

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

### 1.1 Identifikátor výrobku

Název výrobku	: Ovládací sada Pointe HbA1c (katalogové č.: H7541-CTL)
Kód výrobku	: H7541-CTL
Kód SAP	: 1300095177
Popis výrobku	: 4 × 0,5 mL (každá úroveň 2 × 0,5 mL)
Typ výrobku	: Lyofilizovaný

### 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Tento výrobek je určen pro sledování správnosti a přesnosti při kvantitativním stanovení lidského hemoglobinu A1c (HbA1c) v krvi pomocí automatizované imunoanalýzy. Pouze pro diagnostické použití in vitro. Pouze na lékařský předpis

### 1.3 Informace o poskytovateli bezpečnostního listu

HORIBA Instruments Incorporated  
5449 Research Drive  
Canton, Michigan 48188  
Tel.: 1-734-487-8300  
Fax: 1-734-483-1592

**E-mailová adresa osoby odpovědné za tento bezpečnostní list** : documentation.med@horiba.com

### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

#### Národní poradní orgán / Toxikologické informační středisko

Tel. číslo : +44 (0)20 7771 5310

#### Dodavatel

Tel. číslo : 1-800-445-9853

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Definice výrobku : Směs

#### Klasifikace směsi podle nařízení ES č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Není klasifikována.

Směs není klasifikována jako nebezpečná podle nařízení (ES) 1272/2008 v platném znění.

Podrobnější informace o účincích na zdraví a symptomech jsou uvedeny v oddíle 11.

### 2.2 Prvky označení

**Signální slovo** : Žádné signální slovo.

**Standardní věty o nebezpečnosti** : Nejsou známy žádné závažné negativní účinky.

#### Pokyny pro bezpečné zacházení

**Prevence** : Nehodí se.

**Pomoc** : Nehodí se.

**Skladování** : Nehodí se.

**Likvidace** : Nehodí se

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

**Dodatečné prvky označení** : Nehodí se.

**Příloha XVII – Omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů** : Nehodí se.

### 2.3 Jiná nebezpečí

**Jiná nebezpečí, která nemají vliv na klasifikaci** : Není známo.

**Biologické nebezpečí** : Biologické nebezpečí – při manipulaci dodržujte obecná bezpečnostní opatření. Na výrobku nebyl proveden žádný schválený test, proto jej považujte za potenciálně infekční.

## ODDÍL 3: Složení / informace o složkách

**Látka/směs** : Směs

Na základě současných znalostí dodavatele ve výrobku nejsou přítomny žádné složky v koncentracích, které by byly klasifikovány jako zdraví škodlivé nebo nebezpečné pro životní prostředí, PBT nebo vPvB nebo vzbuzující obdobné obavy nebo by měly stanoveny limitní expoziční hodnoty na pracovišti, a tudíž by musely být uvedeny v tomto oddíle.

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci

**Při zasažení očí** : V případě potřísnění okamžitě opláchněte místo velkým množstvím vody.

**Při vdechnutí** : Při vdechnutí přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Pokud nedýchá, poskytněte umělé dýchání. Pokud dýchá obtížně, podejte kyslík a vyhledejte lékařskou pomoc.

**Při styku s kůží** : V případě potřísnění okamžitě opláchněte místo velkým množstvím vody.

**Při požití** : Při požití pijte velké množství tekutin a vyhledejte lékařskou pomoc.

**Ochrana pracovníků první zasahující jednotky:** Není dovoleno zasahovat v případě rizika osobního úrazu nebo bez vhodného vzdělání.

### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

#### Známky/symptomy nadměrné expozice

**Při zasažení očí** : Údaj není k dispozici.

**Při vdechnutí** : Údaj není k dispozici.

**Při styku s kůží** : Údaj není k dispozici.

**Při požití** : Údaj není k dispozici.

### 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

**Poznámky pro lékaře** : Symptomatická léčba. V případě požití nebo vdechnutí velkého množství okamžitě volejte na toxikologické informační středisko.

