

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878
Datum vydání: 24.01.2023 Datum revize: 24.01.2023 Nahrazuje: 29.06.2020 Verze: 2.1
Č. MSDS: 00056-0281

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku : Prontoderm Nasal Gel
UFI : JCAV-17GH-E004-AE7Y

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : K dekolonizaci nosu včetně MDRO fyzikální očištěnou
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

1.2.2. Nedoporučené použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Švýcarsko
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com

Dodavatel

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen – Deutschland
Zentrale Service-Bereich / Logistik und Supply Chain
T +49 (0) 5661 / 71-4422
logistics.service@bbraun.com

E-mailové adresy kompetentních osob odpovědných za SDS: sds@gbk-ingelheim.de

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Toxikologické informační středisko (TIS): +420 224 919 293, +420 224 915 402

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

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

Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3 H412
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Signální slovo (CLP) : -
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P501 - Odstraňte obsah a obal schválenému zařízení k likvidaci odpadů.
EUH-věty : EUH208 - Obsahuje polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid; PHMB. Může vyvolat alergickou reakci.
Další věty : Tento produkt nepodléhá podle článku 1 (5) d) Nařízení (ES) č. 1272/2008 jako zdravotnický prostředek, který se používá v přímém fyzickém styku s lidským tělem, povinnému označování.
Značení v souladu s: výjimka pro balení o objemu do 125 ml
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
EUH-věty : EUH208 - Obsahuje polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid; PHMB. Může vyvolat alergickou reakci.

Prontoderm Nasal Gel

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878
Č. MSDS: 00056-0281

Další věty : Tento produkt nepodléhá podle článku 1 (5) d) Nařízení (ES) č. 1272/2008 jako zdravotnický prostředek, který se používá v přímém fyzickém styku s lidským tělem, povinnému označování.

2.3. Další nebezpečnost

Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII
Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII
Neobsahuje látky PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ hodnocené v souladu s přílohou XIII nařízení REACH

Látka není zařazena na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Nevztahuje se

3.2. Směsi

Poznámky : Viskózní gel

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid; PHMB	Číslo CAS: 27083-27-8 Indexové číslo: 616-207-00-X	0,1 - < 0,25	Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (Inhalační), H330 Acute Tox. 4 (Orální), H302 STOT RE 1, H372 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné : Údaje v položkách 4 nemají částečně vztah k používání a správné aplikaci výrobku (viz informace pro použití/ o výrobku), nýbrž týkají se úniku většího množství v případě havárie a závad. Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

První pomoc při vdechnutí : Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Při obtížích dopravte k lékaři.

První pomoc při kontaktu s kůží : Přetrvává-li podráždění kůže, vyhledejte lékaře.

První pomoc při kontaktu s okem : Oplachujte důkladně velkým množstvím vody, i pod očními víčky. Přetrvává-li podráždění očí, vyhledejte očního lékaře.

První pomoc při požití : Vypláchněte ústa. Vypijte velké množství vody. Osobě v bezvědomí nedávejte nic pít. Ihned přivolejte lékaře. Bez konzultace s lékařem nevyvolávejte zvracení.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky při kontaktu s kůží : U citlivých jedinců může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží.
Symptomy/účinky při kontaktu s okem : U náchylných jedinců může vyvolat podráždění očí.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Aplikujte symptomatickou léčbu.

Prontoderm Nasal Gel

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878
Č. MSDS: 00056-0281

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Samotný produkt nehoří; způsob hašení přizpůsobit charakteru požáru.
Nevhodná hasiva : Nepoužívejte silný proud vody, protože může požár rozptýlit a rozšířit.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Nehořlavý.
Nebezpečí výbuchu : Výrobek není výbušný.
V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Možné uvolňování toxických výparů.

5.3. Pokyny pro hasiče

Protipožární opatření : Ohrožené nádoby ochlazujte proudem vody.
Opatření pro hašení požáru : Nádoby přemístěte z dosahu ohně, pokud to lze provést bezpečně. Zasažené nádoby ochlazujte stříkající vodou nebo vodní mlhou.
Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.
Další informace : Pozůstatky po požáru a kontaminovaná hasicí voda se musí zlikvidovat v souladu s místními úředními předpisy.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

Obecná opatření : Zajistěte dostatečné větrání. Evakuujte nepotřebné pracovníky.

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Prostory, kde se výrobek rozlil, vyvětrejte. Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.
Plány pro případ nouze : Prostory odvětrávejte. Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Prevence průniku tekutin do kanalizačních stok, vodních toků, spodní půdy a základů.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pro uchování : Nejsou nezbytná žádná konkrétní nebo zvláštní technická opatření.
Způsoby čištění : Rozlitou tekutinu nechte vsábnout do absorbujícího materiálu.
Další informace : Materiály a pevné zbytky zlikvidujte na místě, které k tomu má oprávnění.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Další informace viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Používejte osobní ochranné pomůcky. Zabraňte styku s očima.
Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci s výrobkem si vždy umyjte ruce.

