# Prohlášení o nebezpečnosti podle nařízení ES REACH a CLP

Společnost **TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.** (výrobce),

Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika,

tímto prohlašuje, že níže uvedené produkty obsahují komponenty, v nichž se nacházejí chemické látky klasifikované jako nebezpečné podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP). Bezpečnostní listy pro komponenty níže uvedených produktů, obsahující chemické látky klasifikované jako nebezpečné, jsou vypracovány v souladu s požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006, čl. 31, přílohy II, ve znění nařízení (EU) 2020/878, a jsou k dispozici níže nebo na webových stránkách výrobce.

**Produkty s obsahem chemických látek klasifikovaných jako nebezpečné:**

| Kat. číslo | Název produktu | Komponenty produktu obsahující chemické látky klasifikované jako nebezpečné |
|---|---|---|
| AIGAMA48 | Microblot-Array Autoimmune gastroenteritis panel IgA | Pozitivní kontrola (ProClin 300), Univerzální roztok (ProClin 300), Substrátový roztok (kyselina maleinová) |
| AIGGMA48 | Microblot-Array Autoimmune gastroenteritis panel IgG | Pozitivní kontrola (ProClin 300), Univerzální roztok (ProClin 300), Substrátový roztok (kyselina maleinová) |

Všechny ostatní komponenty uvedených produktů byly posouzeny z hlediska nebezpečných vlastností a obsahu chemických látek klasifikovaných jako nebezpečné a na základě tohoto posouzení nebyly tyto komponenty klasifikovány jako nebezpečné.

Více informací naleznete na našich webových stránkách https://www.testlinecd.cz nebo nás můžete kontaktovat prostřednictvím emailové adresy regulatory@testlinecd.com.

Datum revize: 18.11.2026

# Bezpečnostní list

**podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II podle nařízení (EU) č. 2020/878**

Datum vydání: 30.04.2025
Datum revize: 30.04.2025
Číslo verze: 1

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

**1.1 Identifikátor výrobku**

**Obchodní označení:** **Roztok s obsahem ProClin 300 <0,1 %**
**UFI:** Nevztahuje se.

**1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Žádné deskriptory použití (kategorie LCS, SU, PC, PROC, ERC, AC, TF) látky nebo směsi nejsou k dispozici.

**Použití látky/směsi:** Laboratorní činidlo pro profesionální použití.
**Nedoporučená použití:** Jakákoli jiná než výše uvedená.

**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
**Identifikace dodavatele:**
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika
IČO: 479 13 240, DIČ: CZ47913240
Telefon/Fax: +420 549 121 256
E-mail: pozgayova@testlinecd.com
Web: www.testlinecd.cz

**Odborné informace o bezpečnostním listu na vyžádání:**
Ing. Karel Královec, Studio2K
Telefon: +420 777 145 808, E-mail: bl@studio2k.cz, Web: www.bezpecnostni-listy.eu

**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**
Toxikologické informační středisko (TIS)
Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK
Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2, Česká republika
Pohotovostní telefon: +420 224 919 293 nebo +420 224 915 402
E-mail: tis@vfn.cz / Web: www.tis-cz.cz
Nepřetržitá lékařská informační služba pro případy akutních otrav lidí a zvířat.

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

**2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

**Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Výrobek je klasifikovaný jako nebezpečný podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

| | |
|---|---|
| Skin Sens. 1 | H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci. |
| Aquatic Chronic 3 | H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. |

**2.2 Prvky označení**
**Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:** Tento výrobek je klasifikovaný a označený podle nařízení CLP.
**Piktogramy označující nebezpečí:**



GHS07

**Signální slovo:** Varování

**Nebezpečné látky uváděné na obalu výrobku podle čl. 18 odst. 3b) nařízení (ES) č. 1272/2008:**
reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)
**Údaje o nebezpečnosti:**
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
**Bezpečnostní pokyny:**
P261 Zamezte vdechování mlhy/par/aerosolů.
P280 Používejte ochranné rukavice.
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

**Další údaje:**
Pouze pro profesionální uživatele.

**Klasifikační systém:** Výrobek je určený pouze pro profesionální použití a tomu odpovídá jeho označení na obalu.

*(pokračování na straně 2)*

*(pokračování strany 1)*

**2.3 Další nebezpečnost**

**Výsledky posouzení PBT a vPvB**
**PBT:**
Směs neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako PBT podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.
**vPvB:**
Směs neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako vPvB podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.
**Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**
Směs neobsahuje látky, které byly určeny jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

**3.2 Směsi**
**Popis:** Směs obsahuje následující látky bez nebezpečných příměsí.

| **Obsažené nebezpečné látky:** | | |
|---|---|---|
| CAS: 55965-84-9<br>EC: 611-341-5<br>INDEX: 613-167-00-5 | reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)<br>Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330<br>Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318<br>Aquatic Acute 1, H400 (M=100); Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)<br>Skin Sens. 1A, H317<br>EUH071<br>Specifické koncentrační limity: Skin Corr. 1C; H314: C ≥ 0,6 %<br>Skin Irrit. 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 %<br>Eye Dam. 1; H318: C ≥ 0,6 %<br>Eye Irrit. 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 %<br>Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %<br>Poznámka B | < 0,005% |

**Poznámky:**
Poznámka B
Některé látky (kyseliny, hydroxidy atd.) jsou uváděny na trh ve vodných roztocích o různé koncentraci, a vyžadují tedy rozdílnou klasifikaci a označení, protože jejich nebezpečnost je při různých koncentracích různá.
V části 3 mají záznamy s poznámkou B obecné označení tohoto typu: „.. % nitric acid“ („..% kyselina dusičná“).
V tomto případě musí dodavatel uvést na štítku koncentraci roztoku vyjádřenou v procentech. Není-li uvedeno jinak, předpokládá se, že koncentrace je uvedena v hmotnostních procentech.

**SVHC:**
Výrobek neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako PBT nebo vPvB, uvedené na Seznamu látek vzbuzující mimořádné obavy, podléhající povolení, pro přílohu XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH).

**Nařízení (ES) č. 648/2004 o detergentech / Označování obsahu:** Nevztahuje se.

**Dodatečná upozornění:**
Látky uvedené v tomto oddíle jsou uvedeny se svou skutečnou, příslušnou klasifikací.
To znamená, že u látek, které jsou uvedeny v příloze VI tab. 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 (nařízení CLP), byly zohledněny všechny poznámky pro zde deklarovanou klasifikaci, které jsou v této tabulce uvedeny.
Znění uvedených údajů o nebezpečnosti obsažených látek je uvedeno v oddílu 16.

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

**4.1 Popis první pomoci**
**Všeobecné pokyny:**
V případě každé nejistoty, objevení příznaků nebo při jakýchkoliv potížích vyhledat lékařskou pomoc a předložit tento bezpečnostní list nebo etiketu výrobku.
Nikdy nepodávat postiženému nic do úst, pokud není při vědomí.
Osoba, provádějící první pomoc, se musí sama chránit.
Neprodleně odstranit znečištěné části oděvů.
**Při nadýchání:**
Odvést postiženého z oblasti ohrožení.
Postarat se o přívod čerstvého vzduchu a při následných nebo přetrvávajících potížích vyhledat lékařskou pomoc.
**Při styku s kůží:**
Postiženou kůži omýt velkým množstvím vody. Při podráždění kůže nebo jiných potížích další postup konzultovat s odborným lékařem.

*(pokračování na straně 3)*

*(pokračování strany 2)*

**Při zasažení očí:**
Rozevřít oční víčka, případně vyjmout kontaktní čočky, a postižené oči důkladně vypláchnout čistou tekoucí vodou. Při podráždění očí nebo jiných potížích další postup konzultovat s očním lékařem.
**Při požití:**
Důkladně vypláchnout ústa vodou a nevyvolávat zvracení. Postiženého uložit v teple a klidu. Neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.
**Upozornění pro lékaře:** Je nutná symptomatická léčba.