**Zvláštní ošetření** : Žádná specifická léčba.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1 Hasiva

- Vhodná hasiva** : Použijte hasicí prostředek vhodný pro hašení okolního požáru.
- Nevhodná hasiva** : Není známo.

### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

- Nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi** : V případě požáru nebo při zahřátí dojde ke zvýšení tlaku, které může způsobit prasknutí nádoby.
- Nebezpečné zplodiny hoření** : Údaj není k dispozici.

### 5.3 Pokyny pro hasiče

- Zvláštní ochranná opatření pro hasiče** : V případě požáru neprodleně izolujte prostor vykáváním všech osob z okolí nehody. Není dovoleno zasahovat v případě rizika osobního úrazu nebo bez vhodného vzdělání.
- Speciální ochranné prostředky pro hasiče** : Hasiči by měli používat vhodné ochranné prostředky a přenosný dýchací přístroj (SCBA) s celoobličejovou maskou v přetlakovém režimu. Výstroj hasičů (včetně přileb, zásahové obuvi a rukavic) vyhovující normě EN 469 poskytne v případě nehody s chemikáliemi základní úroveň ochrany.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

- Pro pracovníky, kteří nejsou** : Není dovoleno zasahovat v případě rizika osobního úrazu nebo bez vhodného Evakuujte přilehlé prostory. Zabraňte nadbytečným nebo nechráněným pracovníkům ve vstupu. Nedotýkejte se rozlitého materiálu ani po něm nechodte. Nasadte si vhodné osobní ochranné prostředky.
- Pro pracovníky záchranných složek** : Pokud je při likvidaci úniku vyžadováno nošení speciálního oděvu, věnujte pozornost informacím o vhodných a nevhodných materiálech uvedených v oddíle 8. Viz také informace v části „Pro pracovníky, kteří nejsou součástí záchranných složek“.

### 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

- Další informace** : Zabraňte rozšíření rozlitého materiálu a kontaminaci půdy, vodních toků, odpadních cest a kanalizace. Pokud výrobek způsobil znečištění životního prostředí (kanalizace, vodní toky, půda nebo vzduch), oznamte to příslušným orgánům.
- Další informace** : Přípravek obsahuje malé množství azidu sodného. Azid sodný je škodlivý pro vodní organismy a může reagovat s mědí, olovem, mosazí nebo pájecím tavidlem v odpadním systému a vytvářet potenciálně výbušné azidy kovů. Zabraňte úniku přípravku do odpadních cest a vodních zdrojů v životním prostředí. Pokud se přípravek dostane do odpadních cest, propláchněte je velkým množstvím vody, abyste zabránili nahromadění azidu. Postupujte podle postupů pro řádnou likvidaci.

### 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

- Malý únik** : Pokud zásah nepředstavuje nebezpečí, zastavte únik. Přesuňte nádoby z místa úniku. Pokud je materiál rozpustný ve vodě, zředte jej vodou a setřete. Druhou možností, i pro případy úniku ve vodě nerozpustných materiálů, je pokrytí vhodným inertním absorpčním materiálem a umístění do nádoby vhodné pro likvidaci odpadu. Likvidujte prostřednictvím společnosti autorizované k likvidaci odpadů. Kontaminované místo omyjte dezinfekčním prostředkem.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

**Velký únik** : Pokud zásah nepředstavuje nebezpečí, zastavte únik. Přesuňte nádoby z místa úniku. Zabraňte úniku do kanalizace, vodních toků, sklepů nebo uzavřených prostor. Spláchněte uniklý materiál do kanalizace zakončené čističkou odpadních vod, nebo postupujte podle následujícího postupu. Pokryjte uniklý materiál vhodným nehořlavým absorbujícím materiálem, např. pískem, zeminou, vermikulitem nebo křemelinou, a shromážděte jej do vhodné nádoby pro likvidaci odpadu v souladu s místními předpisy. Likvidujte prostřednictvím společnosti autorizované k likvidaci odpadů.

