

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Název: **LAVOSEPT® GEL** pro dezinfekci kůže

DEZINFEKČNÍ GEL NA RUCE

hydratační/ zjemňující

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Použití směsi: **Směs ve formě gelu pro dezinfekci kůže. Určeno pro přímou aplikaci.**

Používá se neředěný.

Nedoporučená použití: Směs by neměla být použita pro žádný jiný účel, než je doporučeno.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Název: **AMOENÉ s.r.o.**

Jméno nebo obchodní jméno: **AMOENÉ s.r.o.**

Místo podnikání nebo sídlo: **B. Němcové 1238, 742 58 Příbor, Česká republika**

Identifikační číslo: **258 68 501**

Telefon: +420 720 403 443

e-mail odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list: **servis@amoene.cz**

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo společnosti: **+420 720 403 443**

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2

Telefon nepřetržitě: +420 224 919 293 nebo 224 915 402, fax +420 224 914 570

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Podle Nařízení 1272/2008/ES (CLP):

Flam. Liquid 2, H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

Eye Irrit. 2, H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

STOT SE3, H336 Může způsobit ospalost a závratě.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka při používání látky/přípravku:

Dráždí oči, vdechování par může způsobit ospalost a závratě.

Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí při používání látky/přípravku:

Vysoce hořlavý.

2.2 Prvky označení

Podle Nařízení (ES) č. 1272/2008:

Výstražné symboly:



Signální slovo: **NEBEZPEČÍ**

H-věty:

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H336 Může způsobit ospalost a závratě.

P-věty:

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení - zákaz kouření.

P280 Používejte ochranné brýle.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO (+420 224 91 92 93) nebo lékaře.

2.3 Další nebezpečnost

Směs není zařazena jako perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) nebo velmi perzistentní, velmi bioakumulativní (vPvB) v souladu s přílohou XIII Nařízení 1907/2006/EC.

ODDÍL 3: Složení/Informace o složkách

3.1 Látky

Jedná se o směs.

3.2 Směsi

Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky podle Nařízení 1272/2008/ES (CLP):

Složka	Ethanol C ₂ H ₆ O	Isopropanol C ₃ H ₈ O
Číslo CAS	64-17-5	67-63-0
Číslo EINECS	200-578-6	200-661-7
Obsah (% hm.)	30	45
Klasifikace podle CLP	Flam. Liquid 2; H225	Flam. Liquid 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Projev-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností uveďte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu. Při nebezpečí ztráty vědomí umístěte postiženého do stabilizované polohy a dbejte na průchodnost dýchacích cest.

Při nadýchání: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch. V případě, že postižený nedýchá, zaveďte umělé dýchání. Přivolejte lékaře.

Při styku s kůží: Při havárii omyjte zasažené části těla vodou a mýdlem.

Při zasažení očí: Oči důkladně vyplachujte velkým množstvím vody. Zajistěte lékařské ošetření.

Při požití: Při požití vypláchněte ústa vodou, a pokud postižený nedýchá, zaveďte umělé dýchání. Dejte mu pít vodu. Nevyvolávejte zvracení. Přivolejte lékaře.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky: Tekutina dráždí dýchací cesty a oči.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření: Nejsou specifikovány.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva: **prášek, pěna, oxid uhličitý (sníh), tříštěný vodní proud**

Nevhodná hasiva: **přímý vodní proud**

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi: výpary se mohou rozšířit na značnou vzdálenost a prošlehnout zpět ke zdroji zapálení.

5.3 Pokyny pro hasiče: požární ochranný oblek (použití jen mimo nebezpečnou zónu), oblek proti sálavému teplu nebo tepelně ochranný oblek, v nebezpečné zóně izolační dýchací přístroj.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy: Pro únik ze zamořeného prostoru použijte masku s filtrem proti organickým plynům a parám. Zákaz kouření. Odstraňte zdroje vznícení. Vykažte z místa všechny osoby, které se nepodílejí na záchranných pracích. Zdržujte se pokud možno na návětrné straně.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí: Zabraňte průniku do kanalizace, vody a půdy. Při průniku do vody informujte uživatele a zastavte její používání. Při rozsáhlejší kontaminaci zajistěte sanační práce ve spolupráci s příslušným pověřeným úřadem - referátem životního prostředí či příslušným inspektorátem ČIŽP.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: Zasypat vhodným sorbentem na chemikálie a smést do nádoby na odpad, další odstranění viz oddíl 13.

