

BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU

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

Datum vyhotovení v ČR:	10. 04. 2004
Datum revize v ČR:	18 .12. 2009
Datum posledního přepracování v zahraničí (u dovážených přípravků):	18. 01. 2006

Název výrobku: **Lysetol V**

1. Identifikace přípravku, dovozce a výrobce:

1.1 Identifikace přípravku:

1.1.1 Obchodní (originální) název přípravku: **Lysetol V**

1.1.2 Verze: **02.03**

1.1.3 Přibližný český název: **Lysetol V**

1.2 Doporučený účel použití: **Dezinfekce a čištění termostabilního i termolabilního instrumentária a jiných zdravotnických prostředků**

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 266782929**

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:

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).

2.1 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

C žiravý
R20/21/22 Zdraví škodlivý při vdechnutí, polknutí a potřísnění pokožky.
R34 způsobuje poleptání
R40 podezření na karcinogenní účinky
R42/43 může vyvolat senzibilizaci při vdechování a při styku s kůží

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.

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

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

2.4 Možné nesprávné použití přípravku:

Odpadá.

2.5 Další údaje:

Odpadá.

3. Informace o složení přípravku:

3.1 Chemická charakteristika přípravku:

Roztok níže uvedených látek s neškodnými aditivy.

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 Indexové č. ES	Výstražný symbol nebezpečnosti a čísla R-vět a S-vět čisté látky:
Glutaraldehyd	10	111-30-8 203-856-5 605-022-00-X	Xn R-věty: 20/22-34-42/43

***) Název a klasifikace podle tabulky C Přílohy č. 1 k nař. vl. č.25/1999 Sb. ve znění nař. vl. č. 258/2001 Sb. (Syn.: Pentandial, glutaral, angl.: 1,5-pentanedial, glutaral). V Seznamu 2000 (český EINECS) je vedena pod názvem glutaral. Výše uvedená klasifikace platí pro směsi s obsahem > 50 % glutaraldehydu. 25 - 50 % má T a R 22-23-34-42/43. Koncentrace 10 - 25 % má C a R 20/22-34-42/43.**

Formaldehyd	9	50-00-0 200-001-8	T, carc.Ca, t.3 R-věty: 23/24/25/34/40/43
Didecyldimethyl ammoniumchlorid	4	7173-51-5 230-525-2	C R-věty: 22, 34

Tridecylpolyethylen glykolether	5-15	69011-36-5 polymer	Xn R-věty:22,41
Kyselina citronová monohydrát	1-3	5949-29-1 201-069-1	Xi R-věty: 36

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 uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

Při zasažení oděvu tento ihned svlečte.

4.2 Při nadýchání:

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

4.3 Při styku s kůží:

Okamžitě odložte kontaminované oblečení. Zasažené části pokožky umyjte velkým množstvím vody

4.4 Při zasažení očí:

Při otevřených víčkách vyplachujte nejméně 15 minut čistou, pokud možno vlahou 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, je nebezpečí perforace jícnu nebo žaludku. 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):

Silně dráždí až leptá zejména oči, sliznice a také kůži. Léčení je symptomatické. Může být častou příčinou vzniku přecitlivělosti (senzibilizace) tj. respirační alergie (astmatu) i kontaktního alergického ekzemu. Léčba je symptomatická (záchranářská) i příčinná (ochranářská resp. preventivní), tj. v tomto případě antialergická resp. antiastmatická.

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): **Informace není k dispozici**

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

Použijte ochranu dýchacích orgánů.

5.4 Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:

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

5.5 Další údaje:

Žádné další specifická rizika se neočekávají

6. Opatření v případě náhodného úniku:

6.1 Bezpečnostní opatření na ochranu osob:

Zajistěte dostatečné větrání. Zamezte styku s očima a pokožkou. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Popř. postupujte podle pokynů, obsažených v kapitolách 7 a 8.

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:

Pokryt 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 (odvézt k odborné likvidaci)

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:

Zajistěte dostatečné větrání. Zamezte styku s očima a pokožkou. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Zabraňte vzniku aerosolu.

7.1.2 Další zvláštní požadavky vč. zakázaných nebo doporučených postupů při nakládání s přípravkem: **Nevyžaduje žádné zvláštní opatření**

7.1.3 Ochrana před požárem nebo výbuchem:

Přípravek není hořlavý

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 přímým slunečním světlem. Zabraňte tvorbě aerosolu

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: **Produkt není hořlavý**

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:

Chemický název	obsah v%	Číslo	PEL mg/m ³	NKP mg/m ³
Glutaraldehyd	2	111-30-8	0,5	0,8
Formaldehyd	9	50-00-0	0,5	1

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.**

8.3. Osobní ochranné prostředky:

8.3.1 Ochrana dýchacích orgánů:

Při překročení PEL maska s vhodným filtrem vyhovující normě EN 141, doporučený typ filtru - A. Při běžném použití a dobrém větrání odpadá.

8.3.2 Ochrana očí:

Ochranné brýle dobře těsnící.

8.3.3 Ochrana rukou:

Vhodné nitrilové ochranné rukavice, např. Dermatril (z KCL), Camatril Nebo Butoject (poskytující ochranu > 480 min. + (tloušťka vrstvy 0,70 mm).

Při vystříknutí: nitrilkaučukové rukavice pro jedno použití o tloušťce vrstvy 0,11 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 svlákněte. Po práci si umyjte ruce teplou vodou a mýdlem a pokožku ošetřete vhodnými reparačními prostředky. Vyhněte se zanešení do očí. Nevdechujte výpary.