**4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Možné nebezpečné účinky vyplývající z klasifikace jsou uvedené v oddílu 11.
Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

**4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
V případě požití neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.
Pro speciální lékařské poradenství je potřeba kontaktovat toxikologické informační středisko.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

**5.1 Hasiva**
**Vhodná hasiva:** Směs není hořlavá, lze použít všechna používaná hasiva. Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
**Nevhodná hasiva:** Žádná nevhodná hasiva nejsou známa.

**5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Žádná zvláštní nebezpečí nejsou určena.
Nebezpečné produkty spalování: nepředpokládá se nebezpečný rozklad.

**5.3 Pokyny pro hasiče**
**Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
Ochranné prostředky zvolit podle velikosti požáru.
Odpovídající ochranná dýchací maska s nezávislým přívodem vzduchu a případně celkový ochranný oděv.
**Další údaje:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

**6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Respektovat pokyny uvedené v oddílech 7 a 8 bezpečnostního listu.
**Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze:**
V případě náhodného rozlití nebo úniku použít osobní ochranné pomůcky, jak je uvedeno v oddíle 8, aby se zabránilo kontaminaci.
Pokud je to možné, opustit nebezpečnou oblast, příp. postupovat dle existujících nouzových plánů.
Zajistit dostatečné větrání zasaženého prostoru.
Použít osobní ochranné prostředky.
Zabránit kontaktu s očima a kůží.
Zabránit možnosti uklouznutí na rozlitém výrobku.
Zabránit vstupu nepovolaným osobám.
**Pro pracovníky zasahující v případě nouze:**
Doporučené ochranné prostředky, jakož i údaje o materiálech jsou uvedené v oddílu 8.

**6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**
Výrobek je klasifikovaný jako nebezpečný pro životní prostředí.
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.

**6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**
Sebrat s materiály vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, univerzální pojidla, piliny) a umístit do vhodných a označených nádob.
Případně setřít uniklý výrobek papírovou utěrkou a tu umístit do odpadní nádoby.
Důkladně omýt zasažené místo a použité nářadí vhodným čisticím prostředkem, je možno použít větší množství vody.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle příslušných předpisů.
Zajistit dostatečné větrání.

**6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace k bezpečnému zacházení viz oddíl 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz oddíl 8.
Informace k odstranění viz oddíl 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Kromě informací uvedených v tomto oddíle jsou důležité informace uvedeny také v oddílech 6 a 8.
**Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**
Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
Dbát na všeobecné předpisy o protipožární prevenci.

*(pokračování na straně 4)*

*(pokračování strany 3)*

**Pokyny pro zacházení:**
Před použitím je nutno se seznámit s obsahem oddílů 2, 6, 8 a 11 bezpečnostního listu.
Zajistit dostatečné větrání pracoviště.
Zamezit vytváření aerosolů.
Používat osobní ochranné prostředky.
Vyvarovat se kontaktu s očima a kůží.
Dodržovat pracovní postupy podle návodu k použití.
Respektovat pokyny uvedené na štítku obalu výrobku a návod k jeho použití.
Respektovat zákonné ochranné a bezpečnostní předpisy pro nakládání s chemickými látkami/směsmi.
Před přestávkou a po skončení práce umýt ruce a svléknout znečištěný pracovní oděv. Tento oděv uchovávat odděleně.
Před vstupem do prostor, v nichž se jí, odložit kontaminovaný oděv a ochranné prostředky.
Při používání nejíst, nepít, nekouřit a nešňupat.

**7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
**Pokyny pro skladování**
**Požadavky na skladovací prostory a nádoby:**
Zajistit nepropustné podlahy vůči kapalinám.
Přechovávat jen v původních a dobře uzavřených nádobách.
**Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
**Další údaje k podmínkám skladování:**
Skladovat na dobře větraném místě.
Skladovat na suchém a chladném místě.
Nádoby přechovávat neprodyšně uzavřené.
Chránit před účinky světla.
Chránit před mrazem.
Chránit nádoby před fyzickým poškozením.
Uchovávat uzamčené anebo přístupné jen pro povolané osoby anebo osoby jimi pověřené.
Uchovávat mimo dosah dětí.
**Doporučená skladovací teplota:** +2 °C až +8 °C.

**7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**
Výrobek je určený pouze pro profesionální používání.
Specifické použití je uvedeno v návodu k použití na štítku obalu výrobku nebo v dokumentaci k výrobku.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

**8.1 Kontrolní parametry**
**Látky s hodnotami expozičních limitů v pracovním prostředí:**
Výrobek neobsahuje látky, u kterých jsou stanoveny limitní hodnoty expozic v pracovním prostředí.

| **DNEL:** | | |
|---|---|---|
| **55965-84-9 reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)** | | |
| Orálně | DNEL - Dlouhodobá expozice, systémové účinky | 0,09 mg/kg/d (spotřebitelé) |
| | DNEL - Krátkodobá expozice, systémové účinky | 0,11 mg/kg/d (spotřebitelé) |
| Inhalováním | DNEL - Dlouhodobá expozice, lokální účinky | 0,02 mg/m³ (spotřebitelé) |
| | | 0,02 mg/m³ (pracovníci) |
| | DNEL - Krátkodobá expozice, lokální účinky | 0,04 mg/m³ (spotřebitelé) |
| | | 0,04 mg/m³ (pracovníci) |

| **PNEC:** | |
|---|---|
| **55965-84-9 reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)** | |
| PNEC - Sladká voda | 0,00339 mg/l |
| PNEC - Mořská voda | 0,00339 mg/l |
| PNEC - Čistírny odpadních vod (ČOV) | 0,23 mg/l |
| PNEC - Sladkovodní sediment | 0,027 mg/kg |
| PNEC - Mořský sediment | 0,027 mg/kg |
| PNEC - Půda | 0,01 mg/kg |
| PNEC - Voda (občasný únik) | 0,00339 mg/l |

**Látky s biologickými limitními hodnotami:** Výrobek neobsahuje látky, u kterých jsou stanoveny biologické limitní hodnoty.

**8.2 Omezování expozice**
**Vhodné technické kontroly:**
Zajistit dostatečné větrání. To může být zabezpečeno lokálním odtahem vzduchu z pracovního prostředí, nebo pomocí celkového vzduchotechnického systému budovy. Pokud toto nedostačuje k udržení koncentrace pod limitními hodnotami expozic pro pracovní prostředí, musí být nošeno pro tento účel schválené dýchací zařízení. To platí pouze v případě, pokud jsou stanoveny expoziční limity.

*(pokračování na straně 5)*

*(pokračování strany 4)*

**Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
**Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
Nepoužívat v blízkosti potravin, nápojů a krmiv.
Během práce nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s očima a kůží.

**Ochrana očí a obličeje:**
Při běžném používání není požadována.



Případně použít uzavřené ochranné brýle (ČSN EN 166).

**Ochrana kůže:**



Podle potřeby použít pracovní ochranný oděv s dlouhými rukávy, popřípadě kombinézu, a ochrannou pracovní obuv.

Při manipulaci s množstvím v laboratorním měřítku se doporučuje laboratorní plášť.

**Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice (ČSN EN ISO 374-1).

Výběr materiálu rukavic provést podle času průniku, permeability a degradace.
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti výrobku/chemické látce/chemické směsi.
Pro preventivní ochranu rukou se doporučuje používání prostředků na ochranu kůže (ochranný krém).
**Materiál rukavic:**
Rukavice z nitrilkaučuku (ČSN EN ISO 374-1).
Doporučená tloušťka materiálu: ≥ 0,11 mm.
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.
Výběr materiálu rukavic byl proveden na základě údajů výrobců rukavic a informací o obsažených látkách ve výrobku.
**Doba průniku materiálem rukavic:**
≥ 480 minut (ČSN EN 16523-1).
Nebyly provedeny žádné testy, odolnost rukavic je potřeba před použitím testovat.
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

**Ochrana dýchacích cest:**
Při běžném používání není požadována.



V případě tvoření par nebo aerosolu použít vhodnou dýchací masku s filtrem (ČSN EN 14387+A1).

Dodržovat doporučená časová omezení pro používání ochranné masky s filtrem.
**Doporučené filtrační zařízení pro krátkodobé použití:**
Filtr ABEK (ČSN EN 14387+A1), barevné označení: hnědý, šedý, žlutý, zelený pruh.

**Tepelné nebezpečí:** Nevztahuje se.

**Omezování expozice životního prostředí:** Dbát obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz oddíl 6.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

**9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
**Všeobecné údaje**

| | |
|---|---|
| **Skupenství:** | Kapalné. |
| **Barva:** | Není určeno. |
| **Zápach:** | Není určeno. |
| **Bod tání/bod tuhnutí:** | Není určeno. |
| **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:** | Není určeno. |
| **Hořlavost:** | Nedá se použít. |

*(pokračování na straně 6)*

*(pokračování strany 5)*

| | |
|---|---|
| **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti** | |
| **Dolní mez:** | Není určeno. |
| **Horní mez:** | Není určeno. |
| **Bod vzplanutí:** | Nedá se použít. |
| **Teplota samovznícení:** | Nedá se použít. |
| **Teplota rozkladu:** | Není určeno. |
| **pH:** | Není určeno. |
| **Viskozita** | |
| **Kinematická viskozita:** | Není určeno. |
| **Dynamická viskozita:** | Není určeno. |
| **Rozpustnost** | |
| **voda:** | Není určeno. |
| **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):** | Není určeno. |
| **Tlak páry:** | Není určeno. |
| **Hustota a/nebo relativní hustota** | |
| **Hustota:** | Není určeno. |
| **Relativní hustota:** | Není určeno. |
| **Hustota páry:** | Není určeno. |
| **Relativní hustota páry:** | Není určeno. |

| | |
|---|---|
| **9.2 Další informace** | |
| **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí** | |
| **Zápalná teplota:** | Není určeno. |
| **Výbušné vlastnosti:** | U výrobku nehrozí nebezpečí exploze. |
| **Obsah ředidel** | |
| **Obsah VOC (2010/75/ES):** | Nevztahuje se. |
| **Oxidační vlastnosti:** | Není určeno. |
| **Rychlost odpařování:** | Není určeno. |
| **Relativní rychlost odpařování:** | Není určeno. |

| | |
|---|---|
| **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti** | |
| **Výbušniny:** | Odpadá. |
| **Hořlavé plyny:** | Odpadá. |
| **Aerosoly:** | Odpadá. |
| **Oxidující plyny:** | Odpadá. |
| **Plyny pod tlakem:** | Odpadá. |
| **Hořlavé kapaliny:** | Odpadá. |
| **Hořlavé tuhé látky:** | Odpadá. |
| **Samovolně reagující látky a směsi:** | Odpadá. |
| **Samozápalné kapaliny:** | Odpadá. |
| **Samozápalné tuhé látky:** | Odpadá. |
| **Samozahřívající se látky a směsi:** | Odpadá. |
| **Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou:** | Odpadá. |
| **Oxidující kapaliny:** | Odpadá. |
| **Oxidující tuhé látky:** | Odpadá. |
| **Organické peroxidy:** | Odpadá. |
| **Látky a směsi korozivní pro kovy:** | Odpadá. |
| **Znecitlivělé výbušniny:** | Odpadá. |
| **Další údaje:** | Žádné relevantní informace nejsou k dispozici. |

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

**10.1 Reaktivita** Při dodržení stanovených předpisů skladování a používání se neočekává žádná reaktivita (viz oddíl 7).
**10.2 Chemická stabilita** Při dodržení stanovených předpisů skladování a používání je výrobek stabilní (viz oddíl 7).
**10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
**10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit**
Zabránit kontaktu s neslučitelnými materiály.
Chránit před vysokou teplotou.
Chránit před mrazem.
**10.5 Neslučitelné materiály**
Silná oxidační a redukční činidla.
Aminy.
Merkaptany.
**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu** Žádné nebezpečné produkty rozkladu nejsou známy.

*(pokračování na straně 7)*

*(pokračování strany 6)*

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

**11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
**Akutní toxicita:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

| **Relevantní toxikologické hodnoty pro klasifikaci:** | | |
|---|---|---|
| **55965-84-9 reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)** | | |
| Orálně | LD50 | 53 mg/kg (potkan) |
| Pokožkou | LD50 | 87 mg/kg (králík) |
| Inhalováním | LC50/4 h | 0,33 mg/l (potkan) |

**Primární dráždivé účinky**

**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:** Může vyvolat alergickou kožní reakci.

**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.

**Doplňující toxikologická upozornění:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

**Akutní účinky:** Žádné akutní účinky nejsou známé.

**Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci):** Žádné účinky CMR nejsou známé.

**11.2 Informace o další nebezpečnosti**

| **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému:** |
|---|
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |

**Další informace:** Nejsou k dispozici žádné jiné příslušné informace o nepříznivých účincích na zdraví.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

**12.1 Toxicita**
**Aquatická toxicita:**
Nebezpečný pro vodní prostředí - Aquatic Chronic 3.

| **55965-84-9 reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)** | |
|---|---|
| LC50/96 h | 0,19 mg/l (ryby)<br>Oncorhynchus mykiss |
| EC50/48 h | 0,16 mg/l (dafnie)<br>Daphnia magna |
| EC50/72 h | > 0,037 mg/l (řasy)<br>Pseudokerchneriella subcapitata |
| EC50/16 h | 5,7 mg/l (bakterie)<br>Pseudomonas putida |

**12.2 Perzistence a rozložitelnost**
Nepředpokládá se, že by složky byly odolné vůči biologickému rozkladu.

| **55965-84-9 reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)** | |
|---|---|
| Biologická odbouratelnost ve vodě | < 50 %/10 d<br>látka není snadno biologicky odbouratelná |

**Chování v čistírnách odpadních vod:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

| **12.3 Bioakumulační potenciál** | |
|---|---|
| **55965-84-9 reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)** | |
| log Pow | 0,401<br>naměřená hodnota, bioakumulace se nepředpokládá |

*(pokračování na straně 8)*

*(pokračování strany 7)*

| **Biokoncentrační faktor (BCF):** | |
|---|---|
| **55965-84-9 reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)** | |
| BCF | 3,6<br>vypočtená hodnota |

| **12.4 Mobilita v půdě** | |
|---|---|
| **55965-84-9 reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1)** | |
| log Koc | 28<br>odhadnutá hodnota |

**12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
Výrobek neobsahuje látky klasifikované jako PBT nebo vPvB a zařazené do seznamu látek podléhajících povolení (příloha XIV Nařízení EP a R č. 1907/2006, ve znění pozdějších předpisů).
**PBT:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.
**vPvB:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

**12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

**12.7 Jiné nepříznivé účinky** Nejsou k dispozici žádné informace o jiných nepříznivých účincích na životní prostředí.
**Poznámka:** Škodlivý pro ryby.

