

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: **CL50**
Verze: **3.0 cs**
Nahrazuje verzi: 15.09.2020
Verze: (2)

datum sestavení: 05.02.2018
Revize: 18.08.2022

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Identifikace látky	Legionella GVPC suplement lyofilizovaný
Číslo výrobku	CL50
Registrační číslo (REACH)	není relevantní (směs)

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití:	Laboratorní chemikálie Laboratorní a analytické použití
Nedoporučená použití:	Nepoužívejte u výrobků, které přicházejí do styku s potravinami. Nepoužívejte pro soukromé účely (domácnost).

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Německo

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Webová stránka: www.carlroth.de

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentní osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dodavatel (dovozce):

P-LAB A. S.
U Pekáren 1645/1
102 00 Praha 10-Hostivař
+420 271 730 800
+420 271 731 176
info@p-lab.cz
www.p-lab.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Název	Ulice	PSČ/ město	Telefon	Webová stránka
Toxikologické informační středisko	Na Bojišti 1	120 00 Praha 2	+420 224 919 293, +420 224 915 402	www.tis-cz.cz

1.5 Dovozce

P-LAB A. S.
U Pekáren 1645/1
102 00 Praha 10-Hostivař
Česká republika

Telefon: +420 271 730 800
Telefax: +420 271 731 176
e-Mail: info@p-lab.cz

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: CL50

Webová stránka: www.p-lab.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

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

Oddíl	Třída nebezpečnosti	Kategorie	Třída a kategorie nebezpečnosti	Standardní věta o nebezpečnosti
3.10	Akutní toxicita (orální)	3	Acute Tox. 3	H301
3.5	Mutagenita v zárodečných buňkách	2	Muta. 2	H341
3.7	Toxicitu pro reprodukci	1B	Repr. 1B	H360D
4.1C	Nebezpečnost pro vodní prostředí - chronická nebezpečnost	3	Aquatic Chronic 3	H412

Doplňující informace o nebezpečnosti

Kód	Doplňující informace o nebezpečnosti
EUH208	obsahuje Vankomycin Hydrochlorid. Může vyvolat alergickou reakci

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

Nejzávažnější nepříznivé fyzikálně-chemické účinky a účinky na lidské zdraví a životní prostředí

Rozlití a požární voda může způsobit znečištění vodních toků.

2.2 Prvky označení

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

Signální slovo **Nebezpečí**

Výstražné symboly

GHS06, GHS08



Standardní věty o nebezpečnosti

H301 Toxický při požití
H341 Podezření na genetické poškození
H360D Může poškodit plod v těle matky
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky

Pokyny pro bezpečné zacházení

Pokyny pro bezpečné zacházení - prevence

P270 Při používání tohoto výrobku nejzte, nepijte ani nekuřte
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle

Pokyny pro bezpečné zacházení - reakce

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: **CL50**

P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření

Pouze pro profesionální uživatele

Doplňující informace o nebezpečnosti

EUH208 Obsahuje Vankomycin Hydrochlorid. Může vyvolat alergickou reakci.

Označení pro nebezpečné složky: Cykloheximid

Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml

Signální slovo: **Nebezpečí**

Symbol(y) nebezpečnosti



H301	Toxický při požití.
H341	Podezření na genetické poškození.
H360D	Může poškodit plod v těle matky.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
P270	Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle.
P308+P313	PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
EUH208	Obsahuje Vankomycin Hydrochlorid. Může vyvolat alergickou reakci.
obsahuje:	Cykloheximid

2.3 Další nebezpečnost

Výsledky posouzení PBT a vPvB

Tato směs neobsahuje žádné látky, které jsou vyhodnoceny jako PBT nebo vPvB.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

není relevantní (směs)

3.2 Směsi

Popis směsi

Název látky	Identifikátor	Hm. %	Klasifikace podle GHS	Výstražné symboly	Poznámky
Cykloheximid	Č. CAS 66-81-9 Č. ES 200-636-0 Č. index 613-140-00-8	< 5	Acute Tox. 2 / H300 Muta. 2 / H341 Repr. 1B / H360D Aquatic Chronic 2 / H411		GHS-HC
Vankomycin Hydrochlorid	Č. CAS 1404-93-9 Č. ES 215-772-6	< 2	Skin Sens. 1 / H317		