6.4 Odkaz na jiné oddíly: viz oddíl 10 a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení: **Pro přepravu, skladování a manipulaci platí ČSN 65 0201 a ČSN 65 6060. Při manipulaci nejíst, nepít a nekouřit. Při manipulaci je třeba dbát všech protipožárních opatření.**
- 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí:
Pro skladování platí ČSN 65 0201. Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení - zákaz kouření. Chraňte před statickou elektřinou. Používejte předepsaná zařízení. Skladujte v originálních obalech v suchých a krytých skladech při teplotách 5 až 25°C chráněných před přímým sluncem.
- 7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití: **Nejsou stanoveny.**

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry:

Česká republika (nařízení vlády č. 361/2007 Sb):

Název	PEL [mg.m ⁻³]	NPK-P [mg.m ⁻³]
Ethanol	1000	3000
Isopropanol	500	1000

PEL přípustný expoziční limit chemické látky v ovzduší, NPK-P nejvyšší přípustná koncentrace chemické látky v ovzduší.

8.1.1 DNEL (Derived No Effect Level) pro expozici pracovníků: **nestanovuje se, jedná se o směs.**

8.2 Omezování expozice

Omezování expozice pracovníků

Technická opatření: **zajištění větrání**

Ochrana dýchacích cest: **při normální aplikaci není vyžadována**

Ochrana rukou: **při normální aplikaci není vyžadována**

Ochrana očí: **ochranné brýle (např. EN 166)**

Ochrana kůže: **při normální aplikaci není vyžadována**

Další údaje: **Při práci nejíst, nepít a nekouřit**

Omezování expozice životního prostředí: **není vyžadováno**

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled:	bezbarvá kapalina
Zápach (vůně):	ostrý alkoholový
Prahová hodnota zápachu:	není stanovena
pH:	neutrální
Bod tání/bod tuhnutí (°C):	- 100
Počáteční bod varu(při 98,7kPa ve °C):	78 – 82
Bod vzplanutí (při 1013 hPa ve °C):	12
Rychlost odpařování:	není stanovena
Hořlavost (pevné látky, plyny):	jedná se o kapalinu
Horní/dolní mezní hodnoty výbušnosti(% obj.):	15/2
Tlak páry (Pa při 25°C):	není stanovena
Hustota páry:	není stanovena
Relativní hustota (při 25°C):	0,780 – 0,790
Rozpustnost (v g/l při 25°C):	neomezeně rozpustný
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (log p_{ow} při 25 °C a pH 6,7):	není stanoven
Teplota samovznícení (při 1013 hPa ve °C):	není stanovena
Teplota rozkladu:	není stanovena
Viskozita (mPa.s při 20 °C):	není stanovena
Výbušné vlastnosti:	nemá
Oxidační vlastnosti:	nemá

9.2 Další informace: nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita: Za normální teploty nereaktivní.

10.2 Chemická stabilita: Při normálních podmínkách stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí: Při vysokých teplotách.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit: Vzplanutí působením horkých povrchů, jisker nebo otevřeného ohně.

10.5 Neslučitelné materiály Alkalické kovy, kovy alkalických zemin, alkalické oxidy, silně oxidační činidlo, halogen-halogenové sloučeniny, oxid chromový, chromylchlorid, ethylenoxid, fluor, chloristany, manganistan draselný / kyselina sírová, kyselina chloristá, kyselina manganistá, oxidy fosforu, kyselina dusičná, oxid dusičitý, hexafluorid uranu, peroxid vodíku. Nesmí přijít do styku s požívatiny.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: Nejsou specifikovány.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

Hodnocení podle CLP:

11.1 Akutní toxicita: vdechnutí – **kategorie 4** (výpočtová metoda)

- LD₅₀ (orál., potkan) > **5 000** mg.kg⁻¹
- LD₅₀ (derm., králík) > **12 000** mg.kg⁻¹
- LC₅₀ (inhal., potkan - páry) > **1 600** mg.l⁻¹/4 hod