**Další ekologické údaje**

**Hodnota AOX (adsorbovatelné organicky vázané halogeny):** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

**Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vodních zdrojů podle německých předpisů WGK 2 (samozařazení): ohrožuje vodní zdroje.
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.
Škodlivý pro vodní organismy.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

**13.1 Metody nakládání s odpady**
**Doporučení:**
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
Zbytky výrobku odstraňovat podle příslušných místních směrnic v odpovídajících zařízeních jako nebezpečný odpad.
Například odkládat na vhodných skládkách odpadů nebo odstraňovat ve vhodných spalovnách odpadů.
**Katalogové číslo odpadu:**
Katalogová čísla s hvězdičkou (*) označují odpady nebezpečné (N), čísla bez hvězdičky označují odpady ostatní (O).
Stanovená katalogová čísla odpadů jsou doporučená na základě pravděpodobného použití tohoto výrobku. Na základě speciálního použití a daných skutečností odstraňování odpadů u uživatele se mohou za určitých okolností použít i jiná katalogová čísla odpadů.

| **Katalog odpadů a nebezpečné vlastnosti odpadů:** | |
|---|---|
| 18 01 06* | Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující |
| 15 01 10* | Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné |
| 15 01 02 | Plastové obaly |
| HP14 | Ekotoxický |

**Kontaminované obaly**
**Doporučení:**
Obaly odstraňovat na základě předpisů o odpadech z obalů.
Nekontaminované obaly se mohou znovu použít.
Nekontaminované obaly se mohou použít k recyklaci.
Obaly neschopné očistění se musí odstranit stejným způsobem jako směs sama.
Obaly vyprazdňovat beze zbytku. Nebezpečný odpad odstraňovat podle příslušných místních směrnic v odpovídajících zařízeních.
Ostatní odpad odkládat podle druhu materiálu do sběrných nádob na tříděný odpad.
Případně vyprázdněné obaly odevzdat pověřené organizaci, která má oprávnění k jejich odstraňování.
**Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

**Předpisy:**
Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška MŽP a MZ č. 8/2021 Sb. o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů).
Vyhláška MŽP č. 445/2022 Sb., kterou se mění vyhláška č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady.
Nařízení komise (EU) č. 1357/2014, kterým se nahrazuje příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadech a o zrušení některých směrnic.
Směrnice EP a R (ES) č. 98/2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic, ve znění pozdějších předpisů.

*(pokračování na straně 9)*

# Bezpečnostní list
**podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II podle nařízení (EU) č. 2020/878**

Datum vydání: 30.04.2025
Datum revize: 30.04.2025
Číslo verze: 1

**Obchodní označení: Roztok s obsahem ProClin 300 <0,1 %**

*(pokračování strany 8)*

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

| | |
|---|---|
| **14.1 UN číslo nebo ID číslo**<br>**ADR, ADN, IMDG, IATA** | Odpadá. |
| **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**<br>**ADR, ADN, IMDG, IATA** | Odpadá. |
| **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**<br>**ADR, ADN, IMDG, IATA**<br>**Třída/klasifikační kód:** | Odpadá. |
| **14.4 Obalová skupina**<br>**ADR, IMDG, IATA** | Odpadá. |
| **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí**<br>**Látka znečišťující moře:** | Ne |
| **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** | Není-li specifikováno něco jiného, je třeba dbát na všeobecná opatření pro provádění bezpečné přepravy. |
| **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO** | Nedá se použít. |
| **Přeprava/další údaje:** | Nejedná se o nebezpečné zboží podle výše uvedených předpisů. |
| **UN "Model Regulation":** | Odpadá. |

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

**15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

**Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/42/ES:** Nevztahuje se.
**Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I:** Žádná z obsažených látek není zahrnuta.
**Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII:** Omezující podmínky pro skupinu č. 3.

| **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II:** |
|---|
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |

**NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148:**

| **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)** |
|---|
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |

| **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ** |
|---|
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |

| **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog:** |
|---|
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |

| **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi:** |
|---|
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |

**Právní předpisy Evropského společenství:**
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, ve znění pozdějších předpisů.
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.
NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU ze dne 4. července 2012 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a o změně a následném zrušení směrnice Rady 96/82/ES, ve znění pozdějších předpisů.
NAŘÍZENÍ KOMISE (EU), kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí:
2016/918 (8. ATP od 1.2.2018), 2016/1179 (9. ATP od 1.3.2018), 2017/776 (10. ATP od 1.12.2018), 2018/669 (11. ATP od 1.12.2019), 2019/521 (12. ATP od 17.10.2020), 2018/1480 (13. ATP od 1.5.2020).
NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU), kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí:
2020/217 (14. ATP od 1.10.2021), 2020/1182 (15. ATP od 1.3.2022), 2021/643 (16. ATP od 10.5.2021), 2021/849 (17. ATP od 17.12.2022), 2022/692 (18. ATP od 1.12.2023), 2023/1434 (19. ATP od 1.8.2023).

*(pokračování na straně 10)*

*(pokračování strany 9)*

**Právní předpisy České republiky:**
Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon) včetně příslušných prováděcích předpisů.
Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 254/2001 Sb. o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 224/2015 Sb., o prevenci závažných havárií, ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů.
Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, ve znění pozdějších předpisů.

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

## ODDÍL 16: Další informace

**Upozornění:**
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 vlastností, vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.
Bezpečnostní list je majetkem fyzické nebo právnické osoby uvedené v oddílu 1 a je chráněn autorskými právy. Veškeré kopírování, šíření nebo prodej bez souhlasu majitele je zakázáno.

**Relevantní věty:**
H301 Toxický při požití.
H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H330 Při vdechování může způsobit smrt.
H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
EUH071 Způsobuje poleptání dýchacích cest.

**Pokyny na provádění školení:**
Podle článku č. 35 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 musí zaměstnavatel umožnit pracovníkům nebo jejich zástupcům přístup k informacím z bezpečnostního listu látky nebo směsi, které pracovníci používají nebo jejichž účinkům mohou být během své práce vystaveni.
Fyzické osoby, které pracují s výrobkem, musí být seznámeni s jeho bezpečným používáním, případně musí projít úvodním školením o bezpečnosti práce při používání tohoto výrobku.
Zdroje informací o výrobku: bezpečnostní list, produktová nebo technická informace, bezpečnostní pokyny a další odborné dokumenty k výrobku vydané dodavatelem.

**Doporučené omezení použití:**
Výrobek je určený jen pro profesionální účely. Nesmí se používat v domácnosti. S výrobkem může manipulovat pouze osoba starší 18 let, která je dostatečně informována o pracovních postupech, o nebezpečných vlastnostech výrobku a rovněž o nutných bezpečnostních opatřeních.
Výrobek používat pouze na účel, pro který je určený. Je na odpovědnosti uživatele, aby dodržoval podmínky použití výrobku a respektoval přitom bezpečnostní pokyny na ochranu zdraví a životního prostředí.

**Další informace:**
Tento výrobek musí být skladován, prodáván a používán v souladu s platnými hygienickými a odpovídajícími předpisy.

| **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:** | |
|---|---|
| Senzibilizace kůže | Metoda výpočtu |
| Nebezpečnost pro vodní prostředí - chronická (dlouhodobá) nebezpečnost pro vodní prostředí | |

**Bezpečnostní list sestavil:**
Ing. Karel Královec, Studio2K
Telefon: +420 777 145 808, E-mail: info@studio2k.cz, Weby: www.studio2k.cz / www.bezpecnostni-listy.eu

**Datum první verze:** 30.04.2025
**Interní kód receptury:** 810.019

**Podklady pro sestavení bezpečnostního listu:**
Originální dokumenty poskytnuté dodavatelem nebo výrobcem vztahující se k výrobku (směsi), případně k jednotlivým obsaženým látkám.

