

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
 Dátum vydania: 1. 6. 2015 Dátum spracovania: 23. 11. 2020 Nahrádza: 6. 3. 2023 Znenie: 2.1
 č. FDS: 00056-0196

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu : Zmes
 Názov produktu : Helizyme
 UFI : CN8V-W7PK-9007-2KKP

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

1.2.1. Relevantné identifikované použitie

Použitie látky/zmesi : Čistiaci prostriedok na nástroje

1.2.2. Použitia, ktoré sa neodporúčajú

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Výrobca

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

Distribútor

B. Braun Melsungen AG
 Carl-Braun-Straße 1
 D-34212 Melsungen
 Nemecko
 T +49(0) 5661 / 71-4422
logistics.service@bbraun.com

E-mailová adresa príslušnej osoby zodpovednej za SDS: sds@gbk-ingelheim.de

1.4. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
 Národné toxikologické informačné centrum (NTIC): +421 2 5477 4166

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 1 H318
 Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 3 H412
 Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

Nežiaduce fyzikálnochemické účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Spôsobuje vážne poškodenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

2.2. Prvky označovania

Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



Výstražné slovo (CLP)

Obsahuje

Výstražné upozornenia (CLP)

Bezpečnostné upozornenia (CLP)

: Nebezpečenstvo
 : Polyglykoéter masných alkoholov; Alkyléterkarboxylová kyselina
 : H318 - Spôsobuje vážne poškodenie očí.
 H412 - Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
 : P280 - Noste ochranné rukavice, ochranné okuliare.
 P305+P351+P338 - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou.
 Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
 P310 - Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM, lekára.
 P501 - Zneškodnite obsah a nádobu podľa v schválenom zariadení na zneškodňovanie

Helizyme

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0196

	odpadu. P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
EUH vety	: EUH208 - Obsahuje N-dodecylpyrolidín-2-ón. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Označenie podľa: výnimka pre obaly s objemom 125 ml alebo menej	
Výstražné piktogramy (CLP)	: 
	GHS05
Výstražné slovo (CLP)	: Nebezpečenstvo
Nebezpečné obsahové látky	: Polyglykoéter masných alkoholov; Alkyléterkarboxylová kyselina
Výstražné upozornenia (CLP)	: H318 - Spôsobuje vážne poškodenie očí. H412 - Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia (CLP)	: P280 - Noste ochranné rukavice, ochranné okuliare. P305+P351+P338 - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310 - Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM, lekára.
EUH vety	: EUH208 - Obsahuje N-dodecylpyrolidín-2-ón. Môže vyvolať alergickú reakciu.

2.3. Iná nebezpečnosť

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá PBT nariadenia REACH, Annex XIII.
Táto látka/zmes nespĺňa kritériá vPvB nariadenia REACH, Annex XIII.
Neobsahuje žiadne látky PBT/vPvB $\geq 0,1$ % odhadnuté v súlade so smernicou REACH, príloha XIII

Zmes neobsahuje látku(-y) zahrnutú do zoznamu, ktorý bol vypracovaný podľa článku č. 59(1) smernice REACH v súlade s kritériami uvedenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 preto, lebo má vlastnosti narušajúce endokrinný systém alebo nie je označená ako látka s vlastnosťami narušajúcimi endokrinný systém a v zmesi je prítomná v koncentrácii rovnjej alebo vyššej ako 0,1 % hmotnostne.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

Neuplatňuje sa

3.2. Zmesi

Chemická charakteristika : Neutrálny koncentrát s aniónovými a neiónovými povrchovo aktívnymi látkami

Názov	Identifikátor produktu	%	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
2-(2-butoxyetoxy)etanol Látka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí	č. CAS: 112-34-5 č.v ES: 203-961-6 č. Indexu: 603-096-00-8 REACH čís: 01-2119475104-44	$\geq 5 - < 10$	Eye Irrit. 2, H319
Polyglykoéter masných alkoholov	č. CAS: 127036-24-2 č.v ES: 603-182-5	< 5	Acute Tox. 4 (Orálna), H302 (ATE=500 mg/kg telesnej hmotnosti) Eye Dam. 1, H318
Alkyléterkarboxylová kyselina	č. CAS: 53563-70-5 č.v ES: 611-013-1	< 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318
N-dodecylpyrolidín-2-ón	č. CAS: 2687-96-9 č.v ES: 403-730-1 č. Indexu: 613-099-00-6	$\geq 0,5 - < 1$	Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

