

BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU

dle Nařízení ES č.1907/2006 a zákona č.350/2011 Sb.

Datum vyhotovení v ČR:	05. 12. 2002
Datum revize v ČR:	15. 12. 2012
Datum posledního přepracování v zahraničí (u dovážených přípravků):	22.04. 2009

Název výrobku: **Thermosept® RKN-zym**

1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

1.1 Identifikace přípravku:

1.1.1 Obchodní (originální) název přípravku: **Thermosept® RKN-zym**

1.1.2 Verze: **02.05**

1.1.3 Přibližný český název: **Thermosept® RKN-zym**

1.2 Doporučený účel použití: **tekutý prostředek pro chemotermické a termické čištění nástrojů v mycích automatech**

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@nor-a.cz**

1.3.2 Nouzové telefonní číslo dovozce v ČR:

6080666885

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 (2) 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:

Má charakter nebezpečného přípravku ve smyslu zákona č. 356/2003 Sb.,
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).

2/8 Thermosept RKN-zym

2.1 Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka při používání přípravku:

Přípravek je podle zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro zdraví člověka. Dráždí zejména oči, ale i jiné sliznice.

2.2 Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí při používání přípravku:

Přípravek není podle zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí. Může být nebezpečný pro vodu.

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

Přípravek je podle zákona č. 356/2003 Sb. ve znění pozdějších předpisů klasifikován jako hořlavý.

2.4 Možné nesprávné použití přípravku: **Odpadá.**

3. Informace o složení přípravku a jeho složkách:

2.1 Chemická charakteristika přípravku:

Roztok složený z následujících látek s neškodnými aditivami

Chemický název	Obsah (v %)	Číslo: CAS EINECS Indexové č. ES	Výstražný symbol nebezpečnosti a čísla R-vět a S-vět čisté látky:
Alkylpolyetylen glykol- Polybutylenglykoléter, polymer C12-18	polymer 5 - 15	polymer	Xi, N R-věty: R36/38 R50
Alkylpolyetylen glykol- Polybutylenglykoléter, polymer C8-14	polymer 5 - 15		Xi R-věty : R38
Etanol	5 - 15	64-17-5 200-661-7	F, R-věty: R11

Další informace:

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

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:

Nepředpokádá se.

4.3 Při styku s kůží:

Zasažené části pokožky umyjte pokud možno velkým množstvím vody.

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. 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. 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):
Nestanoveny.

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

5.4 Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:

Nejsou vyžadovány.

5.5 Další údaje:

Odpadá.

6. Opatření v případě náhodného úniku:

6.1 Bezpečnostní opatření na ochranu osob:

Zamezte styku s očima a pokožkou. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Postupujte podle pokynů, obsažených v kapitolách 7 a 8. Zvýšené nebezpečí uklouznutí na uniknuvším produktu.

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 hlinka, 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 Opatření pro bezpečné nakládání s přípravkem:

Za normálních podmínek se žádná nevyžadují

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

Odpadá.

7.1.3 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

Horký produkt může uvolňovat výbušné páry.

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.

7.2.2 Nejvyšší přípustné množství přípravku pro dané skladovací podmínky:

Nevyžaduje se za normálních podmínek

7.2.3 Další zvláštní požadavky vč. typu materiálu pro obal:

Nevyžaduje se.

7.2.4 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

Odpadá.

7.2.5 Podmínky pro bezpečné společné skladování:

Skladujte odděleně od potravin, 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 (v %)	Číslo CAS	Přípustný expoziční limit [mg.m ⁻³]	Nejvyšší přípustná koncentrace [mg.m ⁻³]
etanol	5- 15%	64-17-5	1900 1000 ppm	TRGS 900

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

Neuvedeno.

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

8.3 Osobní ochranné prostředky:

8.3.1 Ochrana dýchacích orgánů:

Při překročení PEL maska s vhodným filtrem. Při běžném použití odpadá.

8.3.2 Ochrana očí:

Při běžném použití odpadá

8.3.3 Ochrana rukou:

Vhodné ochranné rukavice při vystříknutí. Tloušťka 0,11 mm, při trvalé práci Tloušťka 0,40 mm

8.3.4 Ochrana kůže (tj. ochrana celého těla):

Vhodný pracovní ochranný oděv.

