

BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU

dle Nařízení ES č.1907/2006 a zákona č.356/2003 Sb.

Datum vyhotovení v ČR:	01. 06. 2007
Datum revize v ČR:	01. 06.2007
Datum posledního přepracování v zahraničí (u dovážených přípravků):	20. 10. 2006

Název výrobku: **OCTENISEPT**

1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

1.1 Identifikace přípravku:

1.1.1 Obchodní (originální) název přípravku: **OCTENISEPT**

1.1.2 Verze: **01.05**

1.1.3 Přibližný český název: **OCTENISEPT**

1.2 Doporučený účel použití: **Aseptická dezinfekce lidského těla a dutiny ústní.**

1.3 Identifikace dovozce v ČR:

1.3.1 Jméno/obchodní jméno:

NORA a.s.

Sídlo (místo podnikání) dovozce v ČR:

Malostranské nám. 2, 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:

++ 420 608 666 885

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

3. Údaje o nebezpečnosti přípravku -identifikace rizik

Nemá charakter nebezpečného přípravku ve smyslu zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů (úplná citace platného znění viz 15.2.1). Zhodnocení nebezpečnosti odpovídá současně i platným předpisům Evropské unie; údaje v bezpečnostním listu jsou doplněny i o údaje z odborné literatury a o firemní údaje (země původce).

3.1 Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka při používání přípravku:

Přípravek není podle zákona č. 157/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro zdraví člověka. Může dráždit oční sliznici.

2.2 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. Může být nebezpečný pro vodu.

3. Informace o složení přípravku:

3.1 Chemická charakteristika přípravku:

Roztok fenoxxyethanolu a oktenidinu dihydrochloridu.

3.2 Přípravek obsahuje látky, z nichž některé jsou nebezpečné ve smyslu kritérií zákona č.356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů a předpisů je provádějících nebo 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	Výstražný symbol nebezpečnosti a čísla R-vět a S-vět čisté
Indexové č. ES látky:			
2-Fenoxyethan- -1-ol *)	2,0	122-99-6 204-589-7 603-098-00-9	Xn R-věty: 22-36 S-věty: (2-)26

*) Název i klasifikace podle Tabulky C Přílohy č. 1 k nař. vl. č 25/1999 Sb. ve znění nař. vl. č. 258/2001 Sb. Syn.: Fenylglykol, ethylenglykolmonofenylether.

(N,N'-(dekan- -1,10-diyldi-1(4H)- pyridyl-4-yliden) bis(octylamonium)- -dihydrochlorid) *)	0,1	70775-75-6 274-861-8 nepřiděleno	Xn R-věty: 22-36 - S-věty: 25-26
--	-----	--	--

*) Název podle Seznamu 2000 (český EINECS). Není obsažen v tabulce C Přílohy č. 1 k nař. vl. č. 25/1999 Sb. ve znění nař. vl. č. 258/2001 Sb. -věty podle fy Schülke & Mayr (2002), která jej vede pod obch. názvem Oktenidin dihydrochlorid.

Další informace:

Plná znění R-vět všech komponent přípravku jsou uvedena v kapitole 16, bod 16.1

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

Přípravek není podle zákona č. 157/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako hořlavý ani jako oxidující.

3.4 Možné nesprávné použití přípravku:

Odpadá.

3.5 Další údaje:

Odpadá.

4. Pokyny pro první pomoc:

4.1 Všeobecné pokyny:

Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností uveďte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

4.2 Při nadýchání:

Odpadá.

4.3 Při styku s kůží:

Je určen na pokožku, tudíž nepředpokládá se. Při citlivosti na účinnou látku dále neaplikovat.

4.4 Při zasažení očí:

Při otevřených víčkách vypláchněte větším množstvím čisté vody.

4.5 Při požití:

Ústa vypláchněte velkým množstvím vody a zapijte větším množstvím vody. Pokud se objeví příznaky podráždění žaludeční nebo střevní sliznice vyhledejte lékařskou pomoc a ukaž te obal přípravku.

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):

Může dráždit zejména oči. Specifické příznaky nejsou známy. Ev. léčení je symptomatické.

5. Opatření pro hasební zásah:

přípravek není klasifikován jako hořlavý.

5.1 Vhodná hasiva:

Voda, oxid uhličitý, prášek, pěna.

5.5 Další údaje: **Speciální prostředky nejsou nutné.**

6. Opatření v případě náhodného úniku:

6.1 Bezpečnostní opatření na ochranu osob:

Speciální opatření nejsou nutná.

6.2 Bezpečnostní opatření na ochranu životního prostředí:

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku velkého množství do povrchových nebo podzemních vod.

