

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

STANDARD™ M10 C. difficile

Datum vytvoření 15.03.2024
Datum revize
Číslo verze 1.0

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku STANDARD™ M10 C. difficile
Látka / směs směs
Číslo 11CDC10A

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
Určená použití směsi

Nedoporučená použití směsi

Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Distributor

Jméno nebo obchodní jméno LAB MARK a.s.
Adresa Pod cihelnou 532/23, Praha 6
Česká republika
DIČ CZ25713001

Dodavatel

Jméno nebo obchodní jméno SD Biosensor, Inc.
Adresa C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil,,
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690
Korea
Telefon +82 31 300 0400; +82 31 300 0499

Dovozce

Jméno nebo obchodní jméno LAB MARK a.s.
Adresa Pod cihelnou 532/23, Praha 6
Česká republika
DIČ CZ25713001

Výrobce

Jméno nebo obchodní jméno SD Biosensor, Inc.
Adresa C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil,,
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690
Korea
Telefon +82 31 300 0400; +82 31 300 0499

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Klinika pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (24 hodinová služba) +420 224 91 92 93, 224 915 402.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

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

Směs je klasifikována jako nebezpečná.

Acute Tox. 4, H302
Skin Corr. 1C, H314
Eye Dam. 1, H318
STOT SE 3, H336
STOT RE 2, H373

Nejzávažnější nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí

Způsobuje vážné poškození očí. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

STANDARD™ M10 C. difficile

Datum vytvoření

15.03.2024

Datum revize

Číslo verze

1.0

2.2. Prvky označení

Výstražný symbol nebezpečnosti



Signální slovo

Nebezpečí

Nebezpečné látky

Guanidinium thiocyanate

Standardní věty o nebezpečnosti

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.

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. Okamžitě volejte lékaře.

P310

Doplňující informace

EUH071 Způsobuje poleptání dýchacích cest.

2.3. Další nebezpečnost

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

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

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

Identifikační čísla	Název látky	Obsah v % hmotnosti	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008	Pozn.
Index: 603-002-00-5 CAS: 64-17-5 ES: 200-578-6 Registrační číslo: 01-2119457610-43	ethanol	<35	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 Specifický koncentrační limit: Eye Irrit. 2, H319: C ≥ 50 %	1
Index: 607-148-00-0 CAS: 50-01-1 ES: 200-002-3	guanidin-chlorid	<10	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 593-84-0 ES: 209-812-1	Guanidinium thiocyanate	<10	Acute Tox. 4, H302+H312+H332 Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 3, H412 EUH032 EUH071	

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

STANDARD™ M10 C. difficile

Datum vytvoření

15.03.2024

Datum revize

Číslo verze

1.0

Identifikační čísla	Název látky	Obsah v % hmotnosti	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008	Pozn.
Index: 011-002-00-6 CAS: 1310-73-2 ES: 215-185-5	hydroxid sodný	<1	Skin Corr. 1A, H314 Specifický koncentrační limit: Skin Corr. 1B, H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Corr. 1A, H314: C ≥ 5 % Eye Irrit. 2, H319: 0,5 % ≤ C < 2 % Skin Irrit. 2, H315: 0,5 % ≤ C < 2 %	1
CAS: 137-16-6 ES: 205-281-5	Sodium N-lauroylsarcosinate	<1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 2, H330	

Poznámky

1 Látka, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity.

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

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Dbejte na vlastní bezpečnost. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu. Při bezvědomí umístěte postiženého do stabilizované polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, a dbejte o průchodnost dýchacích cest, nikdy nevyvolávejte zvracení. Zvrací-li postižený sám, dbejte aby nedošlo k vdechnutí zvratků. Při stavech ohrožujících život nejdříve provádějte resuscitaci postiženého a zajistěte lékařskou pomoc. Zástava dechu - okamžitě provádějte umělé dýchání. Zástava srdce - okamžitě provádějte nepřímou masáž srdce.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušete expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch. Dbejte na vlastní bezpečnost, nenechte postiženého chodit! Pozor na kontaminovaný oděv. Podle situace volejte záchrannou službu a zajistěte lékařské ošetření vzhledem k časté nutnosti dalšího sledování po dobu nejméně 24 hodin.