**6.4 Odkaz na jiné oddíly** : Viz oddíl 1 – telefonní čísla pro naléhavé situace.  
Viz oddíl 8 – informace o vhodných osobních ochranných prostředcích.  
Viz oddíl 13 – více informací o nakládání s odpady.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

Informace v tomto oddíle obsahují obecná doporučení a pokyny. Do seznamu určených použití v oddíle 1 nahlédněte pro všechny dostupné informace specifické pro použití uvedené v scénářích expozice.

### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

**Ochranná opatření** : Je nutné dodržovat běžná opatření pro zacházení s chemikáliemi a potenciálně infekčními materiály (viz oddíl 8).

**Doporučení týkající se obecné hygieny při práci** : V prostorách, ve kterých je tento materiál skladován, zpracováván nebo je s ním jinak manipulováno, je třeba zakázat kouření a konzumaci nápojů a potravin. Před konzumací potravin, nápojů a kouřením by si pracovníci měli umýt ruce a obličej. Před vstupem do jídelních prostor svlékněte kontaminovaný oděv a ochranné prostředky. Více informací o hygienických opatřeních viz také oddíl 8.

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

Skladujte při následujících teplotách: 2 až 8°C (35,6 až 46,4°F). Skladujte v souladu s místními předpisy. Skladujte v původním obalu, chraňte před přímým slunečním zářením na suchém, chladném a dobře větraném místě, odděleně od neslučitelných materiálů (viz oddíl 10), potravin a nápojů. Nádoby skladujte pevně a těsně uzavřené až do doby jejího použití. Již otevřené nádoby musí být znovu pečlivě uzavřeny a skladovány ve svislé poloze, aby nedošlo k úniku. Neskladujte v neoznačených nádobách. Použijte vhodné prostředky pro prevenci kontaminace životního prostředí. Před manipulací nebo použitím si nastudujte neslučitelné materiály v oddíle 10.

**Doporučení** : Vzhledem k obsahu azidu sodného je přípravek neslučitelný s kyselinami a některými kovy. Vytváří potenciálně výbušné sloučeniny.

**Další informace** : Údaj není k dispozici.

### 7.3 Doporučení pro specifická

**konečná použití** : Údaj není k dispozici.

**Řešení specifická pro průmyslový sektor** : Údaj není k dispozici.

## ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

Informace v tomto oddíle obsahují obecná doporučení a pokyny. Informace jsou založeny na běžném předpokládaném použití produktu. Pro manipulaci s volně loženým materiálem nebo v případě jiných použití, která potenciálně významně zvyšují expozici pracovníků nebo nebezpečí úniku do životního prostředí, mohou být vyžadována dodatečná opatření.

### 8.1 Kontrolní parametry

#### Omezování expozice na pracovišti

Nejsou známy žádné limitní hodnoty expozice.

### Doporučené postupy monitorování

: Pokud tento výrobek obsahuje složky s určenými expozičními limity, může být za účelem zjištění účinnosti ventilace, jiných kontrolních opatření nebo nutnosti použití prostředků pro ochranu dýchacích cest vyžadováno monitorování osob, ovzduší na pracovišti nebo biologické monitorování. Je vhodné odkázat na normy pokrývající monitorování, např.: Evropská norma EN 689 (Ovzduší na pracovišti – Pokyny pro stanovení inhalační expozice chemickým látkám pro porovnání s limitními hodnotami a strategie měření)  
Evropská norma EN 14042 (Ovzduší na pracovišti – Návod k aplikaci a použití postupů pro posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům)  
Evropská norma EN 482 (Ovzduší na pracovišti – Všeobecné požadavky na postupy pro měření chemických látek)  
Taktéž bude vyžadován odkaz na národní metodické pokyny pro stanovení nebezpečných látek.

### Úrovně DNEL/DMEL

Nejsou k dispozici žádné úrovně DNEL/DMEL.