Helizyme

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0196

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné opatrenia prvej pomoci	: Údaje položiek 4 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (viď Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a nepravidelnostiach. Okamžite si vyzlečte kontaminovaný odev. V prípade nevoľnosti sa poraďte s lekárom.
Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Pri pretrvávajúcich ťažkostiach prizvať lekára.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	: Opatrne umyte veľkým množstvom vody a mydla. Ak podráždenie pokožky pretrváva, poraďte sa s lekárom.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	: Okamžite vyplachovať minimálne 15 minút vodou aj pod očným viečkom. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite privolajte lekára.
Opatrenia prvej pomoci po požití	: Nevyvolávajte zvracanie. Privolajte lekára. Pozor pri zvracaní - vysoké riziko udusení sa následkom peniacich sa súčastí. . Vypláchnite ústa. Dajte vypiť veľké množstvo vody. Nevyvolávajte dávenie bez vyjadrenia lekára.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou	: Dlhší alebo opakovaný kontakt s pokožkou môže vyvolať podráždenia.
Symptómy/účinky po očnom kontakte	: Vážne poškodenie zraku.

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Symptomatická liečba.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok	: Produkt sám nehorí. Spôsob hasenia prispôbiť charakteru požiaru. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Pena. Oxid uhličitý.
Nevhodné hasiace prostriedky	: tryskajúca voda.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru	: Nehorľavý.
Nebezpečenstvo výbuchu	: Produkt nie je výbušný.
Nebezpečné produkty rozkladu	: Dráždivé/leptavé, horľavé, ako aj jedovaté plyny z karbonizácie uhlia.

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Preventívne opatrenia proti vzniku požiaru	: Ohrozené nádoby sa musia chladiť vodnou sprchou.
Protipožiarne opatrenia	: Proti ohňu bojujte z bezpečnostnej vzdialenosti a z chráneného miesta.
Ochrana pri hasení požiaru	: Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.
Iné informácie	: Zvyšky z požiaru a kontaminovaná hasiaca voda sa musia zlikvidovať podľa miestnych úradných predpisov.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány	: Vyvetrajte zónu, v ktorej došlo k prevrhnutiu. Vyhnúť sa kontaktu s očami a pokožkou.
---------------	---

6.1.2. Pre pohotovostný personál

Ochranné príslušenstvo	: Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana".
------------------------	--

Helizyme

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0196

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Nevyhadzujte do odtoku alebo do životného prostredia. Ak sa výrobok dostane do kanalizácie alebo do úžitkovej vody, oznámte to úradom.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pre zadržiavanie : Prehradte a vyliaty produkt zadržte.
Čistiace procesy : Rozliatu tekutinu absorbujte do absorpčného materiálu.
Iné informácie : Oplachujte/riedte vodou. Nasiaknuté materiály alebo pevné zvyšky odstráňte v autorizovanom stredisku.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Pozri opatrenia uvedené v rubrike 7 a 8. Informácie ohľadom likvidácie pozri kapitola 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Vyhnúť sa kontaktu s očami a pokožkou. Noste individuálne ochranné vybavenie.
Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Po každej manipulácii umyť ruky.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Nádobu uchovávať tesne uzavretú. Uchovávať na dobre vetranom mieste. Uchovávať v chlade.
Informácie týkajúce sa zmiešaného skladovania : Uchovajte mimo potravín, nápojov a krmiva pre zvieratá.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

8.1.1 Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

2-(2-butoxyetoxy)etanol (112-34-5)	
EU - Orientačné limitné hodnoty expozície pri práci (IOEL)	
Miestny názov	2-(2-Butoxyethoxy)ethanol
IOEL TWA	67,5 mg/m ³
IOEL STEL	101,2 mg/m ³
IOEL STEL [ppm]	15 ppm
Odkaz na predpisy	COMMISSION DIRECTIVE 2006/15/EC
Slovensko - Limity expozície na pracovisku	
Miestny názov	Butyldiglykol 2-(2-butoxyetoxy)etanol
NPHV (OEL TWA) [1]	67,5 mg/m ³
NPHV (OEL TWA) [2]	10 ppm
NPHV (OEL STEL)	101,2 mg/m ³
NPHV (OEL STEL) [ppm]	15 ppm
NPHV (OEL C)	101,2 mg/m ³
Odkaz na predpisy	Nariadenie vlády č. 355/2006 Z. z. (236/2020 Z. z.)