Při styku s kůží

Odložte potřísněný oděv. Před mytím nebo v jeho průběhu sundejte prstýnky, hodinky, náramky, jsou-li v místech zasažení kůže. Zasažená místa oplachujte proudem pokud možno vlažné vody po dobu 10-30 minut; nepoužívejte kartáč, mýdlo ani neutralizaci. Podle situace volejte záchrannou službu a zajistěte vždy lékařské ošetření. Několik minut opatrně oplachujte vodou. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte. V žádném případě neprovádějte neutralizaci! Výplach provádějte 10-30 minut od vnitřního koutku k zevnímu, aby nebylo zasaženo druhé oko. Podle situace volejte záchrannou službu nebo zajistěte co nejrychleji lékařské ošetření. K vyšetření musí být odeslán každý i v případě malého zasažení.

Při požití

OKAMŽITĚ VYPLÁCHNĚTE ÚSTNÍ DUTINU VODOU A DEJTE VYPÍT 2-5 dl chladné vody ke zmírnění tepelného účinku žíraviny. Větší množství požité tekutiny není vhodné, mohlo by vyvolat zvracení a případné vdechnutí žíraviny do plic. K pití se postižený nesmí nutit, zejména má-li již bolesti v ústech nebo v krku. V tom případě nechte postiženého pouze vypláchnout ústní dutinu vodou. NEPODÁVEJTE AKTIVNÍ UHLÍ! Podle situace volejte záchrannou službu nebo zajistěte co nejrychleji lékařské ošetření.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Vdechování par může způsobit poleptání dýchacího traktu.

Při styku s kůží

Způsobuje těžké poleptání kůže.

Při zasažení očí

Způsobuje vážné poškození očí.

Při požití

Může dojít k poleptání trávicího traktu.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

STANDARD™ M10 C. difficile

Datum vytvoření

15.03.2024

Datum revize

Číslo verze

1.0

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva

Pěna odolná alkoholu, oxid uhličitý, prášek, voda tříštěný proud, vodní mlha.

Nevhodná hasiva

Voda - plný proud.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Při požáru může docházet ke vzniku oxidu uhelnatého a uhličitého a dalších toxických plynů. Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

5.3. Pokyny pro hasiče

Samostatný dýchačcí přístroj a protichemický ochranný oblek, pouze je-li pravděpodobný osobní (blízký) kontakt s chemickou látkou. Použijte izolační dýchačcí přístroj a celotělový ochranný oblek. Kontaminované hasivo nenechte uniknout do kanalizace, povrchových a spodních vod.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Použijte osobní ochranné pracovní prostředky. Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8. Nevdechujte mlhu/páry/aerosoly. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Rozlitý produkt pokryjte vhodným (nehořlavým) absorbujícím materiálem (písek, křemelina, zemina a jiné vhodné absorpční materiály), shromážděte v dobře uzavřených nádobách a odstraňte dle oddílu 13. Při úniku velkých množství produktu informujte hasiče a další kompetentní orgány. Po odstranění produktu umyjte kontaminované místo velkým množstvím vody. Nepoužívejte rozpouštědla.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Zabraňte tvorbě plynů a par v koncentracích přesahujících nejvyšší přípustné koncentrace pro pracovní ovzduší. Nevdechujte mlhu/páry/aerosoly. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla. Použijte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených. Skladujte uzamčené.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

neuveдено

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Směs obsahuje látky, pro něž jsou stanoveny expoziční limity pro pracovní prostředí.

Česká republika

Nařízení vlády č. 330/2023 Sb.

Název látky (složky)	Typ	Hodnota	Poznámka
ethanol (CAS: 64-17-5)	PEL	1000 mg/m ³	
	PEL	522 ppm	
	NPK-P	3000 mg/m ³	
	NPK-P	1566 ppm	
hydroxid sodný (CAS: 1310-73-2)	PEL	1 mg/m ³	dráždí sliznice (oči, dýchačcí cesty) resp. kůži

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

STANDARD™ M10 C. difficile

Datum vytvoření

15.03.2024

Datum revize

Číslo verze

1.0

Česká republika

Nařízení vlády č. 330/2023 Sb.