Poznámky

GHS-HC: Harmonizovaná klasifikace (klasifikace látky odpovídá položce v seznamu podle 1272/2008/ES, příloha VI, tabulka 3.1)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: **CL50**

Název látky	Identifikátor	Specifické koncent. limity	Multiplikační faktory	ATE	Cesta expozice
Cykloheximid	Č. CAS 66-81-9 Č. ES 200-636-0 Č. index 613-140-00-8	-	-	5 mg/kg	ústní

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci



Obecné poznámky

Kontaminovaný oděv svlekněte.

Při nadýchání

Zajistěte přísun čerstvého vzduchu. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při styku s kůží

Opláchněte kůži vodou/osprchujte.

Při zasažení očí

Několik minut opatrně oplachujte vodou. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití

Ihned vypláchněte ústa a vypijte hodně vody. Okamžitě volejte lékaře. V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení, návod k použití nebo bezpečnostní list).

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Alergické reakce, Toxický při požití, Zvracení, Žaludeční nevolnost

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

žádná

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva



Vhodná hasiva

opatření pro hašení požáru
voda, pěna, suchý hasicí prášek, ABC-prášek

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: **CL50**

Nevhodná hasiva

vodní proud

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Hořlavé.

Nebezpečné zplodiny hoření

V případě požáru mohou vznikat: Oxidy dusíku (NO_x), Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO₂), Při hoření může vytvářet toxické plyny.

5.3 Pokyny pro hasiče

V případě požáru nebo výbuchu nevdechujte dýmy. Nedovolte, aby voda použitá k hašení pronikla do kanalizací nebo vodních toků. Haste pomocí běžných preventivních opatření z přiměřené vzdálenosti. Použijte samostatný dýchací přístroj.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy



Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Používejte požadované osobní ochranné prostředky. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Nevdechujte prach.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod. Znečištěnou vodu zadržte a zlikvidujte.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pokyny pro omezení úniku látky

Zakrytí kanalizačních vpustí. Seberte mechanicky.

Pokyny pro odstranění uniklé látky

Seberte mechanicky. Kontrola prachu.

Další informace týkající se rozlití a úniku

Uložte do vhodných nádob k likvidaci. Vytvětrejte zasaženou oblast.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5. Osobní ochranné vybavení: viz oddíl 8. Neslučitelné materiály: viz oddíl 10. Pokyny pro odstraňování: viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zamezte expozici. Zabránit prášení. Znečištěné povrchy důkladně očištěte.

Opatření pro zamezení požáru a tvorby aerosolu a prachu

Odstraňování usazeného prachu.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Nejezte a nepijte při používání. Po kontaktu s produktem ihned důkladně ošetřit pokožku.

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

Skladujte na suchém místě. Uchovávejte na chladném místě.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: **CL50**

Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií.

Věnujte pozornost ostatním pokynům:

Skladujte uzamčené.

Požadavky na větrání

Použijte místní a celkové odvětrávání.

Zvláštní požadavky na skladovací prostory nebo nádoby

Doporučená skladovací teplota: 2 – 8 °C

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Žádné informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Vnitrostátní limitní hodnoty

Limitní hodnoty expozice na pracovišti (expoziční limity na pracovišti)

Země	Název činitele	Č. CAS	Identifikátor	PEL 8 hodin [mg/m ³]	NPK-P [mg/m ³]	MH [mg/m ³]	Poznámka	Zdroj
CZ	slévárenský prach		PEL	2			r	Zákon ČNR Sb.
CZ	půdní prachy		PEL	10			i	Zákon ČNR Sb.

Poznámka

i Inhalační frakce

MH Maximální hodnota je limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout

NPK-P Limitní hodnota krátkodobé expozice: limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut (není-li stanoveno jinak)

PEL 8 hodin Časově vážený průměr (dlouhodobá expozice): měřeno nebo vypočteno ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin (není-li stanoveno jinak)

r Respirabilní frakce

8.2 Omezování expozice

Individuální ochranná opatření (osobní ochranné vybavení)

Ochrana očí a obličeje



Používejte bezpečnostní ochranné brýle s bočními kryty.