11.2 Dráždivost: **dráždí oči, kategorie 2** (výpočtová metoda)

11.3 Senzibilizace: **není klasifikována**

11.4 Mutagenita (in vitro a in vivo studie): **není klasifikována**

11.5 Karcinogenita (potkan, myš): **není klasifikována**

11.6 Toxicita pro reprodukci (potkan): **není klasifikována**

11.7 Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice: kategorie 3, **při nadýchání může způsobit závratě a ospalost.**

11.8 Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice: **není klasifikována**

11.9 Nebezpečnost při vdechnutí: **data nejsou dostupná**

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

12.1.1 Vodní organismy

Akutní pro ryby

LC₅₀ (96 h) > 8 000 mg/l

Akutní pro bezobratlé

Daphnia:EC₅₀ (48 h) >10 000 mg/l

Inhibiční koncentrace pro řasy

IC₅₀ (72 h) > 20 000 mg/l

Závěr pro klasifikaci: není toxická pro vodní prostředí (viz ryby).

12.1.2 Toxicita na sedimenty: **data nejsou dostupná**

12.1.3 PNEC(Predicated No EffectConcentration): **Nestanovuje se, jedná se o směs.**

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Hodnocení: Dobře rozložitelný ve vodním prostředí (CHSK = 1,9 g/g ; BSK5 = 2,3 g/g).

12.3 Bioakumulační potenciál: **není stanoven.**

12.4 Mobilita v půdě: **Do životního prostředí se může dostat z odpadních vod.**

Stabilita: **mísitelný s vodou.**

Adsorpce: **není stanovena.**

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB: **Jedná se o směs, žádná ze složek není zařazena.**

12.6 Jiné nepříznivé účinky: **Nejsou specifikovány.**

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady: **Nakládat v souladu s platnou legislativou pro odpady a ostatními právními předpisy vydanými na ochranu životního prostředí. Uniklý produkt sanovat dle bodu 6.3, následně předat osobě, oprávněné nakládat s nebezpečným odpadem. Doporučeným způsobem zneškodnění je materiálové, následně energetické využití. Pro doplňující informace kontaktovat výrobce.**

Doporučené zařazení odpadu dle vyhlášky č. 381/2001 Sb.: 07 06 10*

Způsoby odstraňování kontaminovaného obalu: **Postupovat stejným způsobem jako při likvidaci produktu. Doporučené zařazení odpadu obalu dle vyhlášky č. 381/2001 Sb.: 15 01 10* (O/N) nebo 15 01 02***

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

Pozemní přeprava (ADR/RID)

14.1 Číslo OSN (UN):	1993
14.2 Příslušný název OSN (UN):	LÁTKA HOŘLAVÁ KAPALNÁ, J.N.
14.3 Třída, Klasifikační kód:	3, F1
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód):	33
14.4 Obalová skupina:	II
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:	ne

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1.1 Nařízení EU týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi, v aktuálních zněních:

- Směrnice Rady 67/548/EEC ze dne 27. června 1967 o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek;
- 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;
- 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;
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 98/2008/ES o odpadech, v platném znění;
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1013/2006/ES o přepravě odpadů, v platném znění;
- Směrnice Rady 96/82/ES o kontrole nebezpečí vzniku závažných havárií zahrnujících nebezpečné látky.

15.1.2 Předpisy platné v ČR týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi, v aktuálních zněních:

- Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů;
- Vyhláška MPO č. 402/2011 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických směsí a balení a označování nebezpečných chemických směsí;
- Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, v platném znění včetně prováděcích předpisů (např. vyhláška č. 381/2001 Sb., kterou se stanoví Katalog odpadů, v platném znění)
- Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Jedná se o směs. Nebylo provedeno