6.3 Doporučené metody čistění a zneškodnění:

Pokryjte vhodným absorbujícím 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:

Odpadá.

7. Pokyny pro nakládání (zacházení) a skladování:

7.1 Pokyny pro nakládání:

7.1.1 Opatření pro bezpečné nakládání s přípravkem:

Při běžném použití odpadá.

7.1.2 Další zvláštní požadavky vč. zakázaných nebo doporučených postupů při nakládání s přípravkem:

Odpadá, nejsou stanoveny.

7.1.3 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

Přípravek není hořlavý a neuvolňuje hořlavé páry.

7.2 Pokyny pro skladování:

7.2.1 Podmínky pro bezpečné skladování:

Uchovávejte v originálních, dobře uzavřených obalech.

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

7.2.3 Další zvláštní požadavky vč. typu materiálu pro obal:

Neuvedeny, nepředpokládají se.

7.2.4 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

Přípravek není hořlavý a neuvolňuje hořlavé páry.

7.2.5 Podmínky pro bezpečné společné skladování:

Skladujte odděleně od potravin, krmiv a nápojů.

8. Kontrola expozice a ochrana osob:

8.1 Technická opatření (případně jiná opatření) na omezení expozice osob:

Speciální technická opatření nejsou nutná.

8.2 Kontrolní parametry:

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

8.3 Osobní ochranné prostředky: **Při běžném použití odpadá.**

8.3.1 Ochrana dýchacích orgánů:

Při běžném použití odpadá.

8.3.2 Ochrana očí:

Při běžném použití odpadá.

8.3.3 Ochrana rukou:

Při běžném použití odpadá.

8.3.4 Ochrana kůže (tj. ochrana celého těla):

Odpadá

8.4 Další údaje vč. všeobecných hygienických opatření: **Odpadá**

9. Fyzikální a chemické vlastnosti:

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

9.2 Barva: **Bezbarvý.**

9.3 Zápach (vůně): **Bez zápachu.**

9.4 Hodnota pH (20 °C): **cca 6**

9.5 Bod (teplota) tání (tuhnutí) (°C): **cca 0**

9.6 Bod varu (rozmezí bodu varu) při (°C): **od cca 100**

9.7 Bod vzplanutí podle ISO 2719 Část 1 (°C): **> 100**

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

9.9 Samozápalnost: Výrobek není samozápalný.

9.10 Meze výbušnosti: dolní mez (% obj.): **Není výbušný**

horní mez (% obj.): **Není výbušný**

9.11 Oxidační vlastnosti: **Nestanoveny.**

9.12 Tenze par (při 20 °C): **cca 25 hPa**

9.13 Hustota (při 20 °C): **cca 1,005 g.cm⁻³**

9.14 Rozpustnost (při 20 °C):

- ve vodě: **Plně rozpustný.**

- 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 s**

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:

Odpadá.

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

Odpadá.

10.4 Nebezpečné rozkladné produkty.

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při požáru vznikají oxid uhelnatý a oxid uhličitý.

10.5 Nebezpečí polymerace:

Nevzniká.

10.6 Další údaje:

Odpadá.

11. Toxikologické informace:

11.1 Akutní toxicita:

11.1.1 Akutní toxicita přípravku:

Pro přípravek nejsou žádné relevantní toxikologické údaje k dispozici.

Výrobce udává, že LD₅₀ orálně pro potkana je > 45000 mg.kg⁻¹.

11.2 Subchronická - chronická toxicita přípravku a jeho komponent:

Pro přípravek nestanovena. Komponenty přípravku nemají chronický účinek.

11.3 Dráždivost přípravku:

pro kůži: **Prakticky nedráždí.**

pro oči: **Dráždí.**

11.4 Senzibilizace:

Pro přípravek nestanovena. Je nepravděpodobná.

11.5 Karcinogenita:

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

11.6 Mutagenita:

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

11.7 Toxicita pro reprodukci:

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

11.8 Zkušenosti u člověka, informace o různých způsobech expozice přípravku nebo látkám v něm obsaženým:

Může dráždit oči

11.9 Narkotické účinky:

Nemá narkotické účinky.

11.10 Provedení zkoušek na zvířatech:

Přípravek nebyl na zvířatech zkoušen. Je hodnocen konvenční výpočtovou metodou (podle přílohy č. 3 k nařízení vlády č. 25/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů).

11.11 Další údaje:

Odpadá.

12. Ekologické informace:

12.1 Ekotoxicita přípravku:

Pro přípravek jsou k dispozici jen nekompletní údaje tohoto charakteru.

12.2.1 Akutní toxicita přípravku pro vodní organismy:

Přípravek může být pro vodu nebezpečný.

12.3 Rozložitelnost:

Neuvedena.