9. Fyzikální a chemické vlastnosti:

- 9.1 Skupenství (při 20 °C): **Kapalina.**
- 9.2 Barva: **modrá**
- 9.3 Zápach (vůně): **Ostrý, po aldehydech.**
- 9.4 Hodnota pH: **3,8 při 40g/l roztoku (20 °C)**
- 9.5 Bod (teplota) tání (tuhnutí) (°C): **< - 5**
- 9.6 Bod varu (rozmezí bodu varu) při (°C): **cca 100 °C**
- 9.7 Bod vzplanutí podle DIN 51755 část 1 (°C): **nestanoven**
- 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 23 hPa**
- 9.13 Hustota (při 20 °C): **cca 1,06 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 54453 (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:

Přípravek je zdraví škodlivý při nadýchání par nebo aerosolu, styku s kůží a při požití. Možné nebezpečí nevratných změn po expozici.

Pro přípravek nejsou kompletní informace. Klasifikace byla provedena dle výpočtu předpisu.

12. Ekologické informace:

12.1 Ekotoxicita přípravku:

Pro přípravek jsou k dispozici jen nekompletní údaje tohoto charakteru.

(K dispozici je - podle výrobce získaná pouze porovnáním s přípravky prakticky totožného složení - pouze biologická odbouratelnost, toxicita pro bakterie.)

12.2 Akutní toxicita přípravku

EC₅₀ bakterie (metoda OECD 209) **160 mg.l⁻¹**

12.3 Rozložitelnost:

Je biologicky odbouratelný. (Metoda OECD 301D, resp. podle Směrnice 84/449/EHS C6.)

12.4 Toxicita pro ostatní prostředí: **Neuvedena.**

12.5 Jiné údaje:

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:

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 **EWC 070699**

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

14. Informace pro přepravu:

14.1 Pozemní přeprava

ADR/RID: Třída: **8** Číslo UN: **1903**

Výstražná štítek: **80** klasifikační kód **C9** skupina obalů **III**

Označení zboží: **dezinfekční roztok, žíravý (glutaral, didecyldimethyl-ammoniumchlorid)**



14.3 Námořní přeprava

IMDG: Třída: **8** Číslo UN: **1903**

Typ obalu: **III**

Stránka: Číslo EMS: **F-A, S-B**

Látka znečišťující moře: **--**

Správný technický název: **dezinfekční roztok, žíravý (glutaral, didecyldimethyl-ammoniumchlorid)**



14.4 Letecká přeprava

ICAO/IATA: Třída: **8** Číslo UN: **1903**

Typ obalu: **III**

Správný technický název: **disinfectant, liquid, corrosive n.o.s. (glutaral, didecyldimethyl-ammoniumchlorid)**



15. Informace o právních předpisech:

V EU produkt podléhá direktivě 93/42/EEC a je klasifikován jako zdravotnický prostředek a je takto označován.

15.1 Klasifikace a označování přípravku:

C **žíravý**



15.1.2 Chemické názvy nebezpečných látek obsažených v přípravku, které zapříčiňují, že je přípravek klasifikován jako nebezpečný:

Glutaraldehyd

Formaldehyd

15.1.3 Označení specifické rizikovosti nebezpečného přípravku:

R 20/21/22	Zdraví škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití.
R 34	Způsobuje poleptání
R 40	Možné nebezpečí karcinogenních účinků
R 42/43	Může vyvolat senzibilizaci při vdechování a při styku s kůží

15.1.4 Pokyny pro bezpečné nakládání s nebezpečným přípravkem:

S 26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
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 značení)
S 51 Používejte pouze v dobře větraných prostorách.

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

15.1.7 Jiné hygienicky významné označení: **Odpadá.**

15.1.8 Zvláštní označení aerosolového rozprašovače: **Odpadá.**

15.1.9 Zvláštní označení obalu podle zákona č. 86/2002 Sb., § 31, odst.1. o ochraně ovzduší: **Odpadá.**

15.1.10 Zvláštní značení dle Direktivy EU č.648/2004: **5 -15% neionogenních povrchově aktivních látek, parfémy**

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):

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 ve znění nařízení vlády č. 258/2001 Sb.

Zákoník práce.

Zákon o ochraně ovzduší, Zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh, 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.

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

Zákon č. 17/1992 Sb., o životním 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).

15.2.3 Požární předpisy (vesměs úplná znění):

Zákon č. 133/1985 Sb., o požární ochraně, Vyhláška Ministerstva vnitra č.

246/2001 Sb., o stanovení podmínek požární bezpečnosti a výkonu státního požárního dozoru (vyhláška o požární prevenci)

VOC obsah : 19%, Direktiva 1999/13/EU o emisních limitech volných organických složek

Direktiva 94/33/EU o ochraně mladých lidí v práci a Direktiva 92/85/EEC o bezpečnosti a ochraně zdraví těhotných žen.

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.

**Všechny údaje uvedené v bezp.listu se týkají koncentrovaného přípravku
Plná znění R-vět komponent přípravku, uvedených v kapitole 3:**

- R 22 škodlivý při požití
- R 23/24/25 škodlivý při vdechování, styku s pokožkou a při požití
- R 23/25 toxický při vdechování a při požití
- R 34 způsobuje poleptání.
- R 36 dráždí oči
- R 40 podezření na karcinogenní účinky
- R 41 nebezpečí vážného poškození očí
- R 42/43 může senzibilizovat při styku s pokožkou nebo vdechnutím
- R 50 vysoce toxický pro vodní organizmy

Pozor! Veškeré informace 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 vsouladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.