Ochrana kůže



Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: **CL50**

• ochrana rukou

Používejte vhodné ochranné rukavice. Jsou vhodné chemické ochranné rukavice, které jsou zkoušeny podle EN 374. Pro zvláštní účely, je doporučeno zkontrolovat odolnost vůči chemikáliím výše uvedených ochranných rukavic společně s dodavatelem těchto rukavic. Časy jsou přibližné hodnoty z měření při 22 ° C a trvalého kontaktu. Zvýšené teploty v důsledku ohřátých látek, tělesného tepla atd. A snížení efektivní tloušťky vrstvy protažením mohou vést ke značnému zkrácení doby průniku. V případě pochybností kontaktujte výrobce. Při přibližně 1,5 násobku / menší tloušťce vrstvy se příslušná doba průniku zdvojnásobí / sníží na polovinu. Údaje se týkají pouze čisté látky. Pokud jsou převezeny na směsi látek, mohou být považovány pouze za vodítko.

• druh materiálu

Butylkaučuk

• tloušťka materiálu

0,7mm

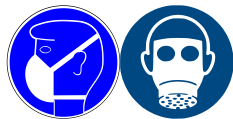
• doba průniku materiálem rukavic

>480 minut (permeace: úroveň 6)

• další opatření pro ochranu rukou

Umožnit pokožce určitou dobu regenerovat. Doporučuje se preventivní ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

Ochrana dýchacích cest



Ochrana dýchacích cest je nutná při: Prašnost. Filtrační prostředek proti pevným částicím (EN 143). P3 (filtry nejméně 99,95% vzdušných částic, barevné značení: Bílá).

Omezování expozice životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzikální stav	pevný
Forma	prášek
Barva	bílá
Zápach	charakteristický
Bod tání/bod tuhnutí	>200 °C
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	neurčeno
Hořlavost	tento materiál je hořlavý, ale není snadno zápalný
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	neurčeno
Bod vzplanutí	nepoužitelné
Teplota samovznícení	neurčeno
Teplota rozkladu	není relevantní
hodnota pH	nepoužitelné

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: **CL50**

Kinematická viskozita	není relevantní
<u>Rozpustnost(i)</u>	
Rozpustnost ve vodě	neurčeno
<u>Rozdělovací koeficient</u>	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):	tato informace není k dispozici
Tlak páry	neurčeno
<u>Hustota a/nebo relativní hustota</u>	
Hustota	neurčeno
Relativní hustota páry	informace o této vlastnosti není k dispozici
Sypná hustota	900 – 950 kg/m ³
Charakteristiky částic	Nejsou k dispozici žádné údaje.
<u>Další bezpečnostní parametry</u>	
Oxidační vlastnosti	žádná
9.2 Další informace	
Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti:	třídy nebezpečnosti podle GHS (fyzikální nebezpečnosti): není relevantní
Další charakteristiky bezpečnosti:	Žádné další informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Výrobek v dodávané formě není přes prach schopen výbuchu, ale hromadění jemného prachu způsobuje nebezpečí výbuchu prachu.

10.2 Chemická stabilita

Materiál je stabilní za běžných podmínek okolního prostředí a předpokládaných skladovacích a manipulačních podmínek teploty a tlaku.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Bouřlivá reakce s: silný oxidant, Zásady

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chraňte před teplem.

10.5 Neslučitelné materiály

Žádné další informace nejsou k dispozici.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: CL50

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Údaje ze zkoušek nejsou k dispozici pro celou směs.

Postup klasifikace

Metoda pro klasifikaci směsi je založena na složkách směsi (vzorec pro aditivitu).

Klasifikace podle GHS (1272/2008/ES, CLP)

Akutní toxicita

Toxický při požití.