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

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

Prontoderm Nasal Gel

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878
Č. MSDS: 00056-0281

Informace o společném skladování : Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

glycerol (56-81-5)	
Česká republika - Limity vlivů při zaměstnání	
Místní název	Glycerol, mlha
PEL (OEL TWA)	10 mg/m ³
PEL (OEL TWA) [ppm]	2,6 ppm
NPK-P (OEL C)	15 mg/m ³
NPK-P (OEL C) [ppm]	3,9 ppm
Související právní předpisy	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 195/2021 Sb.)

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Metody monitorování	
Metody monitorování	Konkrétní metoda odběru vzorků expozice není k dispozici.
Biologické metody monitorování	Konkrétní metoda odběru vzorků expozice není k dispozici

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

Osobní ochranné pomůcky:

Údaje v položkách 8 nemají částečně vztah k používání a správné aplikaci výrobku (viz informace pro použití/ o výrobku), nýbrž týkají se úniku většího množství v případě havárie a závad.

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Není třeba přijímat žádná zvláštní opatření

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Není třeba přijímat žádná zvláštní opatření

Ochrana rukou:

Žádné za běžného používání

Prontoderm Nasal Gel

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878
Č. MSDS: 00056-0281

Další ochraně pokožky

Materiály pro ochranný oděv:

Není třeba přijímat žádná zvláštní opatření

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Ochrana cest dýchacích:

Není třeba přijímat žádná zvláštní opatření

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Omezování a sledování expozice životního prostředí:

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Kapalina
Barva	: Bezbarvý.
Vzhled	: Viskózní.
Zápach	: Bez zápachu.
Práh zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost (pevné látky, plyny)	: Nehořlavý
Výbušnost	: Výrobek není výbušný.
Oxidační vlastnosti	: Neoxiduje.
Omezené množství	: Není k dispozici
Dolní mezní hodnota výbušnosti (LEL)	: Není k dispozici
Horní mezní hodnota výbušnosti (UEL)	: Není k dispozici
Bod vzplanutí	: Není k dispozici
Teplota samovznícení	: Není k dispozici
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: 5,5 – 7 (20°C)
Viskozita, kinematická	: Není k dispozici
Rozpustnost	: Voda: Lze mísit
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: ≈ 1 g/cm ³
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Není k dispozici
Charakteristiky částic	: Nevztahuje se

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Omezená hořlavost : Ano

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Obsah těkavých organických sloučenin : 0 %

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Za běžných podmínek použití, uchování a přepravy není výrobek reaktivní.

Prontoderm Nasal Gel

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878
Č. MSDS: 00056-0281

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za běžných podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Za normálních podmínek používání nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Při dodržení doporučených podmínek skladování a zacházení žádné (viz bod 7).

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné zvláštní látky.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních podmínek uchovávání a používání by neměly vznikat nebezpečné rozkladné produkty.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita (orální) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (vdechnutí) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid; PHMB (27083-27-8)

LD50, orálně, potkan	501 mg/kg
LD50, dermálně, potkan	> 5000 mg/kg
LC50 Inhalačně - Potkan (Prach/mlha)	0,37 mg/l/4h
ATE CLP (výpary)	0,5 mg/l/4h

Žíravost/dráždivost pro kůži : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
pH: 5,5 – 7 (20°C)

Vážné poškození očí/podráždění očí : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
pH: 5,5 – 7 (20°C)

Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Mutagenita v zárodečných buňkách : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Karcinogenita : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Toxicita pro reprodukci : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid; PHMB (27083-27-8)

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	Způsobuje poškození orgánů (Dýchací cesty) při prodloužené nebo opakované expozici (vdechování).
--	--

Nebezpečnost při vdechnutí : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

11.2.1. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nepříznivých účincích na zdraví způsobených vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému : Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

Prontoderm Nasal Gel

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878
Č. MSDS: 00056-0281

11.2.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid; PHMB (27083-27-8)	
LC50 ryby 1	0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h
EC50 dafnie 1	0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (metoda OECD 202)
ErC50 řasy	0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (metoda OECD 201)
NOEC chronická, korýši	0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (metoda OECD 211)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Prontoderm Nasal Gel	
Perzistence a rozložitelnost	Výrobek nebyl testován.

12.3. Bioakumulační potenciál

Prontoderm Nasal Gel	
Bioakumulační potenciál	Výrobek nebyl testován.

