OECD 301D/EEC 84/449 C6
 COD(chemický kyslík) : 12.300 mg/l, test substance 1% roztok

12.3. bioakumulativní potenciál:

data nejsou k dispozici, nebo je nepravděpodobná

12.4. mobilita v půdě:

data nejsou k dispozici nebo se neočekává absorpcí do půdy

12.5. výsledky PBT a VPvB - akumulace - tato mixtura neobsahuje žádné považované za persistentní, bioakumulativní nebo toxické

13. Informace o zneškodňování:

Obaly je třeba dokonale vyprázdnit. Po odpovídajícím vyčištění mohou být recyklovány. S nevyčištěnými obaly se nakládá jako s odpady samotného přípravku.

Název druhu odpadu: odpadní materiál z výroby, přípravy a použití u tuků, maziv, mydel, detergentů, desinfekčních prostředků a prostředků osobní ochrany
 Kategorie odpadu: 070601

14. Informace pro přepravu:

Není hodnoceno jako nebezpečné zboží z hlediska přepravních předpisů.

15. Informace o právních předpisech:

15.1 Klasifikace a označování přípravku:

V EU podléhá tento přípravek Směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EWG a není potřeba jej výše uvedeným způsobem označovat.

5.1.5 Další povinné označení výrobků:

Produkt je označen dle přílohy VI (2.2.5) Směrnice 67/548/EWG

Jiné značení: 5 - 15% neionogenních tenzidů, enzymy

VOC - obsah: 10%, Směrnice 1999/13/EG o emisích z kapalých organických sloučenin.

16. Další informace:

8/8 Thermosept ER

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

Plná znění R-vět komponent přípravku, uvedených v kapitole 3

:

R 11 Vysoce hořlavý.

R 36/38 Dráždí oči a kůže.

R 38 Dráždí kůže.

R 50 Vysoce toxický pro vodní organismy.

Pozor! Všechny uvedené údaje se týkají koncentrovaného přípravku

H225

H315 dráždí pokožku

H318 způsobuje vážné poškození očí

H319 způsobuje vážné podráždění očí

H400 vysoce toxický pro vodní organismy

Údaje výrobce popř. dovozce.

Prohlášení Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.

Pokyny pro školení:

Pracovníci nakládající s přípravkem musí být poučeni o rizicích při manipulaci a o požadavcích na ochranu zdraví a životního prostředí a dále musí být prokazatelně seznámeni s nebezpečnými vlastnostmi, zásadami ochrany zdraví a životního prostředí a zásadami první předlékařské pomoci (zákon o ochraně zdraví).

Doporučená omezení použití:

Směs by neměla být použita na jiný účel, než na který je určena. Je odpovědností uživatele, aby přizpůsobil předepsaná upozornění místním zákonům a nařízením. Bezpečnostní informace popisují výrobek z hlediska bezpečnostního a nemohou být považovány za technické informace o výrobku.

Nařízení 1907/2006 ES, REACH,

zákon 262/2006 Sb. Zákoník práce v platném znění

zákon 201/2012 Sb. o ochraně ovzduší v platném znění,

zákon 350/2011 Sb. o chemických látkách a chemických směsích v platném znění

Zákon 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích, v platném znění

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

Směrnice 1999/45/ES o klasifikaci, balení a označování nebezpečných přípravků

Nařízení 1272/2008/ES; CLP

Nařízení 648/2004/ES o detergentech

NV 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci

NV 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

Směrnice 1999/13/ES o omezení emisí těkavých organických látek,

Směrnice 1996/82/ES týkající se závažných náhodných nebezpečných situací

Legenda ke zkratkám:

LD50 smrtelná dávka, která způsobí smrt daného procenta určeného druhu zvířat po jejím podání

LC50 smrtelná koncentrace látky ve vdechovaném vzduchu, která po stanovené době způsobí smrt daného procenta určeného druhu zvířat

Eye Dam 1 vážné poškození očí, kategorie 1

Eye Irrit 2 vážné podráždění očí kategorie 2

Aquatic Acute nebezpečný pro vodní prostředí