*(pokračování na straně 11)*

# Bezpečnostní list

**podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II**
**podle nařízení (EU) č. 2020/878**



**Obchodní označení: Roztok s obsahem ProClin 300 <0,1 %**

*(pokračování strany 10)*

**Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 3: Akutní toxicita, kategorie nebezpečnosti 3
Acute Tox. 2: Akutní toxicita, kategorie nebezpečnosti 2
Skin Corr. 1C: Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie nebezpečnosti 1C
Eye Dam. 1: Vážné poškození očí/podráždění očí, kategorie nebezpečnosti 1
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže, kategorie nebezpečnosti 1
Skin Sens. 1A: Senzibilizace kůže, kategorie nebezpečnosti 1A
Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní, kategorie nebezpečnosti 1
Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - chronická, kategorie nebezpečnosti 1
Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - chronická, kategorie nebezpečnosti 3

**Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu:**

Bezpečnostní list byl vypracován v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a podle požadavků nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky – hlava IV, článek 31, příloha II (pokyny pro sestavení bezpečnostních listů), ve znění nařízení Komise (EU) č. 2020/878 ze dne 18. června 2020.
Chybějící ekotoxikologická a toxikologická data byla získána ze systému ESIS (European chemical Substances Information System), konkrétně z databáze IUCLID (International Uniform ChemicaL Information Database), případně z databáze registrovaných látek Agentury ECHA (European Chemicals Agency). Podle potřeby byly použity údaje z dalších dostupných chemických databází.

**© Studio2K & DR SoftWare ChemGes, 2025 (CZ)**

Konec bezpečnostního listu!

---

# Bezpečnostní list

**podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II**
**podle nařízení (EU) č. 2020/878**

Datum vydání: 16.08.2026
Datum revize: 16.08.2026
Číslo verze: 1

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

**1.1 Identifikátor výrobku**

**Obchodní označení:** Substrátový roztok MBA
**UFI:** Nevztahuje se.

**1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Žádné deskriptory použití (kategorie LCS, SU, PC, PROC, ERC, AC, TF) látky nebo směsi nejsou k dispozici.

**Použití látky/směsi:** Přípravek k diagnostickému použití in vitro.
**Nedoporučená použití:** Jakákoli jiná než výše uvedená.

**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
**Identifikace dodavatele:**
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika
IČO: 479 13 240, DIČ: CZ47913240
Telefon/Fax: +420 549 121 256
E-mail: pozgayova@testlinecd.com
Web: www.testlinecd.cz

**Odborné informace o bezpečnostním listu na vyžádání:**
Ing. Karel Královec, Studio2K
Telefon: +420 777 145 808, E-mail: bl@studio2k.cz, Web: www.bezpecnostni-listy.eu

**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**
Toxikologické informační středisko (TIS)
Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK
Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2, Česká republika
Pohotovostní telefon: +420 224 919 293 nebo +420 224 915 402
E-mail: tis@vfn.cz / Web: www.tis-cz.cz
Nepřetržitá lékařská informační služba pro případy akutních otrav lidí a zvířat.

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

**2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
Výrobek je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, je v konečném stavu a určený konečnému spotřebiteli.
Nevztahuje se proto na něj nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení (CLP) podle článku 1, odst. 5d).
Nemusí být klasifikovaný, označený a zabalený podle tohoto nařízení.

**Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Výrobek je klasifikovaný jako nebezpečný podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

**Další údaje:** Úplné znění uvedených prvků klasifikace a označení je uvedeno v oddíle 16.

**2.2 Prvky označení**
**Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:** Tento výrobek je klasifikovaný a označený podle nařízení CLP.
**Piktogramy označující nebezpečí:**



GHS07

**Signální slovo:** Varování

**Nebezpečné látky uváděné na obalu výrobku podle čl. 18 odst. 3b) nařízení (ES) č. 1272/2008:**
maleinová kyselina
**Údaje o nebezpečnosti:**
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
**Bezpečnostní pokyny:**
P261 Zamezte vdechování mlhy/par/aerosolů.
P280 Používejte ochranné rukavice.
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
P501 Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady.

**Další údaje:**
Pouze pro profesionální uživatele.

**Klasifikační systém:** Výrobek je určený pouze pro profesionální použití a tomu odpovídá jeho označení na obalu.

*(pokračování na straně 2)*

*(pokračování strany 1)*

**2.3 Další nebezpečnost**

**Výsledky posouzení PBT a vPvB**
**PBT:**
Směs neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako PBT podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.
**vPvB:**
Směs neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako vPvB podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.
**Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**
Směs neobsahuje látky, které byly určeny jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

**3.2 Směsi**
**Popis:** Směs obsahuje následující látky bez nebezpečných příměsí.

| **Obsažené nebezpečné látky:** | | |
|---|---|---|
| CAS: 124-68-5<br>EINECS: 204-709-8<br>INDEX: 603-070-00-6<br>REACH: 01-2119475788-16-XXXX | 2-amino-2-methylpropan-1-ol<br>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319<br>Aquatic Chronic 3, H412 | ≤ 1% |
| CAS: 110-16-7<br>EINECS: 203-742-5<br>INDEX: 607-095-00-3 | maleinová kyselina<br>Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335<br>Specifický koncentrační limit: Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,1 % | ≤ 0,4% |

**SVHC:**
Výrobek neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako PBT nebo vPvB, uvedené na Seznamu látek vzbuzující mimořádné obavy, podléhající povolení, pro přílohu XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH).

**Nařízení (ES) č. 648/2004 o detergentech / Označování obsahu:** Nevztahuje se.

**Dodatečná upozornění:**
Látky uvedené v tomto oddíle jsou uvedeny se svou skutečnou, příslušnou klasifikací.
To znamená, že u látek, které jsou uvedeny v příloze VI tab. 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 (nařízení CLP), byly zohledněny všechny poznámky pro zde deklarovanou klasifikaci, které jsou v této tabulce uvedeny.
Znění uvedených údajů o nebezpečnosti obsažených látek je uvedeno v oddílu 16.

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

**4.1 Popis první pomoci**
**Všeobecné pokyny:**
V případě každé nejistoty, objevení příznaků nebo při jakýchkoliv potížích vyhledat lékařskou pomoc a předložit tento bezpečnostní list nebo etiketu výrobku.
Nikdy nepodávat postiženému nic do úst, pokud není při vědomí.
Osoba, provádějící první pomoc, se musí sama chránit.
Neprodleně odstranit znečištěné části oděvů.
**Při nadýchání:**
Odvést postiženého z oblasti ohrožení.
Postarat se o přívod čerstvého vzduchu a při následných nebo přetrvávajících potížích vyhledat lékařskou pomoc.
**Při styku s kůží:**
Postiženou kůži omýt velkým množstvím vody. Při podráždění kůže nebo jiných potížích další postup konzultovat s odborným lékařem.
**Při zasažení očí:**
Rozevřít oční víčka, případně vyjmout kontaktní čočky, a postižené oči důkladně vyplachovat čistou tekoucí vodou po dobu cca 15 minut. Při přetrvávajícím podráždění očí nebo jiných potížích další postup konzultovat s očním lékařem.
**Při požití:**
Důkladně vypláchnout ústa vodou a nevyvolávat zvracení. Postiženého uložit v teple a klidu. Neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.
Poskytnout lékaři bezpečnostní list výrobku.
**Upozornění pro lékaře:** Je nutná symptomatická léčba.

**4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Možné nebezpečné účinky vyplývající z klasifikace jsou uvedené v oddílu 11.
Při dlouhodobém vdechování:
Podráždění dýchacích cest.
Při styku s kůží:
Možná alergická reakce.
Při zasažení očí:
Lehké podráždění očí.

*(pokračování na straně 3)*

*(pokračování strany 2)*

Při požití:
Může způsobit nežádoucí účinky.