### Koncentrace PNEC

Nejsou k dispozici žádné koncentrace PNEC

## 8.2 Omezování expozice

### Vhodné technické kontroly

: Dobrá všeobecná ventilace by měla být dostatečná pro kontrolu expozice pracovníků kontaminantům ve vzduchu.

### Individuální ochranná opatření

#### Hygienická opatření

: Před konzumací potravin, kouřením a použitím toalety po skončení pracovní doby, během které jste manipulovali s chemikáliemi, si důkladně umyjte ruce, předloktí a obličej. K odstranění potenciálně kontaminovaného oděvu je třeba použít vhodné metody. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Zajistěte, aby se v blízkosti pracoviště nacházely bezpečnostní sprchy a zdroj vody určený pro rychlý výplach očí. Vyvarujte se potřísnění, vdechnutí, zasažení očí, kůže nebo potřísnění oděvu. Nepipetujte ústy.

#### Ochrana očí a obličeje

: Vždy, když hrozí možné nebezpečí, používejte ochranu očí vyhovující schváleným normám, abyste zabránili expozici postříkáním kapalinou, aerosoly, plyny nebo prachy. Pokud je kontakt pravděpodobný a posouzení neukládá vyšší stupeň ochrany, je nutné používat následující ochranné prostředky: ochranné brýle s bočními kryty. Doporučení: Uzavřené brýle vyhovující EN 166

### Ochrana kůže

#### Ochrana rukou

: V případě předpokládaného nebezpečí používejte při manipulaci s chemickými výrobky schválené a certifikované nepropustné rukavice odolné proti chemikáliím. > 8 hodin (doba průniku): Ochranné rukavice vyhovující EN 374 (nitrilkaučuk)

#### Ochrana těla

: Prostředky pro ochranu těla musí být zvoleny podle prováděného úkonu a souvisejících rizik; před manipulací s tímto výrobkem je musí schválit odborný pracovník. Doporučuje se používat laboratorní plášť.

#### Další ochrana kůže

: Vhodná obuv a jakákoli dodatečná opatření pro ochranu kůže by měla být zvolena podle prováděného úkonu a souvisejících rizik; před manipulací s tímto výrobkem je musí schválit odborný pracovník.

### Ochrana dýchacích cest

: Na základě nebezpečí a možné expozice zvolte respirátor, který splňuje příslušnou normu nebo certifikaci. Respirátory musí být používány v souladu s programem ochrany dýchacích cest, aby byl zajištěn správný výběr velikosti, odpovídající školení a další důležité aspekty použití. Doporučení: Kombinovaný filtrační prostředek vyhovující EN 14387 (filtr organických výparů (typ A) a filtr pevných částic)

### Kontroly expozice životního prostředí

: Pro zajištění dodržení legislativou stanovených podmínek ochrany životního prostředí je nutné kontrolovat emise z ventilace nebo výrobních zařízení. V některých případech budou pro snížení emisí na přijatelnou úroveň nutné pračky odpadního vzduchu, filtry nebo technické úpravy procesního zařízení.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

#### Vzhled

<b>Skupenství</b>	: Lyofilizovaná plná krev.
<b>Barva</b>	: Tmavě červený vzhled.
<b>Zápach</b>	: Bez zápachu.
<b>Prahová hodnota zápachu</b>	: Údaj není k dispozici.
<b>pH</b>	: Nehodí se
<b>Bod tání/bod tuhnutí</b>	: Údaj není k dispozici.
<b>Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu</b>	: Údaj není k dispozici.
<b>Bod vzplanutí</b>	: Nehodí se.
<b>Rychlost odpařování</b>	: Údaj není k dispozici.
<b>Hořlavost</b>	: Nehořlavá. V ohni může vlivem rozkladu dojít ke vzniku toxických plynů/výparů.
<b>Horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti</b>	: Údaj není k dispozici.
<b>Tlak páry</b>	: Údaj není k dispozici.
<b>Hustota páry</b>	: Údaj není k dispozici.
<b>Relativní hustota</b>	: Údaj není k dispozici.
<b>Rozpustnost</b>	: Rozpustná ve vodě
<b>Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda</b>	: Údaj není k dispozici.
<b>Teplota samovznícení</b>	: Nehodí se.
<b>Teplota rozkladu</b>	: Údaj není k dispozici.
<b>Viskozita</b>	: Údaj není k dispozici.
<b>Výbušné vlastnosti</b>	: Údaj není k dispozici.
<b>Oxidační vlastnosti</b>	: Údaj není k dispozici.