Název látky (složky)	Typ	Hodnota	Poznámka
hydroxid sodný (CAS: 1310-73-2)	NPK-P	2 mg/m ³	dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůži

8.2. Omezování expozice

Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci a zejména na dobré větrání. Toho lze dosáhnout pouze místním odsáváním nebo účinným celkovým větráním. Při práci nejzte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle nebo obličejový štít (podle charakteru vykonávané práce).

Ochrana kůže

Ochrana rukou: Ochranné rukavice odolné výrobku. Dbejte doporučení konkrétního výrobce rukavic při výběru vhodné tloušťky, materiálu a propustnosti. Dbejte dalších doporučení výrobce. Jiná ochrana: Ochranný pracovní oděv. Při znečištění pokožky ji důkladně omyjte.

Ochrana dýchacích cest

Polomaska s filtrem proti organickým parám event. izolační dýchací přístroj při překročení expozičních limitů látek nebo ve špatně větratelném prostředí.

Tepelné nebezpečí

Neuvedeno.

Omezování expozice životního prostředí

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

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	kapalné
Barva	údaj není k dispozici
Zápach	údaj není k dispozici
Bod tání/bod tuhnutí	údaj není k dispozici
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu ethanol (CAS: 64-17-5)	údaj není k dispozici -114 °C
Hořlavost	údaj není k dispozici
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	údaj není k dispozici
Bod vzplanutí ethanol (CAS: 64-17-5)	údaj není k dispozici >17 °C
Teplota samovznícení	údaj není k dispozici
Teplota rozkladu	údaj není k dispozici
pH ethanol (CAS: 64-17-5)	údaj není k dispozici 7 (>80% roztok při 20 °C)
Kinematická viskozita	údaj není k dispozici
Rozpustnost ve vodě	údaj není k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	údaj není k dispozici
Tlak páry	údaj není k dispozici
Hustota a/nebo relativní hustota	údaj není k dispozici
Relativní hustota páry	údaj není k dispozici
Charakteristiky částic	údaj není k dispozici

9.2. Další informace

neuveeno

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

neuveeno

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

STANDARD™ M10 C. difficile

Datum vytvoření 15.03.2024
Datum revize
Číslo verze 1.0

10.2. Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází. Chraňte před plameny, jiskrami, přehřátím a před mrazem.

10.5. Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají. Při vysokých teplotách a při požáru vznikají nebezpečné produkty, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Vdechování par rozpouštědel nad hodnoty překračující expoziční limity pro pracovní prostředí může mít za následek vznik akutní inhalační otravy, a to v závislosti na výši koncentrace a době expozice. Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

Akutní toxicita

Údaje pro směs nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

ethanol					
Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví
Inhalačně (páry)	LC ₅₀	124,7 mg/l	4 hodiny	Potkan	
Inhalačně (páry)	LC ₅₀	116,9 mg/l	4 hodiny	Potkan	
Inhalačně (páry)	LC ₅₀	133,8 mg/l	4 hodiny	Potkan	

Žíravost / dráždivost pro kůži

Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Údaje pro složky směsi nejsou k dispozici.

Vážné poškození očí / podráždění očí

Způsobuje vážné poškození očí. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

ethanol			
Cesta expozice	Výsledek	Doba expozice	Druh
	Dráždí		Králík

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Karcinogenita

Údaje pro směs nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

ethanol					
Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Výsledek	Druh	Pohlaví
Orálně			Nejasný	Potkan	

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

STANDARD™ M10 C. difficile

Datum vytvoření

15.03.2024

Datum revize

Číslo verze

1.0

Toxicita pro reprodukci

Údaje pro směs nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

ethanol

Účinek	Parametr	Hodnota	Výsledek	Druh	Pohlaví
Účinky na plodnost	NOAEL	>16000 ppm	Bez efektu	Potkan	
	NOAEL	5200 mg/kg/24h	Nejasný	Potkan	