Odhad akutní toxicity (ATE) složek směsi			
Název látky	Č. CAS	Cesta expozice	ATE
Cykloheximid	66-81-9	ústní	5 mg/kg

Akutní toxicita složek směsi					
Název látky	Č. CAS	Cesta expozice	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy
Cykloheximid	66-81-9	ústní	LD50	133 mg/kg	myš
Vankomycin Hydrochlorid	1404-93-9	ústní	LD50	>10.000 mg/kg	potkan

Žíravost/dráždivost pro kůži

Není klasifikována jako žíravá/dráždivá pro kůži.

Vážné poškození očí/podráždění očí

Není klasifikována jako způsobující vážné poškození očí, nebo dráždivá pro oči.

Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže

Obsahuje Vankomycin Hydrochlorid. Může vyvolat alergickou reakci.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Podezření na genetické poškození.

Karcinogenita

Není klasifikována jako karcinogenní.

Toxicitu pro reprodukci

Může poškodit plod v těle matky.

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice).

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice).

Nebezpečnost při vdechnutí

Není klasifikována jako představující nebezpečnost při vdechnutí.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

- Při požití

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: **CL50**

průjem, zvracení, žaludeční nevolnost

- **Při zasažení očí**

Údaje nejsou k dispozici.

- **Při vdechnutí**

Po vdechnutí prachu může dojít k podráždění dýchacích cest

- **Při styku s kůží**

Může vyvolávat alergické reakce, svědění, lokalizované zarudnutí

- **Další informace**

Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků.

11.2 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádné ze složek nejsou uvedeny.

11.3 Informace o další nebezpečnosti

Žádné další informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Biologický rozklad

Údaje nejsou k dispozici.

12.2 Proces degradace

Údaje nejsou k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál

Údaje nejsou k dispozici.

Bioakumulační potenciál složek ve směsi				
Název látky	Č. CAS	BCF	Log KOW	BSK5/CHSK
Cykloheximid	66-81-9		0,55	

12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Údaje nejsou k dispozici.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádné ze složek nejsou uvedeny.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Údaje nejsou k dispozici.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: CL50

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady



Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad. Odstraňte obsah/obal podle místních/regionálních/státních/mezinárodních předpisů.

Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace

Nevylévejte do kanalizace. Zabraňte uvolnění do životního prostředí viz speciální pokyny nebo bezpečnostní listy.

Nakládání s odpady nádob/obalů

Jedná se o nebezpečný odpad, pouze obaly, které jsou schváleny (např. podle ADR) mohou být použity.

13.2 Příslušná ustanovení týkající se odpadů

Přidělování katalogových čísel odpadů/názevů odpadů se provádí v souladu s vyhláškou EAK a v závislosti na konkrétním oboru a na konkrétním procesu. Katalog odpadů (EWC) - vyhláška (Německo).

13.3 Poznámka

Odpad by měl být tříděn podle kategorií, které mohou být odděleně zpracovávány místními nebo vnitrostátními zařízeními na zpracování odpadu. Prosíme berte v úvahu platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo nebo ID číslo

ADR/RID/ADN	UN 2811
IMDG Kód	UN 2811
ICAO-TI	UN 2811

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR/RID/ADN	LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N.
IMDG Kód	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
ICAO-TI	Toxic solid, organic, n.o.s.
Technický název (nebezpečné složky)	Cykloheximid

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

ADR/RID/ADN	6.1
IMDG Kód	6.1
ICAO-TI	6.1

14.4 Obalová skupina

ADR/RID/ADN	III
IMDG Kód	III
ICAO-TI	III

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: **CL50**

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí není ohrožující životní prostředí podle nařízení o nebezpečném zboží

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Ustanovení pro nebezpečné zboží (ADR) by v areálu měla být dodržována.

14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Náklad není určen pro přepravu jako hromadný náklad.