9.2 Další informace : Žádné další informace.

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

<b>10.1 Reaktivita</b> související s reaktivitou.	: Pro tuto směs nebo její složky nejsou k dispozici žádné specifické testovací údaje
<b>10.2 Chemická stabilita</b>	: Směs je stabilní.
<b>10.3 Možnost nebezpečných reakcí</b>	: Za normálního způsobu použití a skladování nedochází ke vzniku nebezpečných reakcí.
<b>10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit</b>	: Údaj není k dispozici.
<b>10.5 Neslučitelné materiály</b>	: Údaj není k dispozici.
<b>Další informace</b>	: Údaj není k dispozici.
<b>10.6 Nebezpečné produkty rozkladu</b>	: Za normálního způsobu použití a skladování by nemělo dojít ke vzniku nebezpečných produktů rozkladu.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1 Informace o toxikologických účincích

#### Akutní toxicita

Nejsou známy žádné závažné negativní účinky.

#### Odhad akutní toxicity

Údaj není k dispozici.

#### Podráždění/korozivní účinky

Nejsou známy žádné závažné negativní účinky.

#### Senzibilizace

**Závěr/shrnutí** : Údaj není k dispozici.

#### Mutagenita

**Závěr/shrnutí** : Údaj není k dispozici.

#### Karcinogenita

**Závěr/shrnutí** : Údaj není k dispozici.

#### Toxicita pro reprodukci

**Závěr/shrnutí** : Údaj není k dispozici.

#### Teratogenita

**Závěr/shrnutí** : Údaj není k dispozici.

#### Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice)

Údaj není k dispozici.

#### Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice)

Údaj není k dispozici.

#### Nebezpečnost při vdechnutí

Údaj není k dispozici.

**Informace o pravděpodobných cestách expozice** : Údaj není k dispozici.

#### Potenciální akutní účinky na

##### zdraví

**Zasažení očí** : Může způsobit podráždění.

**Vdechnutí** : Může způsobit podráždění sliznic a horních cest dýchacích.

**Styk s kůží** : Může způsobit podráždění.

**Požítí** : Při požití může být zdraví škodlivý.

#### Symptomy související s fyzikálními, chemickými a toxikologickými vlastnostmi

**Zasažení očí** : Údaj není k dispozici.

**Při vdechnutí** : Údaj není k dispozici.

**Při styku s kůží** : Údaj není k dispozici.

**Při požití** : Údaj není k dispozici.

#### Opožděné a okamžité účinky i chronické účinky v důsledku krátkodobé a dlouhodobé expozice

##### Krátkodobá expozice

**Potenciální okamžité účinky** : Údaj není k dispozici.

**Potenciální opožděné účinky:**

**Datum vydání / datum revize:** 28OCT2022

7/11

- Dlouhodobá expozice** : Údaj není k dispozici
- Potenciální okamžité účinky** : Údaj není k dispozici.
- Potenciální opožděné účinky** : Údaj není k dispozici.

#### **Potenciální chronické účinky na zdraví**

- Závěr/shrnutí** : Údaj není k dispozici.
- Obecné** : Nejsou známy žádné závažné negativní účinky.
- Karcinogenita** : Nejsou známy žádné závažné negativní účinky.
- Mutagenita** : Nejsou známy žádné závažné negativní účinky.
- Teratogenita** : Nejsou známy žádné závažné negativní účinky.
- Účinky na vývoj** : Nejsou známy žádné závažné negativní účinky.
- Účinky na plodnost** : Nejsou známy žádné závažné negativní účinky.

- Další informace** : Údaj není k dispozici.