Helizyme

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0196

8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

Metódy monitorovania	
Metódy monitorovania	Špecifická metóda odberu vzoriek expozície nie je k dispozícii.
Biologické metódy monitorovania	Špecifická metóda odberu vzoriek expozície nie je k dispozícii

8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontroly expozície

8.2.1. Primerané technické zabezpečenie

Primerané technické zabezpečenie:

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.

8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

Individuálne ochranné zariadenie:

Údaje položiek 8 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (viď Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a nepravidłnostiach.

8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

Ochrana očí:

Flaštička na výplach očí s čistou vodou (EN 15154)

Ochrana očí			
druh	Oblasť aplikovania	Charakteristiky	Norma
Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmi	Nebezpečenstvo striekania		EN 166

8.2.2.2. Ochrana pokožky

Ochrana pokožky a očí	
druh	Norma
Ochranný odev s dlhými rukávami	EN ISO 6530

Ochrana rúk:

Toto odporúčanie sa zakladá výlučne na chemickej znášanlivosti a na teste podľa EN 374 v laboratórnych podmienkach. Podľa použitia môžu vyplynúť rôzne požiadavky. Preto je potrebné zohľadniť navyše odporúčania dodávateľa ochranných rukavíc

Ochrana rúk					
druh	Materiál	Priepustnosť	Hrúbka (mm)	Penetrácia	Norma
Chemicky odolné ochranné rukavice	Prírodná guma	6 (> 480 minút)	0,6		EN ISO 374

8.2.2.3. Ochrana dýchania

Ochrana dýchania:

Za normálnych okolností sa nevyžaduje žiaden individuálny ochranný dýchací prístroj

8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Helizyme

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0196

8.2.3. Obmedzenie a kontrola expozície životného prostredia

Obmedzenie a kontrola expozície životného prostredia:

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Iné informácie:

Údaje položiek 8 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (viď Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a nepravidłnostiach.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Kvapalné
Farba	: Modrý (á).
Zápach	: špecifický pre produkt.
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: ≈ 100 °C
Horľavosť (pevná látka, plyn)	: Nehorľavý
Explozívne vlastnosti	: Produkt nie je výbušný.
Vlastnosti podporujúce horenie	: Neoxidujúce.
Limity výbušnosti	: Nie je dostupné
Dolná medza výbušnosti (LEL)	: Nie je dostupné
Horná medza výbušnosti (UEL)	: Nie je dostupné
Teplota vzplanutia	: Nie je dostupné
Teplota samovznietenia	: Nie je dostupné
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: 5,8 – 6,2 Koncentrát
Viskozita, kinematický	: Nie je dostupné
Rozpustnosť	: Voda: úplne zmiešateľné
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: 1,06 – 1,08 g/cm ³
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Nie je dostupné
Vlastnosti častíc	: Neuplatňuje sa

9.2. Iné informácie

9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Koncentrácia VOC	: 0 %
Test na oddelenie rozpúšťadiel (%)	: 0 %
Obsah rozpúšťadla	: 0 %

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Produkt nereaguje za normálnych používateľských podmienok, skladovacích a prepravných podmienok.

10.2. Chemická stabilita

Stabilné za normálnych podmienok.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Žiadna známa nebezpečná reakcia za normálnych užívateľských podmienok.

Helizyme

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0196

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Na zabránenie termického rozkladu neprehrievať.