14.8 Informace podle jednotlivých vzorových předpisů OSN

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN) - Doplnující informace

Oficiální pojmenování pro přepravu	LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N.
Údaje v přepravním dokladu	UN2811, LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N., (obsahuje: Cykloheximid), 6.1, III, (E)
Klasifikační kód	T2
Bezpečnostní značka(y)	6.1
Zvláštní ustanovení (SP)	274, 614, 802(ADN)
Vyňatá množství (EQ)	E1
Omezené množství (LQ)	5 kg
Přepravní kategorie (PK)	2
Kód omezení pro tunely (KOT)	E
Identifikační číslo nebezpečnosti	60

Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG) - Doplnující informace

Oficiální pojmenování pro přepravu	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Údaje v prohlášení odesílatele	UN2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., (contains: Cycloheximide), 6.1, III
Látka znečišťující moře	-
Bezpečnostní značka(y)	6.1
Zvláštní ustanovení (SP)	223, 274
Vyňatá množství (EQ)	E1
Omezené množství (LQ)	5 kg
EmS	F-A, S-A
Kategorie uskladnění	A

Bezpečnostní list


podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: **CL50**

Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO-IATA/DGR) - Doplnující informace

Oficiální pojmenování pro přepravu	Toxic solid, organic, n.o.s.
Údaje v prohlášení odesílatele	UN2811, Toxic solid, organic, n.o.s., (contains: Cycloheximide), 6.1, III
Bezpečnostní značka(y)	6.1
	
Zvláštní ustanovení (SP)	A3, A5
Vyňatá množství (EQ)	E1
Omezené množství (LQ)	10 kg

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

Relevantní ustanovení Evropské unie (EU)

Omezení podle REACH, Příloha XVII

Nebezpečné látky s omezením (REACH, Příloha XVII)				
Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Omezení	Č.
Vankomycin Hydrochlorid	látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu		R75	75
Cykloheximid	toxický pro reprodukci		R28-30	30
Cykloheximid	látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu		R75	75

Legenda

R28-30 1. Nesmí se uvádět na trh nebo používat:

- jako látky,
- jako složky jiných látek, nebo
- ve směsích,

pro prodej široké veřejnosti, pokud individuální koncentrace v látce nebo směsi je rovná nebo vyšší než:
- buď příslušný specifický koncentrační limit stanovený v nařízení (ES) č. 1272/2008 příloze VI části 3, nebo
- příslušný obecný koncentrační limit stanovený v části 3 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008.

Aniž je dotčeno uplatňování ostatních předpisů Společenství o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, musí dodavatelé před uvedením na trh zajistit, aby byly obaly těchto látek a směsí viditelně, čitelně a nesmazatelně označeny nápisem:

„Pouze pro profesionální uživatele“.

2. Odchylně se odstavec 1 nevztahuje na:

- léčivé a veterinární přípravky definované směrnicemi 2001/82/ES a 2001/83/ES;
- kosmetické prostředky definované směrnicí 76/768/EHS;
- následující paliva a výrobky z olejů:
 - motorová paliva, na něž se vztahuje směrnice 98/70/ES,
 - výrobky z minerálních olejů určené pro použití jako palivo v mobilních nebo stacionárních spalovacích zařízeních,
 - paliva prodávána v uzavřených systémech (např. lahve se zkapalněným plynem);
- barvy pro umělce, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1272/2008;
- látky uvedené v dodatku 11 sloupci 1 pro použití uvedené v dodatku 11 sloupci 2. Je-li v dodatku 11 sloupci 2 uvedeno datum, použije se odchylka do uvedeného data;
- prostředky, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/745.

Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: **CL50**

Legenda

- R75
- Nesmí se uvádět na trh ve směsích k použití pro účely tetování a směsi obsahující jakoukoli z těchto látek se nesmějí používat pro účely tetování po dni 4. ledna 2022, pokud je daná látka přítomna (jsou dané látky přítomny) za těchto podmínek:
 - a) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní kategorie 1 A, 1B nebo 2 nebo mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;
 - b) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako toxická pro reprodukci kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;
 - c) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako senzibilizátor kůže kategorie 1, 1 A nebo 1B je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;
 - d) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako žíravé pro kůži kategorie 1, 1 A, 1B nebo 1C nebo dráždivé pro kůži kategorie 2 nebo jako vážné poškození očí kategorie 1 nebo podráždění očí kategorie 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se této hodnotě nebo vyšší;
 - i) 0,1 % hmotnostních, je-li látka používána výlučně jako regulátor pH;
 - ii) 0,01 % hmotnostních ve všech ostatních případech;
 - e) v případě látky uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 (*1) je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;
 - f) v případě látky, pro niž je ve sloupci g (Druh výrobku, části těla) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009 uvedena podmínka jednoho nebo více následujících typů, je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší:
 - i) „Přípravky, které se oplachují“;
 - ii) „Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice“;
 - iii) „Nepoužívat v přípravcích na oči“;
 - g) v případě látky, pro niž je uvedena podmínka ve sloupci h (Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití) nebo ve sloupci i (jiné) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009, je látka přítomna ve směsi v koncentraci nebo jiným způsobem, který není v souladu s podmínkou uvedenou ve zmíněném sloupci;
 - h) v případě látky uvedené v dodatku 13 k této příloze je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se koncentračnímu limitu stanovenému pro tuto látku v uvedeném dodatku nebo vyšší.
- Pro účely této položky se směsí „pro účely tetování“ rozumí injekční nebo jiné zavedení směsi do kůže, sliznice nebo oční bulvy, a to jakoukoli metodou nebo postupem (včetně postupů běžně označovaných jako permanentní make-up, kosmetické tetování, vláskování (microblading) a mikropigmentace) s cílem vytvořit na těle značku nebo vzor.
 - Pokud látka, která není uvedena v dodatku 13, spadá do více než jednoho z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku nejpřísnější koncentrační limit stanovený ve zmíněných písmenech. Pokud látka uvedená v dodatku 13 rovněž spadá do jednoho nebo více z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku koncentrační limit stanovený v bodě 1 písm. h).
 - Odchylně se bod 1 do dne 4. ledna 2023 nepoužije na tyto látky:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).
 - Pokud je část 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem klasifikace nebo opětovné klasifikace látky tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. a), b), c) nebo d) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a den použitelnosti uvedené nově nebo revidované klasifikace nastane po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku v den použitelnosti uvedené nově nebo revidované klasifikace.
 - Pokud je příloha II nebo příloha IV nařízení (ES) č. 1223/2009 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem zařazení určité látky na seznam nebo změny jejího zařazení na seznam tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. e), f) nebo g) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a tato změna nabývá účinku po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku od data, které nastane 18 měsíců po vstupu aktu, kterým byla uvedená změna provedena, v platnost.
 - Dodavatelé, kteří uvádějí směs k použití pro účely tetování na trh, zajistí, aby po dni 4. ledna 2022 byly na směsi vyznačeny tyto informace:
 - a) prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“,
 - b) referenční číslo pro jednoznačnou identifikaci šarže,
 - c) seznam přísad v souladu se seznamem názvů přísad podle společné nomenklatury podle článku 33 nařízení (ES) č. 1223/2009 nebo, pokud společný název přísady neexistuje, uvede se název podle IUPAC. Pokud neexistuje společný název přísady ani název podle IUPAC, uvedou se čísla CAS a ES. Písady se uvedou v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu přísad v době, kdy byla formulace vytvořena. „Přísadou“ se rozumí jakákoli látka přidaná v průběhu formulace a přítomná ve směsi k použití pro účely tetování. Nečistoty se za přísady nepovažují. Pokud se v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 již požaduje, aby byl název látky použité jako přísada ve smyslu této položky uveden na štítku, nemusí být zmíněná přísada vyznačena v souladu s tímto nařízením,
 - d) dodatečné prohlášení „regulátor pH“ pro látky spadající pod odst. 1 písm. d) bod i),
 - e) prohlášení „Obsahuje nikl. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje nikl pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,
 - f) prohlášení „Obsahuje šestivazný chrom. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje šestivazný chrom pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,
 - g) bezpečnostní pokyny pro použití, pokud nařízení (ES) č. 1272/2008 dosud nepožaduje, aby byly uvedeny na štítku. Informace musí být jasně viditelné, snadno čitelné a vyznačené nesmazatelnou barvou. Nestanoví-li dotčený členský stát (dotčené členské státy) jinak, informace musí být uvedeny v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu (členských států), kde se směs uvádí na trh.Je-li to nezbytné z důvodu velikosti balení, zahrnou se informace uvedené v prvním pododstavci, s výjimkou písmene a), do návodu k použití. Před použitím směsi pro účely tetování musí osoba používající směs poskytnout osobě, která se této proceduře podrobuje, informace vyznačené na obalu nebo obsažené v návodu k použití podle tohoto bodu.
 - Směsi, které neobsahují prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“, se pro účely tetování nesmí používat.
 - Tato položka se nevztahuje na látky, které jsou plyny při teplotě 20 °C a tlaku 101,3 kPa nebo které vytvářejí tlak páry vyšší než 300 kPa při teplotě 50 °C, s výjimkou formaldehydu (č. CAS 50-00-0, č. ES 200-001-8).
 - Tato položka se nevztahuje na uvádění směsi k použití pro účely tetování na trh ani na používání směsi pro účely tetování, pokud se uvádí na trh výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve smyslu nařízení (EU) 2017/745 nebo pokud se používá výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve stejném smyslu. Pokud uvádění na trh nebo používání není určeno výlučně pro funkci jako zdravotnického prostředku nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku, použijí se požadavky