**4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
V případě požití neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.
Pro speciální lékařské poradenství je potřeba kontaktovat toxikologické informační středisko.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

**5.1 Hasiva**
**Vhodná hasiva:**
Roztříštěný vodní proud, oxid uhličitý ($CO_2$), hasicí prášek, hasicí pěna. Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
**Nevhodná hasiva:** Ostrý proud vody.

**5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
V případě požáru se mohou vytvářet dráždivé, toxické a škodlivé zplodiny hoření.
Při požáru se mohou uvolňovat:
Oxid uhelnatý (CO) a oxid uhličitý ($CO_2$).
Oxidy dusíku ($NO_x$).
Oxidy síry ($SO_x$).
Vdechování nebezpečných rozkladných produktů hoření může mít za následek poškození zdraví!

**5.3 Pokyny pro hasiče**
**Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Nevdechovat plyny z exploze a ohně.
Ochranné prostředky zvolit podle velikosti požáru.
Odpovídající ochranná dýchací maska s nezávislým přívodem vzduchu a případně celkový ochranný oděv.
**Další údaje:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

**6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Respektovat pokyny uvedené v oddílech 7 a 8 bezpečnostního listu.
**Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze:**
V případě náhodného rozlití nebo úniku použít osobní ochranné pomůcky, jak je uvedeno v oddíle 8, aby se zabránilo kontaminaci.
Pokud je to možné, opustit nebezpečnou oblast, příp. postupovat dle existujících nouzových plánů.
Zajistit dostatečné větrání zasaženého prostoru.
Použít osobní ochranné prostředky.
Zabránit kontaktu s očima a kůží.
Zabránit možnosti uklouznutí na rozlitém výrobku.
Zabránit vstupu nepovolaným osobám, zakázat kouření.
**Pro pracovníky zasahující v případě nouze:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

**6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
Výrobek není klasifikovaný jako nebezpečný pro životní prostředí.

**6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**
Sebrat s materiály vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, univerzální pojidla, piliny) a umístit do vhodných a označených nádob.
Případně setřít uniklý výrobek papírovou utěrkou a tu umístit do odpadní nádoby.
Důkladně omýt zasažené místo a použité nářadí vhodným čisticím prostředkem, je možno použít větší množství vody.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle příslušných předpisů.
Zajistit dostatečné větrání.

**6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace k bezpečnému zacházení viz oddíl 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz oddíl 8.
Informace k odstranění viz oddíl 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Kromě informací uvedených v tomto oddíle jsou důležité informace uvedeny také v oddílech 6 a 8.
**Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**
Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
Dbát na všeobecné předpisy o protipožární prevenci.
**Pokyny pro zacházení:**
Před použitím je nutno se seznámit s obsahem oddílů 2, 6, 8 a 11 bezpečnostního listu.
Zajistit dostatečné větrání pracoviště.
Zamezit vytváření aerosolů.
Používat osobní ochranné prostředky.
Vyvarovat se kontaktu s očima a kůží.

*(pokračování na straně 4)*

*(pokračování strany 3)*

Dodržovat pracovní postupy podle návodu k použití.
Respektovat pokyny uvedené na štítku obalu výrobku a návod k jeho použití.
Respektovat zákonné ochranné a bezpečnostní předpisy pro nakládání s chemickými látkami/směsmi.
Před přestávkou a po skončení práce umýt ruce a svléknout znečištěný pracovní oděv. Tento oděv uchovávat odděleně.
Před vstupem do prostor, v nichž se jí, odložit kontaminovaný oděv a ochranné prostředky.
Při používání nejíst, nepít, nekouřit a nešňupat.

**7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
**Pokyny pro skladování**
**Požadavky na skladovací prostory a nádoby:**
Zajistit nepropustné podlahy vůči kapalinám.
Přechovávat jen v původních a dobře uzavřených nádobách.
Již otevřené nádoby musí být opět pečlivě uzavřeny a skladovány ve vzpřímené poloze kvůli zabránění úniku obsahu.
**Upozornění k hromadnému skladování:**
Skladovat odděleně od potravin.
Neskladovat spolu s neslučitelnými materiály, viz pododdíl č. 10.5.
**Další údaje k podmínkám skladování:**
Skladovat na dobře větraném místě.
Skladovat na suchém a chladném místě.
Nádoby přechovávat neprodyšně uzavřené.
Chránit před účinky světla.
Chránit před mrazem.
Chránit nádoby před fyzickým poškozením.
Uchovávat uzamčené anebo přístupné jen pro povolané osoby anebo osoby jimi pověřené.
Uchovávat mimo dosah dětí.
**Doporučená skladovací teplota:** +2 °C až +8 °C.

**7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**
Výrobek je určený pouze pro profesionální používání.
Specifické použití je uvedeno v návodu k použití na štítku obalu výrobku nebo v dokumentaci k výrobku.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

**8.1 Kontrolní parametry**
**Látky s hodnotami expozičních limitů v pracovním prostředí:**
Výrobek neobsahuje látky, u kterých jsou stanoveny limitní hodnoty expozic v pracovním prostředí.

| **DNEL:** | | |
|---|---|---|
| **124-68-5 2-amino-2-methylpropan-1-ol** | | |
| Pokožkou | DNEL - Dlouhodobá expozice, systémové účinky | 7,3 mg/kg/d (pracovníci) |
| Inhalováním | DNEL - Dlouhodobá expozice, systémové účinky | 6,5 mg/m³ (pracovníci) |

| **PNEC:** | |
|---|---|
| **124-68-5 2-amino-2-methylpropan-1-ol** | |
| PNEC - Sladká voda | 0,188 mg/l |
| PNEC - Mořská voda | 0,0188 mg/l |
| PNEC - Přerušované uvolňování | 1,88 mg/l |
| PNEC - Čistírny odpadních vod (ČOV) | 10 mg/l |
| PNEC - Sladkovodní sediment | 0,00071 mg/kg |
| PNEC - Mořský sediment | 0,000071 mg/kg |
| PNEC - Půda | 0,03 mg/kg |

**Látky s biologickými limitními hodnotami:** Výrobek neobsahuje látky, u kterých jsou stanoveny biologické limitní hodnoty.

**Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

**8.2 Omezování expozice**
**Vhodné technické kontroly:**
Zajistit dostatečné větrání. To může být zabezpečeno lokálním odtahem vzduchu z pracovního prostředí, nebo pomocí celkového vzduchotechnického systému budovy. Pokud toto nedostačuje k udržení koncentrace pod limitními hodnotami expozic pro pracovní prostředí, musí být nošeno pro tento účel schválené dýchací zařízení. To platí pouze v případě, pokud jsou stanoveny expoziční limity.
**Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
**Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
Nepoužívat v blízkosti potravin, nápojů a krmiv.
Během práce nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s očima a kůží.

*(pokračování na straně 5)*

*(pokračování strany 4)*

**Ochrana očí a obličeje:**
Při běžném používání není požadována.



V případě nebezpečí kontaktu s očima použít těsně přiléhající ochranné brýle vybavené boční ochranou (ČSN EN 166).

**Ochrana kůže:**



Podle potřeby použít pracovní ochranný oděv s dlouhými rukávy, popřípadě kombinézu, a ochrannou pracovní obuv.

Při manipulaci s množstvím v laboratorním měřítku se doporučuje laboratorní plášť.

**Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice (ČSN EN ISO 374-1).

Výběr materiálu rukavic provést podle času průniku, permeability a degradace.
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti výrobku/chemické látce/chemické směsi.
Pro preventivní ochranu rukou se doporučuje používání prostředků na ochranu kůže (ochranný krém).
**Materiál rukavic:**
Není stanovený.
Například použít:
Například ochranné chirurgické rukavice.
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
**Doba průniku materiálem rukavic:**
Není stanovena.
Nebyly provedeny žádné testy, odolnost rukavic je potřeba před použitím testovat.
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

**Ochrana dýchacích cest:** Při běžném používání není požadována.
**Doporučené filtrační zařízení pro krátkodobé použití:** Není stanovené.