12.4 Toxicita pro ostatní prostředí:

Toxicita pro bakterie: LD₅₀ potkan > 45000 mg/kg

12.5 Jiné údaje:

12.5.1 CHSK: **594 mg.l⁻¹**

12.5.2 BSK₅: **Nestanovena.**

13. Informace o zneškodňování:

13.1 Způsoby zneškodňování přípravku:

Postupuje se podle zákona o odpadech a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů na zajištěné skládce pro tyto odpady nebo ve spalovacím zařízení, které je pro tento účel schváleno.

13.2 Způsoby zneškodňování kontaminovaného obalu:

Obaly je třeba dokonale vyprázdnit. Po odpovídajícím vyčištění mohou být

recyklovány. S nevyčištěnými obaly se nakládá jako s odpady samotného přípravku.

13.3 Další údaje:

13.3.1 Právní předpisy o odpadech v ČR:

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů. (Platí od 1. 1. 2002)

13.3.2 Zařazení odpadu podle vyhlášky MŽP č. 381/2001 Sb. (Platí od 1. 1. 2002):

Kód druhu **Název druhu odpadu: odpadní materiál z výroby, přípravy a použití u tuků, maziv, mýdel, detergentů, dezinfekčních prostředků a prostředků osobní ochrany. kategorie odpadu: 070699**

14. Informace pro přepravu:

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

15. Informace o právních předpisech:

15.1 Klasifikace a označování přípravku:

Přípravek není ve smyslu zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích nebezpečný.

15.1.5 Další povinné označení výrobků, které obsahují látky vyjmenované v § 9 vyhlášky MPO č. 26/1999 Sb.:

Odpadá.

15.1.6 Pokyny (ev. další pokyny neobsažené v čl. 15.1.4) pro předlékařskou první pomoc u přípravků určených pro prodej v maloobchodě (§ 12 odst. 5 zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů). Doporučuje se zejména na příbalový leták:

S 26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

S 46 Při požití velkého množství vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo označení.

15.1.7 Jiné hygienicky významné označení:

Odpadá.

15.1.8 Zvláštní označení aerosolového rozprašovače podle přílohy č. 1 k nařízení vlády č. 194/2001 Sb., kromě výstražných symbolů nebezpečnosti (bod 15.1.1), R-vět (bod 15.1.3) a S-vět (bod 15.1.4). Značení musí být provedeno viditelně, čitelně a nesmazatelně:

Odpadá.

15.1.9 Zvláštní označení obalu podle zákona č. 86/2002 Sb., § 31, odst. 1. o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší):

Odpadá.

15.2 Právní předpisy, které se vztahují na přípravek:

15.2.1 Nejdůležitější předpisy na ochranu zdraví vztahující se k chemickým látkám a přípravkům (vesměs úplná znění):

Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích
Nařízení vlády č. 25/1999 Sb., kterým se stanoví postup hodnocení nebezpečnosti chemických látek a chemických přípravků, způsob jejich klasifikace a označování

Zákon č. 65/1965 Sb., zákoník práce zejména ve znění zákona č. 155/2000 Sb.
Nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci.

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů. (Poslední novela zákon č. 260/2001 Sb.)

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně

některých zákonů (vodní zákon), zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 89/2001 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli.

Zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí, ve znění zákona č. 123/1998 Sb., o právu na informace o životním prostředí a zákona č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o posuzování vlivů na životní prostředí).

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů.

Vyhláška Ministerstva životního prostředí a Ministerstva zdravotnictví č. 376/2001 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů.

Vyhláška Ministerstva životního prostředí č. 381/2001 Sb., kterou se stanoví Katalog odpadů, Seznam nebezpečných odpadů a seznamy odpadů a států pro účely vývozu, dovozu, tranzitu odpadů a postup při udělování souhlasu k vývozu, dovozu a tranzitu odpadů (Katalog odpadů).

Zákon č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon).

Zákon č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší).

Zákon č. 133/1985 Sb., o požární ochraně ve znění pozdějších předpisů. (Úplné znění zákona č. 133/1985 Sb., o požární ochraně, jak vyplývá z pozdějších změn, bylo vyhlášeno pod č. 67/2001 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 předpisy o hořlavých kapalinách.

16. Další údaje:

16.1 Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka (např. pokyny pro školení, preventivní lékařské prohlídky, doporučené použití přípravku, doporučení pro omezené použití přípravku apod.):

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

Plná znění R-vět komponent přípravku, uvedených v kapitole 2, bod 2.2:

R 22 Zdraví škodlivý při požití.

R 36 Dráždí oči.

16.2 Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu:

Údaje výrobce popř. dovozce.

Prohlášení: Bezpečnostní list obsahuje údaje potřebné pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. 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.