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: **CL50**

Legenda

nařízení (EU) 2017/745 a tohoto nařízení kumulativně.

Seznam látek podléhajících povolování (REACH, Příloha XIV)/SVHC - kandidátský seznam

Žádné ze složek nejsou uvedeny.

Seveso Směrnice

2012/18/EU (Seveso III)				
Č.	Nebezpečná látka/kategorie nebezpečnosti	Kvalifikační množství (v tunách) pro aplikaci požadavků podlimitního a nadlimitního množství		Poznámky
H2	akutní toxicita (kat.2 + 3, inhal.)	50	200	41)

Poznámka

41) - Kategorie 2, všechny cesty expozice
- kategorie 3, inhalační cesta expozice

Deco-Paint Směrnice

VOC obsah	0 %
-----------	-----

Směrnice o průmyslových emisích (IED)

VOC obsah	0 %
-----------	-----

Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení kterým se zřizuje evropský registr úniků a přenosů znečišťujících látek (PRTR)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Rámcová směrnice o vodách (RSV)

Seznam znečišťujících látek (RSV)				
Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
Vankomycin Hydrochlorid	Halogenované organické sloučeniny a látky, které takové sloučeniny mohou vytvářet ve vodním prostředí		a)	
Cykloheximid	Látky a přípravky nebo produkty jejich rozkladu, u kterých byly prokázány karcinogenní nebo mutagenní vlastnosti nebo vlastnosti, které mohou ovlivnit produkci steroidů, štítnou žlázu, rozmnožování nebo jiné endokrinní funkce ve vodním prostředí nebo jeho prostřednictvím		a)	

Legenda

A) Směrný seznam hlavních znečišťujících látek

Nařízení o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání

žádné ze složek nejsou uvedeny

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: **CL50**

Nařízení o prekursorech drog

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (ODS)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (PIC)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Další informace

Směrnice 94/33/ES o ochraně mladistvých pracovníků. Řídit se pracovními omezeními vyplývajícími z Nařízení (92/85/EHS) o ochraně zdraví nastávajících nebo kojících matek.

Národní seznamy

Země	Soupis	Stav
AU	AIIC	ne všechny složky jsou uvedeny
CA	DSL	ne všechny složky jsou uvedeny
CN	IECSC	všechny složky jsou uvedeny
EU	ECSI	všechny složky jsou uvedeny
EU	REACH Reg.	ne všechny složky jsou uvedeny
JP	CSCL-ENCS	ne všechny složky jsou uvedeny
JP	ISHA-ENCS	ne všechny složky jsou uvedeny
KR	KECI	všechny složky jsou uvedeny
MX	INSQ	ne všechny složky jsou uvedeny
NZ	NZIoC	ne všechny složky jsou uvedeny
PH	PICCS	všechny složky jsou uvedeny
TR	CICR	ne všechny složky jsou uvedeny
TW	TCSI	všechny složky jsou uvedeny
US	TSCA	ne všechny složky jsou uvedeny

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Seznam ES látek (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH registrované látky
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti pro látky v této směsi nebyla provedena.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: CL50