## **ODDÍL 12: Ekologické informace**

### **12.1 Toxicita**

- Závěr/shrnutí** : Údaj není k dispozici.

### **12.2 Perzistence a rozložitelnost**

- Závěr/shrnutí** : Údaj není k dispozici.

### **12.3 Bioakumulační potenciál**

Údaj není k dispozici.

- 12.4 Mobilita v půdě** : Údaj není k dispozici.

- Rozdělovací koeficient půda/voda ( $K_{oc}$ )** : Údaj není k dispozici.

**Mobilita**

### **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- PBT** : Nehodí se.
- vPvB** : Nehodí se.

- 12.6 Jiné nepříznivé účinky** : Nejsou známy žádné závažné negativní účinky.

## **ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**

Informace v tomto oddíle obsahují obecná doporučení a pokyny. Do seznamu určených použití v oddíle 1 nahlédněte pro všechny dostupné informace specifické pro použití uvedené v scénářích expozice.

### **13.1 Metody nakládání s odpady**

#### **Výrobek**

- Metody odstraňování** : Pokud je to možné, je nutné zabránit tvorbě odpadu, nebo ji minimalizovat. Likvidace tohoto výrobku, roztoků a jakýchkoli vedlejších produktů by měla vždy probíhat v souladu s požadavky na ochranu životního prostředí a legislativou pro nakládání s odpady a všemi požadavky místních úřadů. Přebytečné a nerecyklovatelné výrobky likvidujte prostřednictvím společnosti autorizované k likvidaci odpadů. Odpad nelikvidujte vhozením/vylitím do kanalizace v neupravené formě, pokud to není plně v souladu s požadavky všech příslušných úřadů.

- Nebezpečný odpad** : Na základě současných znalostí dodavatele není výrobek považován za nebezpečný odpad, jak je definován směrnicí EU 2008/98/EC.
- Obalový materiál**
- Metody likvidace** : Pokud je to možné, je nutné zabránit tvorbě odpadu, nebo ji minimalizovat. Obalové materiály recyklujte. Spalování nebo skládkování by mělo být použito pouze v případech, že recyklace není možná.
- Zvláštní opatření** : Tento materiál a jeho nádoba musí být zlikvidována bezpečným způsobem. Prázdné nádoby nebo vložky mohou obsahovat zbytky výrobku. Zabraňte rozšíření rozlitého materiálu a kontaminaci půdy, vodních toků, odpadních cest a kanalizace.

<b>ODDÍL 14: Informace pro přepravu</b>				
	<b>ADR/RID</b>	<b>ADN</b>	<b>IMDG</b>	<b>IATA</b>
<b>14.1 Číslo OSN</b>	Neuvedeno.	Neuvedeno.	Neuvedeno.	Neuvedeno.
<b>14.2 Příslušný název OSN pro zásilku</b>	-	-	-	-
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>	-	-	-	-
<b>14.4 Obalová skupina</b>	-	-	-	-
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>	Ne.	Ne.	Ne.	Ne.

- 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** : **Přenášení/přeprava v prostorách uživatele:** přenášení/přepravu vždy provádějte v uzavřených a zabezpečených nádobách a ve svislé poloze. Zajistěte, aby osoby zajišťující přenášení/přepravu výrobku byly seznámeny s postupy v případě nehody nebo rozlití.

## **ODDÍL 15: Informace o předpisech**

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

#### **Nařízení Evropského parlamentu (ES) č. 1907/2006 (REACH)**

##### **Příloha XIV – Seznam látek podléhajících povolení**

###### **Příloha XIV**

Žádná ze složek není v seznamu uvedena.

###### **Látky vzbuzující mimořádné obavy**

Žádná ze složek není v seznamu uvedena.

**Příloha XVII – Omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů** : Nehodí se.

#### **Další předpisy EU**

##### **Nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (1005/2009/EU)**

Nezapsáno.

##### **Nařízení o předchozím souhlasu (PIC) (649/2012/EU)**

Nezapsáno.