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Údaje pro směs nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

ethanol

Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Specifický cílový orgán	Výsledek	Druh	Pohlaví
Inhalačně	LOAEL	2,6 mg/l	30 minut	Nervový systém	Ospalost, Závratě	Člověk	
Inhalačně	LOAEL	9,4 mg/l		Plíce	Nejasný	Člověk	

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Směs neobsahuje 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.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Údaje pro směs nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Akutní toxicita

ethanol

Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Prostředí	Stanovení hodnoty
EC ₀	3,9 g/l	200 hodin	Ryby		Experimentálně
EC ₅₀	>10000 mg/l	48 hodin	Dafnie		Experimentálně
IC ₅₀	8800 mg/l	96 hodin	Řasy		Experimentálně

Chronická toxicita

ethanol

Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Prostředí	Stanovení hodnoty
LC ₅₀	9248 mg/l	48 hodin	Bezobratlí		Experimentálně
NOEC	250 mg/l	120 hodin	Ryby (Oncorhynchus mykiss)		Experimentálně
NOEC	1000 mg/l	120 hodin	Ryby		Experimentálně

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

STANDARD™ M10 C. difficile

Datum vytvoření 15.03.2024
Datum revize Číslo verze 1.0

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

12.4. Mobilita v půdě

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

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

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Směs neobsahuje 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.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Neuvedeno.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 541/2020 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Postupujte podle platných předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Prázdné obaly je možno energeticky využít ve spalovně odpadů nebo ukládat na skládce příslušného zařízení. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 8/2021 Sb., o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů). Rozhodnutí 2000/532/ES, kterým se stanoví seznam odpadů, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 545/2020 Sb., kterým se mění zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1. UN číslo nebo ID číslo

nepodléhá předpisům o přepravě

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

není relevantní

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

není relevantní

14.4. Obalová skupina

není relevantní

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

není relevantní

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

není relevantní

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

STANDARD™ M10 C. difficile

Datum vytvoření

15.03.2024

Datum revize

Číslo verze

1.0

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, v platném znění. Vyhláška č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli, v platném znění. 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).

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

neuveдено

ODDÍL 16: Další informace

Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H315	Dráždí kůži.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H302+H312+H332	Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží nebo při vdechování.

Seznam pokynů pro bezpečné zacházení použitých v bezpečnostním listu

P260	Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P301+P330+P331	PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.
P303+P361+P353	PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.
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.
P310	Okamžitě volejte lékaře.

Seznam doplňkových standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

EUH071	Způsobuje poleptání dýchacích cest.
EUH032	Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

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

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
BCF	Biokoncentrační faktor
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
EC ₀	Koncentrace látky, při které je zasaženo 0% populace
EC ₅₀	Koncentrace látky, při které je zasaženo 50% populace
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

STANDARD™ M10 C. difficile

Datum vytvoření

15.03.2024

Datum revize

Číslo verze

1.0

EmS	Pohotovostní plán
ES	Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES
EU	Evropská unie
EuPCS	Evropský systém kategorizace výrobků
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
IC ₅₀	Koncentrace působící 50% blokádu
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
IMO	Mezinárodní námořní organizace
INCI	Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
LC ₅₀	Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
log Kow	Oktanol-voda rozdělovací koeficient
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Přípustný expoziční limit
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Dohoda o přepravě nebezpečných věcí po železnici
UN	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

Acute Tox.	Akutní toxicita
Aquatic Chronic	Nebezpečný pro vodní prostředí (chronicky)
Eye Dam.	Vážné poškození očí
Flam. Liq.	Hořlavá kapalina
Skin Corr.	Žíravost pro kůži
STOT RE	Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice
STOT SE	Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Pokyny pro školení

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

Doporučená omezení použití

neuveдено

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích, v platném znění. Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

Další údaje

Postup klasifikace - metoda výpočtu.

Prohlášení

BEZPEČNOSTNÍ LIST

podle nařízení Komise (EU) 2020/878, v platném znění

STANDARD™ M10 C. difficile

Datum vytvoření

15.03.2024

Datum revize

Číslo verze

1.0

Bezpečnostní list obsahuje údaje pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.