BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)
v platném znění

NOVAPATCH

Datum vytvoření	02. června 2015	Číslo revize	1
Datum revize	30. června 2017	Číslo verze	1

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku NOVAPATCH

Látka / směs: směs

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití směsi: Farmaceutický produkt. Pouze pro profesionální použití.

Nedoporučená použití směsi: Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Distributor

Jméno nebo obchodní jméno	TECH-MASTERS Czech, spol. s r. o.
Adresa	Roztylská 1860 / 1, Praha 4 – Chodov, 148 00 Česká republika
Telefon	+420 234 253 550
Fax	+420 234 253 555
Email	czech@tech-masters.eu

Výrobce

Jméno nebo obchodní jméno	Novatio EUROPE N.V.
Adresa	Industrielaan 5D, Olen, 2250 Belgie
Telefon	+32 14 25 76 40
Fax	+32 14 22 02 66
Adresa www stránek	info@novatio.be

Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list

Jméno	GRACILIS s.r.o.
Email	info@gracilis.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha, Tel.: nepřetržitě 224 919 293 nebo 224 915 402, Informace pouze pro zdravotní rizika – akutní otravy lidí a zvířat.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Směs není klasifikovaná jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

2.2 Prvky označení

Doplňující informace

EUH 210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

2.3 Další nebezpečnost

Směs neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

Chemická charakteristika

Směs níže uvedených látek.

Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší

Identifikační čísla	Název látky	Obsah v % hmotnosti	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008	Pozn.
CAS: 18472-51-0 ES: 242-354-0	D-glukonová kyselina, sloučenina s N,N'-bis(4-chlorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanimidamidem (2:1)	>0,2	Acute Tox. 4, H302	

Plný text všech klasifikací a H-vět je uveden v oddíle 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto Bezpečnostního listu.

Při vdechnutí

Přerušte expozici.

Při styku s kůží

Odložte potřísněný oděv. Omyjte vodou.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte.

Při požití

Pokud se postižený necítí dobře, zajistěte lékařské ošetření.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Nejsou známy.

Při styku s kůží

Nejsou známy.

Při zasažení očí

Nejsou známy.

Při požití

Nejsou známy.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva

polyvalentní pěna, oxid uhličitý, ABC prášek, voda tříštěný proud

Nevhodná hasiva

neuvedeno

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru vzniká hustý, černý kouř, může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhličitého a dalších toxických plynů (chlorovodík, oxidy síry).

5.3 Pokyny pro hasiče

Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy
Postupujte podle pokynů, obsažených v oddílech 7 a 8.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí
neuvedeno

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění
Rozsypaný produkt seberte.

6.4 Odkaz na jiné oddíly
7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení
Zabraňte styku s otevřeným ohněm a jinými zápalnými. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochranně zdraví.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí
Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu. Neskladujte společně se zdroji tepla a oxidačními činidly.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití
neuvedeno

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry
žádné

8.2 Omezování expozice
Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Ochrana očí a obličeje
Při běžném použití není potřebná.

Ochrana kůže
Při běžném použití není potřebná.

Ochrana dýchacích cest
Při běžném použití není potřebná.

Tepelné nebezpečí
neuvedeno

Omezování expozice životního prostředí
Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

vzhled	páska
skupenství	pevné při 20°C
barva	růžová nebo modrá
zápach	bez zápachu
prahová hodnota zápachu	údaj není k dispozici
pH	údaj není k dispozici
bod tání / bod tuhnutí	údaj není k dispozici
počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	údaj není k dispozici
bod vzplanutí	údaj není k dispozici
rychlost odpařování	údaj není k dispozici
hořlavost (pevné látky, plyny)	údaj není k dispozici

horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti	
meze hořlavosti	údaj není k dispozici
meze výbušnosti	údaj není k dispozici
tlak páry	údaj není k dispozici
hustota páry	údaj není k dispozici
relativní hustota	údaj není k dispozici
rozpustnost	
rozpustnost ve vodě	špatně rozpustný
rozpustnost v tucích	údaj není k dispozici
rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	údaj není k dispozici
teplota samovznícení	údaj není k dispozici
teplota rozkladu	údaj není k dispozici
viskozita	údaj není k dispozici
výbušné vlastnosti	údaj není k dispozici
oxidační vlastnosti	údaj není k dispozici

9.2 Další informace

hustota	údaj není k dispozici
teplota vznícení	údaj není k dispozici
obsah organických rozpouštědel (VOC)	0%

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Zahřívání zvyšuje riziko požáru.