### Směrnice Seveso

Tento výrobek nepodléhá regulaci směrnicí Seveso.

### Národní předpisy

**Regulace biocidních přípravků** : Nehodí se.

### Mezinárodní předpisy

### Úmluva o chemických zbraních, seznam chemikálií I, II a III

Nezapsáno.

### Montrealský protokol (přílohy A, B, C, E)

Nezapsáno.

### Stockholmská úmluva o persistentních organických polutantech

Nezapsáno.

### Rotterdamská úmluva o postupu předchozího souhlasu (PIC)

Nezapsáno.

### Aarhuská úmluva UNECE, protokoly o perzistentních organických polutantech a těžkých kovech

Nezapsáno.

### Inventární seznam

<b>Austrálie</b>	: Všechny složky jsou zapsány, nebo vyloučeny ze seznamu.
<b>Kanada</b>	: Všechny složky jsou zapsány, nebo vyloučeny ze seznamu.
<b>Čína</b>	: Všechny složky jsou zapsány, nebo vyloučeny ze seznamu.
<b>Evropa</b>	: Všechny složky jsou zapsány, nebo vyloučeny ze seznamu.
<b>Japonsko</b>	: <b>Japonský inventář (ENCS)</b> : Všechny složky jsou zapsány, nebo vyloučeny ze seznamu. <b>Japonský inventář (ISHL)</b> : Nestanoveno.
<b>Malajsie</b>	: Nestanoveno.
<b>Nový Zéland</b>	: Všechny složky jsou zapsány, nebo vyloučeny ze seznamu.
<b>Filipíny</b>	: Všechny složky jsou zapsány, nebo vyloučeny ze seznamu.
<b>Korejská republika</b>	: Všechny složky jsou zapsány, nebo vyloučeny ze seznamu.
<b>Tchaj-wan</b>	: Všechny složky jsou zapsány, nebo vyloučeny ze seznamu.
<b>Thajsko</b>	: Nestanoveno.
<b>Turecko</b>	: Nestanoveno.
<b>Spojené státy</b>	: Všechny složky jsou zapsány, nebo vyloučeny ze seznamu.
<b>Vietnam</b>	: Všechny složky jsou zapsány, nebo vyloučeny ze seznamu.

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti** : Nehodí se.

## **ODDÍL 16: Další informace**

**Revizní komentáře** : Úprava oddílu 8: k dispozici jsou nové údaje

✔ Označuje informace, které byly oproti předchozí verzi změněny.

## ODDÍL 16: Další informace

### Zkratky a akronymy

- : ATE = odhad akutní toxicity
- CLP = nařízení o klasifikaci, označování a balení [Nařízení (ES) č. 1272/2008]
- DMEL = odvozená úroveň, při které dochází k nepříznivým účinkům
- DNEL = odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
- Prohlášení EUH = prohlášení o nebezpečnosti specifické pro CLP
- PBT = perzistentní, bioakumulativní nebo toxické látky
- PNEC = předpokládaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
- RRN = registrační číslo REACH
- vPvB = velmi perzistentní a velmi bioakumulativní

### Postup použitý k odvození klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klasifikace	Odůvodnění
Není klasifikována.	

### Plné znění zkrácených H-vět

Nehodí se.

### Plné znění klasifikací [CLP/GHS]

Nehodí se.

### Datum vydání/datum

revize

: 28OCT2022

### Upozornění pro čtenáře

Zde uvedené informace jsou podle našeho nejlepšího vědomí přesné. Výše uvedený dodavatel ani žádná z jeho dceřiných společností však nepřebírá žádnou odpovědnost za přesnost nebo úplnost zde uvedených informací.

Konečné rozhodnutí o vhodnosti jakéhokoli materiálu je na výhradní odpovědnosti uživatele. Všechny materiály mohou představovat neznámá nebezpečí a měly by být používány s opatrností. Přestože jsou zde určitá nebezpečí popsána, nemůžeme zaručit, že se jedná o jediná existující nebezpečí.