10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žiadne známe nebezpečné produkty rozkladu. Tepelný rozklad vytvára: Oxidy uhlíka (CO, CO₂). Výpary dusíka. Oxidy síry.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (dermálna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (inhalačná) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Polyglykoéter masných alkoholov (127036-24-2)

ATE CLP (orálne)	500 mg/kg telesnej hmotnosti
------------------	------------------------------

Alkyléterkarboxylová kyselina (53563-70-5)

LD50 orálne potkan	> 2000 mg/kg
--------------------	--------------

2-(2-butoxyetoxy)etanol (112-34-5)

LD50 orálne potkan	5560 mg/kg
LD50 dermálne králik	4120 mg/kg

N-dodecylpyrolidín-2-ón (2687-96-9)

LD50 orálne potkan	> 5000 mg/kg
LD50 dermálne králik	> 2000 mg/kg

Poleptanie kože/podráždenie kože : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Hodnota pH: 5,8 – 6,2 Koncentrát
dodatočné pokyny : Opakovaný alebo dlhší kontakt s pokožkou môže mať za následok podráždenie
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí : Spôsobuje vážne poškodenie očí.
Hodnota pH: 5,8 – 6,2 Koncentrát

Respiračná alebo kožná senzibilizácia : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Mutagenita pre zárodočné bunky : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Karcinogenita : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Reprodukčná toxicita : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

N-dodecylpyrolidín-2-ón (2687-96-9)

NOAEL (ústny, potkan, 90 dní)	100 mg/kg telesnej hmotnosti Animal: rat
-------------------------------	--

Aspiračná nebezpečnosť : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
dodatočné pokyny : Pozor, riziko aspirácie peny

Helizyme

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0196

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

11.2.1. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nepriaznivých účinkoch na zdravie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) : Zmes neobsahuje látku(-y) zahrnutú do zoznamu, ktorý bol vypracovaný podľa článku č. 59(1) smernice REACH v súlade s kritériami uvedenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 preto, lebo má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo nie je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém a v zmesi je prítomná v koncentrácii rovnjej alebo vyššej ako 0,1 % hmotnostne.

11.2.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne : Pre tento produkt nie sú známe žiadne ekotoxikologické údaje. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Alkyléterkarboxylová kyselina (53563-70-5)

LC50 ryby 1	> 100 mg/l (metóda OCDE 203)
-------------	------------------------------

2-(2-butoxyetoxy)etanol (112-34-5)

EC50 Dafnia 1	> 100 mg/l Perloočka veľká (Daphnia magna)
---------------	--

ErC50 riasy	> 100 mg/l Scenedesmus subspicatus
-------------	------------------------------------

N-dodecylpyrolidín-2-ón (2687-96-9)

LC50 ryby 1	0,59 mg/l Oncorhynchus mykiss (Pstruh dúhový)
-------------	---

EC50 Dafnia 1	0,14 mg/l Perloočka veľká (Daphnia magna)
---------------	---

EC50 96h - Riasy [1]	0,053 mg/l Test organisms (species): Pseudokirchneriella subcapitata (previous names: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
----------------------	--

EC50 96h - Riasy [2]	0,086 mg/l Test organisms (species): Pseudokirchneriella subcapitata (previous names: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
----------------------	--

ErC50 riasy	0,053 mg/l
-------------	------------

LOEC (chronická)	5 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
------------------	---

NOEC (chronická)	2,5 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
------------------	---

NOEC chronické pre ryby	0,303 mg/l Test organisms (species): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio) Duration: '5 d'
-------------------------	---

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Helizyme

Perzistencia a degradovateľnosť	Povrchový (é) činiteľ (e) obsiahnutý v tomto prípravku spĺňa (jú) kritériá biologickej likvidácie tak ako to predpisuje Nariadenie (ES) č. 648/2004 týkajúca sa čistiacich prípravkov. Údaje dokazujúce toto tvrdenie sú dostupné pre kompetentné orgány členských štátov a budú im poskytnuté na základe ich výslovného požiadania alebo na základe žiadosti výrobcu čistiacich látok.
---------------------------------	---

Helizyme

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0196

N-dodecylpyrolidín-2-ón (2687-96-9)

Perzistencia a degradovateľnosť	Ľahko biodegradovateľné.
Biodegradácia	87,4 % 28 dní

12.3. Bioakumulačný potenciál

2-(2-butoxyetoxy)etanol (112-34-5)

rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda (Log Pow)	0,56 (25 °C)
--	--------------

12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Helizyme

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá PBT nariadenia REACH, Annex XIII.