10.2 Chemická stabilita

neuvedeno

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

neuvedeno

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chraňte před plameny a přehřátím.

10.5 Neslučitelné materiály

Oxidační činidly.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty rozkladu oxid uhličitý, oxid uhelnatý, chlorovodík, oxidy síry.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

D-glukonová kyselina, sloučenina s N,N'-bis(4-chlorfenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanimidamidem (2:1)

Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví
Orálně	LD_{50}	2000 mg/kg		Potkan	

Žíravost / dráždivost pro kůži

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Vážné poškození očí / podráždění očí
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Mutagenita v zárodečných buňkách
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Karcinogenita
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro reprodukci
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Akutní toxicita
Data pro směs nejsou k dispozici.

12.2 Perzistence a rozložitelnost
neuvedeno

12.3 Bioakumulační potenciál
neuvedeno

12.4 Mobilita v půdě

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB
Směs není hodnocena jako PBT nebo jako vPvB.

12.6 Jiné nepříznivé účinky
Třída ohrožení vod: WGK 2 (vlastní hodnocení). Žádná ze známých složek není zahrnuta v seznamu látek, které mohou působit skleníkový efekt (nařízení ES č. 842/2006). Není klasifikován jako nebezpečný pro ozonovou vrstvu (1999/45/EC).

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady
Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařazení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci. Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č.185/2001 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů.

Právní předpisy o odpadech

Zákon č.185/2001 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č.376/2001 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, v platném znění. Vyhláška č.381/2001 Sb., (katalog odpadů) v platném znění. Vyhláška č.383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění. (Vyhlášky č. 41/2005 Sb. (účinnost od 1.2.2005), č. 294/2005 Sb. (účinnost od 5.8.2005), č. 353/2005 Sb. (účinnost dnem vyhlášení 15.9.2005), č. 351/2008 Sb. (účinnost od 1.11.2008), č. 478/2008 Sb. (účinnost od 1.1.2009), č. 61/2010 Sb. (účinnost od 1.4.2010), č. 170/2010 Sb. (15.6.2010))

Kód druhu odpadu

18 01 04	odpad, na jehož sběr a odstraňování nejsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce (např. obvazy, sádrové obvazy, ložní prádlo, oděvy na jedno použití, dětské pleny)

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo

Nepodléhá předpisům ADR.

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

neuvedeno

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

neuvedeno

14.4 Obalová skupina

neuvedeno

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

neuvedeno

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC

neuvedeno

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo 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 v platném znění. 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 v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší v platném znění. Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcí předpisy v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli v platném znění.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

neuvedeno

ODDÍL 16: Další informace

Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H302	Zdraví škodlivý při požití.

Seznam doplňkových standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

EUH 210	Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
BCF	Biokoncentrační faktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC_{50}	Koncentrace látky, při které je zasaženo 50% populace
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
EmS	Pohotovostní plán
ES	Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES
EU	Evropská unie
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
IC_{50}	Koncentrace působící 50% blokádu
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
INCI	Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
LC_{50}	Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
LD_{50}	Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
LOAEC	Nejnižší koncentrace s pozorovaným nepříznivým účinkem
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
log Kow	Oktanol-voda rozdělovací koeficient
MARPOL	Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
NOEL	Hodnota dávky bez pozorovaného účinku
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Acute Tox.	Akutní toxicita

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi se směsí.

Doporučená omezení použití

neuvedeno

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH) v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích v platném znění. Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám (doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.). Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

Provedené změny (které informace byly přidány, vypuštěny nebo upraveny)

Verze 1.1 nahrazuje verzi BL z 02.06.2015. Změny byly provedeny v oddílech 1, 2, 15 a 16.

Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje 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.