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Prontoderm Nasal Gel	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII	
Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII	

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nepříznivých účincích na životní prostředí způsobených vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému : Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,1 %.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Jiné nepříznivé účinky : slabě ohrožující vodu.
Doplňkové informace : Nevylévejte do povrchových ani odpadních vod

Prontoderm Nasal Gel

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878
Č. MSDS: 00056-0281

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

- Metody nakládání s odpady : Odstraňte obsah/obal v souladu s pokyny pro třídění odpadu od osoby pověřené sběrem odpadu.
- Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu : Prázdné obaly by měly být odvezeny na recyklaci nebo jako odpad v souladu s platnými místními předpisy. Kontaminované obaly je třeba optimálně vyprázdnit a po odpovídající očištění je lze znovu použít. Obaly, které nelze vyčistit se likvidují jako samotná látka.
- Kód podle evropského seznamu odpadů (LoW) : 07 06 99 - odpad jinak blíže neurčený

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN číslo nebo ID číslo				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.4. Obalová skupina				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován	Není regulován
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Není regulován

Doprava po moři

Není regulován

Letecká přeprava

Není regulován

Vnitrozemská lodní doprava

Není regulován

Železniční přeprava

Není regulován

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

Prontoderm Nasal Gel

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878
Č. MSDS: 00056-0281

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

15.1.1. Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neobsahuje žádnou(é) látku(y) uvedenou(é) v příloze XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neobsahuje žádné látky uvedené v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neobsahuje žádnou látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu PIC (nařízení EU 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek)

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu perzistentních organických znečišťujících látek (nařízení EU 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách)

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Neobsahuje látku(y) uvedenou(é) na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu)

Směrnice o těkavých organických látkách (2004/42/ES, těkavé organické látky)

Obsah těkavých organických sloučenin : 0 %

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo vypracováno hodnocení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn:

2,3, 6, 7, 9, 11, 12.

Zkratky a akronymy:	
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po vnitrozemských vodních cestách
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží
ATE	Odhady akutní toxicity
BCF	Biokoncentrační faktor
BLV	Biologická mezní hodnota
BSK	Biochemická spotřeba kyslíku (BSK)
CHSK	Chemická spotřeba kyslíku (CHSK)

Prontoderm Nasal Gel

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878
Č. MSDS: 00056-0281

Zkratky a akronymy:	
D MEL	Odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům
D NEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
Číslo ES	Číslo Evropského společenství
EC50	Střední efektivní koncentrace
EN	Evropská norma
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí
LC50	Letální koncentrace, která způsobí smrt u 50 % testované populace
LD50	Letální dávka, která způsobí smrt u 50 % testované populace (střední letální dávka)
LOAEL	Nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem
NOAEC	Koncentrace bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOAEL	Hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku
NOEC	Koncentrace bez pozorovaných účinků
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
OEL	Limit expozice na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nežádoucím účinkům
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
BL	Bezpečnostní List
ČOV	Čistírna odpadních vod
TSK	Teoretická spotřeba kyslíku (TSK)
TLM	Střední toleranční limit
Těkavé organické sloučeniny	Obsah těkavých látek
Číslo CAS	Číslo CAS - Číslo služby chemických abstrakt
N.O.S.	Bližší nespecifikováno
vPvB	Vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních
ED	Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému
DOT	Ministerstvo dopravy
TDG	Přeprava nebezpečného zboží
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek Nařízení (ES) č. 1907/2006
GHS	Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek
IBC-Code	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí pro hromadnou přepravu nebezpečných chemikálií
CLP	Nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: Mezinárodní úmluva o zabránění znečištění moře z lodí
ADG	Přeprava australského nebezpečného zboží

Prontoderm Nasal Gel

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878
Č. MSDS: 00056-0281

Další informace

: Údaje v položkách 4 až 8 a 10 až 12 nemají částečně vztah k používání a správné aplikaci výrobku (viz informace pro použití/ o výrobku), nýbrž týkají se úniku většího množství v případech havárie a závad. Údaje popisují výhradně bezpečnostní požadavky výrobku/ výrobků a vycházejí ze současného stavu a našich znalostí. Dodací specifikace je uvedena v příslušných návodech k výrobku. Údaje nejsou zárukou vlastností popsaného výrobku/popsaných výrobků ve smyslu zákonných předpisů o záruce.

Úplné znění vět H a EUH:

Acute Tox. 2 (Inhalační)	Akutní toxicita (inhalační), kategorie 2
Acute Tox. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
Aquatic Chronic 3	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 3
Carc. 2	Karcinogenita, kategorie 2
EUH208	Obsahuje polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid; PHMB. Může vyvolat alergickou reakci.
Eye Dam. 1	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H351	Podezření na vyvolání rakoviny.
H372	Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Skin Sens. 1B	Senzibilizace kůže, kategorie 1B
STOT RE 1	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1

Klasifikace a postup použité k odvození klasifikace pro směsi podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:

Aquatic Chronic 3	H412	
-------------------	------	--

Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.