**Tepelné nebezpečí:** Nevztahuje se.

**Omezování expozice životního prostředí:** Dbát obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz oddíl 6.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

**9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

| | |
|---|---|
| **Všeobecné údaje** | |
| **Skupenství:** | Kapalné. |
| **Barva:** | Čirá, světle žlutá. |
| **Zápach:** | Slabý, charakteristický. |
| **Bod tání/bod tuhnutí:** | Není určeno. |
| **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:** | Není určeno. |
| **Hořlavost:** | Nedá se použít. |
| **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti** | |
| **Dolní mez:** | Není určeno. |
| **Horní mez:** | Není určeno. |
| **Bod vzplanutí:** | Nedá se použít. |
| **Teplota samovznícení:** | Nedá se použít. |
| **Teplota rozkladu:** | Není určeno. |
| **pH:** | 9,5 - 9,8 (+/- 0,5) |
| **Viskozita** | |
| **Kinematická viskozita:** | Není určeno. |
| **Dynamická viskozita:** | Není určeno. |
| **Rozpustnost** | |
| **voda:** | Není určeno. |
| **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):** | Není určeno. |
| **Tlak páry:** | Není určeno. |
| **Hustota a/nebo relativní hustota** | |
| **Hustota:** | Není určeno. |
| **Relativní hustota:** | Není určeno. |

*(pokračování na straně 6)*

*(pokračování strany 5)*

| | |
|---|---|
| **Hustota páry:** | Není určeno. |
| **Relativní hustota páry:** | Není určeno. |

**9.2 Další informace**

| | |
|---|---|
| **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí** | |
| **Zápalná teplota:** | Není určeno. |
| **Výbušné vlastnosti:** | U výrobku nehrozí nebezpečí exploze. |
| **Obsah ředidel** | |
| **Obsah VOC (2010/75/ES):** | Nevztahuje se. |
| **Oxidační vlastnosti:** | Není určeno. |
| **Rychlost odpařování:** | Není určeno. |
| **Relativní rychlost odpařování:** | Není určeno. |

**Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**

| | |
|---|---|
| **Výbušniny:** | Odpadá. |
| **Hořlavé plyny:** | Odpadá. |
| **Aerosoly:** | Odpadá. |
| **Oxidující plyny:** | Odpadá. |
| **Plyny pod tlakem:** | Odpadá. |
| **Hořlavé kapaliny:** | Odpadá. |
| **Hořlavé tuhé látky:** | Odpadá. |
| **Samovolně reagující látky a směsi:** | Odpadá. |
| **Samozápalné kapaliny:** | Odpadá. |
| **Samozápalné tuhé látky:** | Odpadá. |
| **Samozahřívající se látky a směsi:** | Odpadá. |
| **Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou:** | Odpadá. |
| **Oxidující kapaliny:** | Odpadá. |
| **Oxidující tuhé látky:** | Odpadá. |
| **Organické peroxidy:** | Odpadá. |
| **Látky a směsi korozivní pro kovy:** | Odpadá. |
| **Znecitlivělé výbušniny:** | Odpadá. |
| **Další údaje:** | Žádné relevantní informace nejsou k dispozici. |

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

**10.1 Reaktivita** Při dodržení stanovených předpisů skladování a používání se neočekává žádná reaktivita (viz oddíl 7).
**10.2 Chemická stabilita** Při dodržení stanovených předpisů skladování a používání je výrobek stabilní (viz oddíl 7).
**10.3 Možnost nebezpečných reakcí** K nebezpečné polymerizaci nedochází.
**10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit**
Zabránit kontaktu s neslučitelnými materiály.
Chránit před extrémní teplotou a přímým slunečním zářením.
Chránit před mrazem.
Kontakt s kovy nebo kovovými povrchy může způsobit vznik fialového zbarvení.
**10.5 Neslučitelné materiály** Silné kyseliny, silné zásady, silná oxidační činidla.
**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**
Při běžném způsobu použití a skladování nevznikají žádné nebezpečné produkty.
Při vysokých teplotách mohou vznikat nebezpečné rozkladné produkty (viz pododdíl 5.2).

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

**11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
**Akutní toxicita:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

| **Relevantní toxikologické hodnoty pro klasifikaci:** | | |
|---|---|---|
| **124-68-5 2-amino-2-methylpropan-1-ol** | | |
| Orálně | LD50 | 2.900 mg/kg (potkan) |
| Pokožkou | LD50 | > 2.000 mg/kg (králík) |
| **110-16-7 maleinová kyselina** | | |
| Orálně | LD50 | 708 mg/kg (potkan) |
| Pokožkou | LD50 | 1.560 mg/kg (králík) |
| Inhalováním | LC50 | > 720 mg/m³ (potkan) |

**Primární dráždivé účinky**

**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:** Může vyvolat alergickou kožní reakci.

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

*(pokračování na straně 7)*

(pokračování strany 6)

**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.

**Další informace:** Žádné další informace nejsou k dispozici.

**Doplňující toxikologická upozornění:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

**Akutní účinky:** Žádné akutní účinky nejsou známé.

**Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci):** Žádné účinky CMR nejsou známé.

**11.2 Informace o další nebezpečnosti**

| **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému:** |
|---|
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |

**Další informace:** Nejsou k dispozici žádné jiné příslušné informace o nepříznivých účincích na zdraví.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

**12.1 Toxicita**
**Aquatická toxicita:**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

| **124-68-5 2-amino-2-methylpropan-1-ol** | |
|---|---|
| LC50/96 h | 190 mg/l (ryby)<br>Lepomis macrochirus |
| EC50/48 h | 193 mg/l (dafnie)<br>Daphnia magna |
| **110-16-7 maleinová kyselina** | |
| LC50/96 h | 5 mg/l (ryby)<br>Pimephales promelas |
| EC50/48 h | 250 - 400 mg/l (dafnie)<br>Daphnia magna |

**12.2 Perzistence a rozložitelnost** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

**Chování v čistírnách odpadních vod:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

**12.3 Bioakumulační potenciál**
Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

| **110-16-7 maleinová kyselina** | |
|---|---|
| log Pow | -0,79 - 0,32<br>bioakumulace se nepředpokládá |

**Biokoncentrační faktor (BCF):**
Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

| **124-68-5 2-amino-2-methylpropan-1-ol** | |
|---|---|
| BCF | < 1 (ryby) |
| **110-16-7 maleinová kyselina** | |
| BCF | 10 (ryby) |

**12.4 Mobilita v půdě** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

**12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
Výrobek neobsahuje látky klasifikované jako PBT nebo vPvB a zařazené do seznamu látek podléhajících povolení (příloha XIV Nařízení EP a R č. 1907/2006, ve znění pozdějších předpisů).
**PBT:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.
**vPvB:** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

**12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

**12.7 Jiné nepříznivé účinky** Nejsou k dispozici žádné informace o jiných nepříznivých účincích na životní prostředí.

(pokračování na straně 8)

*(pokračování strany 7)*

**Další ekologické údaje**

**Hodnota AOX (adsorbovatelné organicky vázané halogeny):** Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

**Všeobecná upozornění:** Všeobecně neohrožuje vodní zdroje.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

**13.1 Metody nakládání s odpady**
**Doporučení:**
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
Zbytky výrobku odstraňovat podle příslušných místních směrnic v odpovídajících zařízeních jako nebezpečný odpad.
Například odkládat na vhodných skládkách odpadů nebo odstraňovat ve vhodných spalovnách odpadů.
**Katalogové číslo odpadu:**
Katalogová čísla s hvězdičkou (*) označují odpady nebezpečné (N), čísla bez hvězdičky označují odpady ostatní (O).
Stanovená katalogová čísla odpadů jsou doporučená na základě pravděpodobného použití tohoto výrobku. Na základě speciálního použití a daných skutečností odstraňování odpadů u uživatele se mohou za určitých okolností použít i jiná katalogová čísla odpadů.