ODDÍL 16: Další informace

Vyznačení změn (přepřacovaný bezpečnostní list)

Uvedení do souladu s nařízením: Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU

Restrukturalizace: oddíl 9, oddíl 14

Oddíl	Předchozí vstup (hodnota/text)	Aktuální vstup (hodnota/text)	Relevantní pro bezpečnost
2.1		Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP): změny v seznamu (tabulka)	ano
2.1		Doplňující informace o nebezpečnosti: změny v seznamu (tabulka)	ano
2.1		Nejzávažnější nepříznivé fyzikálně-chemické účinky a účinky na lidské zdraví a životní prostředí: Rozlití a požární voda může způsobit znečištění vodních toků.	ano
2.2		Pokyny pro bezpečné zacházení - prevence: změny v seznamu (tabulka)	ano
2.2		Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml: změny v seznamu (tabulka)	ano
2.3	Další nebezpečnost: Žádné další informace nejsou k dispozici.	Další nebezpečnost	ano
2.3		Výsledky posouzení PBT a vPvB: Tato směs neobsahuje žádné látky, které jsou vyhodnoceny jako PBT nebo vPvB.	ano

Zkratky a zkratková slova

Zkr.	Popisy použitých zkratk
Acute Tox.	Akutní toxicita
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí)
ADR/RID/ADN	Dohody o mezinárodní silniční/železniční/vnitrozemské vodní přepravě nebezpečných věcí (ADR/RID/ADN)
Aquatic Chronic	Nebezpečnost pro vodní prostředí - chronická nebezpečnost
ATE	Acute Toxicity Estimate (Odhad akutní toxicity)
BCF	Biokoncentrační faktor
BSK	Biochemická spotřeba kyslíku
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáze chemických látek a jejich unikátní klíč, Registrační číslo CAS)
CLP	Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
č. ES	Seznam ES (EINECS, ELINCS a NLP-seznam), je zdrojem pro sedmimístní číslo ES, které je identifikátorem látek komerčně dostupných v rámci EU (Evropské unie)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: **CL50**

Zkr.	Popisy použitých zkratk
č. index	Indexové číslo je identifikační kód přiřazený látce v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek)
EmS	Emergency Schedule (Nouzový plán)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek" vypracovala OSN
CHSK	Chemická spotřeba kyslíku
IATA	International Air Transport Association (Mezinárodní sdružení leteckých dopravců)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Mezinárodní organizace pro civilní letectví)
ICAO-TI	Technické instrukce pro bezpečnou leteckou dopravu nebezpečného zboží
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí)
IMDG Kód	Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtelná dávka 50 %): LD50 odpovídá dávce zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určitého časového intervalu
log KOW	n-Oktanol/voda
MH	Maximální hodnota
Muta.	Mutagenita v zárodečných buňkách
NLP	No-Longer Polymer (látka, která není nadále pokládána za polymer)
NPK-P	Limitní hodnota krátkodobé expozice
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentní, bioakumulativní a toxický)
PEL	Přípustné expoziční limity
PEL 8 hodin	Časově vážený průměr
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek)
Repr.	Toxicitu pro reprodukci
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí)
Skin Sens.	Senzibilizace kůže
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbuzující mimořádné obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (těkavé organické sloučeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (velmi perzistentní a velmi bioakumulativní)
Zákon ČNR Sb.	Sbírka zákonů: Nařízení vlády o podmínky ochrany zdraví při práci

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC suplement lyofilizovaný

číslo výrobku: **CL50**

Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU.

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN). Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí).

Postup klasifikace

Fyzikální a chemické vlastnosti. Klasifikace je založena na testované směsi. Nebezpečí pro zdraví. Nebezpečnost pro životní prostředí. Metoda pro klasifikaci směsi je založena na složkách směsi (vzorec pro aditivitu).

Seznam příslušných vět (kód a celý text, jak je uvedeno v oddílech 2 a 3)

Kód	Text
H300	Při požití může způsobit smrt.
H301	Toxický při požití.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H341	Podezření na genetické poškození.
H360D	Může poškodit plod v těle matky.
H411	Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Prohlášení

Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků. Tento BL byl sestaven a je určen výhradně pro tento výrobek.