ODDÍL 16: Další informace

16.1 Tento bezpečnostní list nahrazuje všechna předchozí vydání.

16.2 Seznam zkratk

CAS:	ChemicalAbstractsService
CLP:	Třídění, označení, regulace, balení
CSR:	Zpráva o chemické bezpečnosti
DNEL:	odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
EC:	Evropská komise
EC ₅₀ :	Střední účinná (efektivní) koncentrace EC ₅₀ - je využívána při testech toxicity. Střední účinná koncentrace EC ₅₀ představuje koncentraci zkoušené látky mající za následek 50% úhyn či 50% snížení růstu nebo růstové rychlosti ve vztahu ke kontrolnímu vzorku.
ECHA	Evropská chemická agentura v Helsinkách
EINECS:	Evropský seznam existujících komerčních chemických látek
Irrit.:	dráždivý
LC ₅₀ :	smrtelná (letální) koncentrace, 50 % (letální koncentrace) je využívána při testech toxicity
LD ₅₀ :	absolutní smrtelná (letální) dávka, při které zemře 50 % objektů
PBT:	perzistentní, bioakumulativní a toxický (zkratka PBT z angl. persistent, bio-accumulative and toxic)
PNEC:	odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (zkratka PNEC z angl. predicted no-effectconcentration)
REACH:	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (zkratka REACH z angl. registration, evaluation, authorisation and restrictionofchemicals)
Sens.:	citlivost
STOT SE:	toxická pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice
Tox.:	toxická
vPvB:	vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky

16.3 Seznam uváděných vět

H-věty:

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H336 Může způsobit ospalost a závratě.

P-věty:

P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení - zákaz kouření.

P280 Používejte ochranné brýle.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO** (+420 224 91 92 93) nebo lékaře.

16.4 Použité zdroje

Bezpečnostní listy jednotlivých složek

Publikovaná data z ECHA

Bezpečnostní list produktu – Lavosept, forma gelová i roztok, vydání 12/2010.

16.5 Historie revizí

Vydání	Datum	Změny
1.	01.12.2010	Zpracování bezpečnostního listu podle Nařízení EP a Rady (ES) č. 1907/2006
2.	01.12.2012	Celková revize všech oddílů bezpečnostního listu podle Nařízení EP a Rady (ES) č. 453/2010. Aktualizace klasifikace (použití kombinace H-vět), aktualizace předpisů platných v ČR, revize podle Nařízení EP a Rady (ES) č. 286/2011.
3.	01. 4. 2013	Revize kapitoly 8.1, 13.1 a 15..
4.	28.5.2015	Aktualizace klasifikace dle nařízení CLP, vyřazení klasifikace dle zákona č.350/2011 Sb.
5.	14.10.2016	Změna kontaktních údajů výrobce (telefonní číslo, e-mail).
6.	12. 1. 2018	Změna loga AMOENÉ s.r.o.
7.	1.10.2019	Změna UN kódu
8.	24. 2. 2020	Administrativní změny (rozšíření identifikátoru přípravku, aktualizace znění H-vět a P-vět).
9.	13. 5. 2020	Doplnění oddílu 16.6. – pokyny pro školení

16.6. Pokyny pro školení

Každý zaměstnavatel musí umožnit přístup k informacím z BL všem pracovníkům, kteří látku/směs používají nebo jsou jejím účinkům během své práce vystaveni, příp. jejich zástupcům. Při školení osob pracujících se směsí je seznámení s tímto bezpečnostním listem a proškolení základní hygienické zásady pro práci s chemickými směsmi, používání osobních ochranných prostředků, zásady bezpečného chování, protipožární předpisy a pokyny.

Zpracovala Ing. Halina Poledňáková

Bezpečnostní list obsahuje údaje potřebné pro zajištění bezpečnosti a ochrany při práci a ochrany životního prostředí, uvedené informace slouží ke správnější a bezpečnější manipulaci, skladování, dopravě a odstraňování směsí. Bezpečnostní list se vztahuje pouze na výslovně uvedenou směs a neplatí, pokud je použita v kombinaci s jinými směsmi, látkami nebo materiály a v textu bezpečnostního listu výslovně neudanými procesy. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu našich vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s předpisy platnými ke dni poslední revize. Informace a doporučení byly sestaveny dle našich poznatků, dle poznatků našich dodavatelů, na základě testů provedených specializovanými institucemi a s využitím výsledků publikovaných v odborné literatuře. Přesto údaje nemusí být zcela vyčerpávající. Údaje zde obsažené nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci. Údaje nejsou jakostní specifikací výrobku.