| **Katalog odpadů a nebezpečné vlastnosti odpadů:** | |
|---|---|
| 18 01 06* | Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující |
| 15 01 10* | Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné |
| 15 01 02 | Plastové obaly |

**Kontaminované obaly**
**Doporučení:**
Obaly odstraňovat na základě předpisů o odpadech z obalů.
Nekontaminované obaly se mohou znovu použít.
Nekontaminované obaly se mohou použít k recyklaci.
Obaly neschopné očistění se musí odstranit stejným způsobem jako směs sama.
Obaly vyprazdňovat beze zbytku. Nebezpečný odpad odstraňovat podle příslušných místních směrnic v odpovídajících zařízeních.
Ostatní odpad odkládat podle druhu materiálu do sběrných nádob na tříděný odpad.
Případně vyprázdněné obaly odevzdat pověřené organizaci, která má oprávnění k jejich odstraňování.

**Předpisy:**
Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška MŽP a MZ č. 8/2021 Sb. o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů).
Vyhláška MŽP č. 557/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění pozdějších předpisů.
Nařízení komise (EU) č. 1357/2014, kterým se nahrazuje příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadech a o zrušení některých směrnic.
Směrnice EP a R (ES) č. 98/2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic, ve znění pozdějších předpisů.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

**14.1 UN číslo nebo ID číslo**
**ADR, ADN, IMDG, IATA** Odpadá.
**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
**ADR, ADN, IMDG, IATA** Odpadá.
**14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

**ADR, ADN, IMDG, IATA**
**Třída/klasifikační kód:** Odpadá.
**14.4 Obalová skupina**
**ADR, IMDG, IATA** Odpadá.
**14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí**
**Látka znečišťující moře:** Ne
**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** Není-li specifikováno něco jiného, je třeba dbát na všeobecná opatření pro provádění bezpečné přepravy.
**14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO** Nedá se použít.

**Přeprava/další údaje:** Nejedná se o nebezpečné zboží podle výše uvedených předpisů.
**UN "Model Regulation":** Odpadá.

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

**15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

**Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/42/ES:** Nevztahuje se.
**Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I:** Žádná z obsažených látek není zahrnuta.
**Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII:** Omezující podmínky pro skupinu č. 3.

*(pokračování na straně 9)*

*(pokračování strany 8)*

| **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II:** |
|---|
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |

**NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148:**

| **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)** |
|---|
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |

| **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ** |
|---|
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |

| **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekurzorech drog:** |
|---|
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |

| **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekurzory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi:** |
|---|
| Žádná z obsažených látek není na seznamu. |

**Právní předpisy Evropského společenství:**
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, ve znění pozdějších předpisů.
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.
NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU ze dne 4. července 2012 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a o změně a následném zrušení směrnice Rady 96/82/ES, ve znění pozdějších předpisů.
NAŘÍZENÍ KOMISE (EU), kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí:
2016/918 (8. ATP od 1.2.2018), 2016/1179 (9. ATP od 1.3.2018), 2017/776 (10. ATP od 1.12.2018), 2018/669 (11. ATP od 1.12.2019), 2019/521 (12. ATP od 17.10.2020), 2018/1480 (13. ATP od 1.5.2020).
NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU), kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí:
2020/217 (14. ATP od 1.10.2021), 2020/1182 (15. ATP od 1.3.2022), 2021/643 (16. ATP od 10.5.2021), 2021/849 (17. ATP od 17.12.2022), 2022/692 (18. ATP od 1.12.2023), 2023/1434 (19. ATP od 1.8.2023), 2023/1435 (20. ATP od 1.2.2025), 2024/197 (21. ATP od 1.9.2025), 2024/2564 (22. ATP od 1.5.2026).

**Právní předpisy České republiky:**
Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon) včetně příslušných prováděcích předpisů.
Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 254/2001 Sb. o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 224/2015 Sb., o prevenci závažných havárií, ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 398/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů.
Nařízení vlády č. 473/2025 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, ve znění pozdějších předpisů.

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

## ODDÍL 16: Další informace

**Upozornění:**
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 vlastností, vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.
Bezpečnostní list je majetkem fyzické nebo právnické osoby uvedené v oddílu 1 a je chráněn autorskými právy. Veškeré kopírování, šíření nebo prodej bez souhlasu majitele je zakázáno.

**Relevantní věty:**
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.
H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

*(pokračování na straně 10)*

*(pokračování strany 9)*

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

**Pokyny na provádění školení:**
Podle článku č. 35 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 musí zaměstnavatel umožnit pracovníkům nebo jejich zástupcům přístup k informacím z bezpečnostního listu látky nebo směsi, které pracovníci používají nebo jejichž účinkům mohou být během své práce vystaveni.
Fyzické osoby, které pracují s výrobkem, musí být seznámeni s jeho bezpečným používáním, případně musí projít úvodním školením o bezpečnosti práce při používání tohoto výrobku.
Zdroje informací o výrobku: bezpečnostní list, produktová nebo technická informace, bezpečnostní pokyny a další odborné dokumenty k výrobku vydané dodavatelem.

**Doporučené omezení použití:**
Výrobek je určený jen pro profesionální účely. Nesmí se používat v domácnosti. S výrobkem může manipulovat pouze osoba starší 18 let, která je dostatečně informována o pracovních postupech, o nebezpečných vlastnostech výrobku a rovněž o nutných bezpečnostních opatřeních.
Výrobek používat pouze na účel, pro který je určený. Je na odpovědnosti uživatele, aby dodržoval podmínky použití výrobku a respektoval přitom bezpečnostní pokyny na ochranu zdraví a životního prostředí.

**Další informace:**
Tento výrobek musí být skladován, prodáván a používán v souladu s platnými hygienickými a odpovídajícími předpisy.

| **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:** | |
|---|---|
| Senzibilizace kůže | Metoda výpočtu |

**Bezpečnostní list sestavil:**
Ing. Karel Královec, Studio2K
Telefon: +420 777 145 808, E-mail: info@studio2k.cz, Weby: www.studio2k.cz / www.bezpecnostni-listy.eu

**Datum první verze:** 16.08.2026
**Interní kód receptury:** 810.022

**Podklady pro sestavení bezpečnostního listu:**
Originální dokumenty poskytnuté dodavatelem nebo výrobcem vztahující se k výrobku (směsi), případně k jednotlivým obsaženým látkám.

**Zkratky a akronymy:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akutní toxicita, kategorie nebezpečnosti 4
Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie nebezpečnosti 2
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí/podráždění očí, kategorie nebezpečnosti 2
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže, kategorie nebezpečnosti 1
STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice, kategorie nebezpečnosti 3
Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - chronická, kategorie nebezpečnosti 3

**Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu:**
Bezpečnostní list byl vypracován v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a podle požadavků nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky – hlava IV, článek 31, příloha II (pokyny pro sestavení bezpečnostních listů), ve znění nařízení Komise (EU) č. 2020/878 ze dne 18. června 2020.
Chybějící ekotoxikologická a toxikologická data byla získána ze systému ESIS (European chemical Substances Information System), konkrétně z databáze IUCLID (International Uniform ChemicaL Information Database), případně z databáze registrovaných látek Agentury ECHA (European Chemicals Agency). Podle potřeby byly použity údaje z dalších dostupných chemických databází.

**© Studio2K & DR SoftWare ChemGes, 2026 (CZ)**

Konec bezpečnostního listu!