5/8 Thermosept RKN-zym

8.4 Další údaje vč. všeobecných hygienických opatření:

Při práci nejezte, nepijte. Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou nebo zanešení do očí

9. Fyzikální a chemické vlastnosti:

- 9.1 Skupenství (při 20 °C): **Kapalina.**
- 9.2 Barva: **světle žlutá**
- 9.3 Zápach (vůně): **Alkoholového zápachu.**
- 9.4 Hodnota pH roztoku (20 °C) při 5g/l: **cca 7**
- 9.5 Bod (teplota) tání (tuhnutí) (°C): **cca < -5°C**
bod varu (rozmezí bodu varu) při (°C): **cca 90**
- 9.7 Bod vzplanutí podle DIN 51755(°C): **> 45°C**
- 9.8 Teplota vznícení (°C): **nestanoveno**
- 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): **Nestanoveny**
- 9.13 Hustota (při 20 °C): **ncca 1,03 g/cm³**
- 9.14 Rozpustnost (při 20 °C): **> 100 g/l**
 - 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 sec *dle DIN 53211**

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:

Nestanoveny.

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.

10.6 Další údaje:

Odpadá.

11. Toxikologické informace:

11.1 Akutní toxicita:

Pro přípravek nestanovena. Vycházelo se z vlastností jednotlivých komponentů

11.2 Dráždivost přípravku: Koncentrát:

pro kůži: **dráždí.**

pro oči: **dráždí.**

1% roztok nedráždivý (test králik)

11.3 Senzibilizace:

Pro přípravek nestanovena. Je nepravděpodobná.

6/8 Thermosept RKN-zym

11.4 Karcinogenita:

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

11.5 Mutagenita:

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

11.6 Toxicita pro reprodukci:

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

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

Oči, sliznice i kůži dráždí

11.8 Narkotické účinky:

Odpadá.

11.9 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).

11.10 Další údaje:

Odpadá.

12. Ekologické informace:

12.1 Ekotoxicita přípravku:

Bakterie: EC50 3750 mg/l, metoda OECD 209

12.2.1 Akutní toxicita přípravku pro vodní organismy:

Přípravek může být pro vodu nebezpečný.

12.2.2 Akutní toxicita komponent přípravku pro vodní organismy:

Kompletní údaje nejsou k dispozici.

12.3 Rozložitelnost:

Biologicky odbouratelný. Metoda OECD 301D/ EEC 84/449 C6

12.4 Toxicita pro ostatní prostředí:

Za běžného použití odpadá.

12.5 Jiné údaje:

12.5.1 CHSK: **12.300 mg/l, testováno na 1% roztoku**

12.5.2 BSK₅: **Nestanovena.**

12.6 Další údaje:

Pokud došlo k úniku velkého množství: Zabraňte vniknutí do povrchových nebo podzemních vod a do kanalizace.

Povrchově aktivní látky obsažená v tomto přípravku je v souladu s kritériemi biodegradability podle směrnice EÚ 648/2004 o detergentech. Údaje potvrzující toto prohlášení jsou k dispozici kompetentním institucím na jejich přímou žádost, nebo na žádost výrobce detergentu.

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:

Název druhu odpadu: **Odpadní materiály z výroby, přípravy a použití u tuků, mýdel, maziv, detergentů, desinfekčních prostředků a prostředků osobní ochrany**
Kategorie odpadu: **EAK 070699**

14. Informace pro přepravu:

Výrobek není z hlediska přepravy klasifikován jako nebezpečný. Není klasifikován jako výbušný z hlediska přepravních podmínek.

15. Informace o právních předpisech:

15.1 Klasifikace a označování přípravku:

V EU spadá tento přípravek pod směrnici o Zdravotnických prostředcích 93/42/EEC a nemusí být proto označován v souladu s EU direktivami ani národními zákony.

15.2 Další povinné specifické označení výrobků:

Podle Regulace EC č.647/2004 :5 - 15% neionogenních tenzidů, enzymy

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: **prodej v maloobchodě není pravděpodobný**

R36/38 dráždí oči, sliznici a kůži

R22 zdraví škodlivý

R50 toxický pro vodní organizmy. Koncentrát nevylévejte do odpadu

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

S 28 Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody.

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

15.2 Právní předpisy, které se vztahují na přípravek:

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

Zákon č. 356/2003Sb., 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 a vydává seznam dosud klasifikovaných nebezpečných chemických látek.

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví ve znění zákona 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

8/8 Thermosept RKN-zym

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.

Direktiva 96/82/EC se neuplatňuje

16. Další údaje:

16 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 3:

R11 - hořlavý

R36/38 - dráždí oči, sliznice a pokožku

R38 - dráždí pokožku

R50 - vysoce toxický pro vodní organizmy

Pozor! Všechny uvedené údaje se týkají koncentrovaného přípravku

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.