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá vPvB nariadenia REACH, Annex XIII.

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nepriaznivých účinkoch na životné prostredie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov)

: Zmes neobsahuje látku(-y) zahrnutú do zoznamu, ktorý bol vypracovaný podľa článku č. 59(1) smernice REACH v súlade s kritériami uvedenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 preto, lebo má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo nie je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém a v zmesi je prítomná v koncentrácii rovnakej alebo vyššej ako 0,1 % hmotnostne.

12.7. Iné nepriaznivé účinky

Iné nepriaznivé účinky : znečistenie vody (ohrozenie vody).
dodatočné pokyny : Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Metódy spracovania odpadu : Recyklácia je vhodnejšia ako likvidácia alebo spálenie. Je možné ho spáliť podľa platnej miestnej legislatívy. Zlikvidujte obsah / kontajner v súlade s pokynmi na triedenie podľa licencií. Odpadový kľúč/názov odpadu sa vzťahuje na finálny produkt. Musí stanoviť zákazník po odsúhlasení s vhodným podnikom na likvidáciu odpadu.

Odporúčania týkajúce sa likvidácie výrobkov a obalov : Prázdne nádoby odovzdať miestnemu podniku recyklácie alebo likvidácie odpadov. Kontaminované obaly je potrebné zodpovedajúco vyprázdniť, potom môžu byť po zodpovedajúcom vyčistení odovzdané na opätovné použitie. Obaly, ktoré sa nedajú vyčistiť, je potrebné zlikvidovať tak, ako samotnú látku.

Európsky katalógový kód pre odpady (CED) : 07 06 99 - odpady inak nešpecifikované

ODDIEL 14: Informácie o doprave

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo				
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
14.2. Správne expedičné označenie OSN				
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené

Helizyme

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0196

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu				
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
14.4. Obalová skupina				
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie				
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
Žiadne ďalšie dostupné informácie				

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozemná doprava

Nenariadené

Lodná doprava

Nenariadené

Letecká preprava

Nenariadené

Vnútrozemská preprava

Nenariadené

Železničná doprava

Nenariadené

14.7. Národná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

15.1.1. EU-predpisy

Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Zoznam obmedzení EÚ (REACH, príloha XVII)		
Referenčný kód	Použiteľné pre	Názov alebo opis záznamu
3(b)	Helizyme ; Polyglykoéter masných alkoholov ; Alkyléterkarboxylová kyselina ; 2-(2-butoxyetoxy)etanol ; N-dodecylpyrolidín-2-ón	Látky alebo zmesi spĺňajúce kritériá ktorejkoľvek z týchto tried alebo kategórií nebezpečnosti stanovených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008: Triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj, 3.8 účinky iné ako narkotické, 3.9 a 3.10
3(c)	Helizyme ; N-dodecylpyrolidín-2-ón	Látky alebo zmesi spĺňajúce kritériá ktorejkoľvek z týchto tried alebo kategórií nebezpečnosti stanovených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008: Trieda nebezpečnosti 4.1
55.	2-(2-butoxyetoxy)etanol	2-(2-butoxyetoxy)etanol (DEGBE)

Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

Helizyme

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0196

Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname kandidátskych látok REACH

Nariadenie PIC (predchádzajúci informovaný súhlas)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname PIC (nariadenie EU 649/2012 týkajúce sa vývozu a dovozu nebezpečných chemických látok)

Nariadenie POP (perzistentné organické znečisťujúce látky)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname POP (nariadenie EU 2019/1021 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach)

Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname látok poškodzujúcich ozónovú vrstvu (nariadenie EU 1005/2009 o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu)

Smernica VOC č. (2004/42)

Koncentrácia VOC : 0 %

Nariadenie o čistiacich prostriedkoch (648/2004)

Nariadenie o detergentoch (648/2004/ES): Označovanie obsahu:	
Komponent	
< 5 % aniónové povrchovo aktívne látky	
< 5 % neiónové povrchovo aktívne látky	
< 5 % polykarboxyláty	
enzýmy	
Metylparabén	
Súčasti SCCP podliehajúce povinnej deklarácii: -	

Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Nebolo vykonané vyhodnotenie chemickej bezpečnosti

ODDIEL 16: Iné informácie

Pokyny na zmenu:

Všetky rubriky boli v porovnaní s predošlou verziou upravené:

Skratky a akronymy:	
ADN	Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách
ADR	Európska dohoda o medzinárodnej preprave o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí
BCF	Faktor biokoncentrácie
ATE	Odhad akútnej toxicity
DMEL	Odvodené hladiny, pri ktorých dochádza k minimálnemu účinku
DNEL	Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom
IATA	Medzinárodné združenie leteckých dopravcov

Helizyme

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0196

Skratky a akronymy:	
IMDG	Medzinárodná námorná preprava nebezpečného tovaru
RID	Predpisy týkajúce sa medzinárodnej železničnej prepravy nebezpečných tovarov
DOT	Ministerstvo dopravy
TDG	Preprava nebezpečných tovarov
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok Nariadenie (ES) č. 1907/2006
GHS	Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií
IARC	Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny
vPvB	Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky
PNEC	Predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom
IBC-Code	Medzinárodná doprava nebezpečných chemikálií a zdraviu škodlivých kvapalín ako hromadný tovar v námornej doprave
CLP	Nariadenie o klasifikácii, označovaní a balení; nariadenie (ES) č. 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: Medzinárodný dohovor o zabránení znečisťovania morí z lodí
ADG	Preprava nebezpečného tovaru v Austrálii
Biologická limitná hodnota	Biologická limitná hodnota
Biologická požiadavka na kyslík	Biochemická spotreba kyslíka (BSK)
Chemická spotreba kyslíka	Chemická spotreba kyslíka (CHSK)
č.v ES	Číslo Európskeho spoločenstva
EC50	Stredná účinná koncentrácia
EN	Európska norma
LC50	Smrteľná koncentrácia pre 50 % testovanej populácie
LD50	Smrteľná dávka pre 50% testovanej populácie (stredná smrteľná dávka)
LOAEL	Najnižšia hladina, pri ktorej dochádza k nepriaznivým účinkom
NOAEC	Koncentrácia bez pozorovaného nepriaznivého účinku
NOAEL	Hladina bez pozorovaného nepriaznivého účinku
NOEC	Koncentrácia bez pozorovaného účinku
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
OEL	Limit expozície pri práci
KBÚ	Karta Bezpečnostných Údajov
STP	čistička odpadových vôd
ThOD	Teoretický nárok na kyslík (BThO)
TLM	Stredný tolerančný limit
VOC	Prchavé organické zlúčeniny
č. CAS	Číslo služby Chemical Abstract
Nie je špecifikované inak	Nie je špecifikované inak
ED	Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Helizyme

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
č. FDS: 00056-0196

Iné informácie

: Údaje položiek 4 až 8 a 10 až 12 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (viď Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a nepravidelnostiach. Údaje popisujú výlučne bezpečnostné požiadavky výrobku/výrobkov a opierajú sa o dnešný stav našich poznatkov. Špecifikácia dodávky je uvedená v príslušnom produktovom liste. Údaje nepredstavujú žiaden prísľub vlastností popísaného produktu/ popísaných produktov v zmysle zákonných predpisov o záruke.

Úplné znenie viet H a EUH:	
Acute Tox. 4 (Orálna)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4
Aquatic Acute 1	Nebezpečné pre vodné prostredie – akútne nebezpečenstvo, kategória 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1
Aquatic Chronic 3	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 3
EUH208	Obsahuje N-dodecylpyrolidín-2-ón. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Eye Dam. 1	Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 1
Eye Irrit. 2	Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 2
H302	Škodlivý po požití.
H314	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
H315	Dráždi kožu.
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H400	Veľmi toxický pre vodné organizmy.
H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
H412	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Skin Corr. 1B	Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 1, podkategória 1B
Skin Irrit. 2	Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 2
Skin Sens. 1	Kožná senzibilizácia, kategória 1

Klasifikácia a postup použitý pre vypracovanie klasifikácie zmesí v súlade s nariadením (ES) 1272/2008 [CLP]:		
Eye Dam. 1	H318	Metóda výpočtu
Aquatic Chronic 3	H412	Metóda výpočtu

Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.