BEZPEČNOSTNÍ LIST

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Obchodní název nebo označení směsi	CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE FLUID 0.1%
Registrační číslo	-
Synonyma	CHLORHEXAMED FLUID 0,1% * CORSODYL 0,1% * IB2058 * CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE, formulovaný přípravek
Datum vydání	18-Květen-2016
Číslo verze	05
Datum revize	18-Květen-2016

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití Medicinal Product

Tento bezpečnostní list byl sepsán, aby poskytoval zdravotní, bezpečnostní a ekologické informace osobám, které s tímto formulovaným výrobkem manipulují na pracovišti. Není určen pro poskytování informací týkajících se lékařského použití výrobku. V takovém případě by si pacienti měli přečíst informace o předepisování/příbalový leták/etiketu produktu nebo se poradit se svým lékárníkem či lékařem. Informace o zdraví a bezpečnosti jednotlivých složek použitých při výrobě naleznete v příslušném bezpečnostním listu každé složky.

Nedoporučená použití Žádné jiné použití se nedoporučuje.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

GlaxoSmithKline UK
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS UK
UK General Information (normal business hours): +44-20-8047-5000

E-mailová adresa: msds@gsk.com
Webová stránka: www.gsk.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

TRANSPORT EMERGENCIES:
UK In-country toll call: +(44)-870-8200418
International toll call: +1 703 527 3887
available 24 hrs/7 days; multi-language response

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Fyzikální nebezpečnost směsi a nebezpečnost pro zdraví a životní prostředí byly posouzeny a/nebo testovány, a vztahuje se na ni následující klasifikace.

Klasifikace podle směrnice 67/548/EHS nebo 1999/45/ES v platném znění

Výjimka - výrobek je regulován jakožto léčivý přípravek, kosmetický přípravek nebo zdravotnický prostředek.

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 v platném znění

Výjimka - výrobek je regulován jakožto léčivý přípravek, kosmetický přípravek nebo zdravotnický prostředek.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 v platném znění

Výjimka - výrobek je regulován jakožto léčivý přípravek, kosmetický přípravek nebo zdravotnický prostředek.

2.3. Další nebezpečnost Hořlavá kapalina a páry.
Další informace o zdravotních rizicích naleznete v oddíle 11 tohoto bezpečnostního listu.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

Obecné informace

Chemický název	%	Č. CAS / č. ES	Registrační číslo REACH	Indexové číslo	Poznámky
ETHANOL	5 - < 10	64-17-5 200-578-6	-	603-002-00-5	
Klasifikace:	Flam. Liq. 2;H225, Eye Irrit. 2;H319				
Glycerin	1 - < 3	56-81-5 200-289-5	-	-	
Klasifikace:	-				
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	0,06 - 0,2	18472-51-0 242-354-0	-	-	
Klasifikace:	Eye Dam. 1;H318, Aquatic Acute 1;H400, Aquatic Chronic 1;H410				

Další komponenty v hlášených úrovních <89

Seznam zkratek a symbolů, které se mohou vyskytovat výše

CLP: Nařízení č. 1272/2008.
DSD: Směrnice 67/548/EHS.
M:M-Faktor
vPvB: vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látka.
PBT: perzistentní, bioakumulativní a toxická látka.
#: Této látce byl/y Společenstvím přiřazen/y limit/y expozice na pracovišti.

Komentáře ke složení Plné znění všech R-vět a H-vět je uvedeno v oddíle 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

Obecné informace Při úrazu nebo nevolnosti ihned přivolejte lékaře (pokud možno předložte tento štítek). Zajistěte informování zdravotníků o typu materiálu a podnikněte preventivní opatření k jejich ochraně. Předběžné umístění ve zdravotnickém zařízení a pravidelný zdravotní dohled obvykle nejsou indikovány. Konečné rozhodnutí o potřebě zdravotního dohledu by mělo být stanoveno posouzením místních rizik.

4.1. Popis první pomoci

Vdechnutí Vyjděte na čerstvý vzduch. V případě obtížného dýchání je nutné, aby proškolený personál poskytl kyslík. Při výskytu nebo přetrvávání symptomů vyhledejte lékaře. Za běžných podmínek předpokládaného použití se u toho materiálu neočekává, že bude nebezpečný při inhalaci.

Styk s kůží Ihned pokožku opláchněte velkým množstvím vody. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte. Při výskytu symptomů přivolejte lékařskou pomoc.

Styk s okem Ihned opláchněte velkým množstvím vody a vyplachujte po dobu alespoň 15 minut. Vyhledejte lékaře, pokud dojde k trvajícímu podráždění.

Požití Při použití vypláchněte ústa velkým množstvím vody (pouze je-li postižený při vědomí). Při požití velkého množství volejte ihned toxikologické středisko. Zvracení vyvolejte jen na příkaz toxikologického střediska nebo lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky Přímý kontakt s očima může způsobit dočasné podráždění. Symptomy zvýšené expozice mohou být bolesti hlavy, závratě, únava, nevolnost a zvracení.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření Nedoporučují se žádné specifické protiléky. Ošetřujte v souladu s místně přijatými protokoly. Další pokyny získáte v aktuálních informacích pro předepisování nebo v místním toxikologickém informačním středisku.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

Obecná nebezpečí požárů Hořlavá kapalina a páry.

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva Pěna. Chemický práškový. Oxid uhličitý (CO_2).

Nevhodná hasiva Voda.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi Páry tvoří se vzduchem výbušnou směs. Páry mohou putovat ve velké vzdálenosti ke zdroji vzplanutí a opětovně se vznítit. Během hoření se mohou tvořit zdraví nebezpečné plyny.

5.3. Pokyny pro hasiče

Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče V případě požáru se musí nosit samostatný dýchací přístroj a kompletní ochranný oděv.

Zvláštní pokyny pro hasiče Použijte standardní požární postupy a zvažte nebezpečí související s ostatními zasaženými materiály.

Speciální pokyny pro hašení Použijte standardní požární postupy a zvažte nebezpečí související s ostatními zasaženými materiály. Odstěhujte nádoby z oblasti požáru, můžete-li tak učinit bez rizika. Při požáru a/nebo výbuchu nevdechujte plynné zplodiny.

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	Zamezte přístup osobám, jejichž přítomnost není bezpodmínečně nutná. Personál udržujte z dosahu a na návětrné straně. Odstraňte všechny zdroje ohně (cigarety, světlice, jiskry nebo plameny v okolí). Při čištění používejte vhodné osobní ochranné pomůcky a oblečení. Vyvarujte se vdechování par. V případě úniků bez požáru noste plně uzavřený oděv chránící proti výparům. Nedotýkejte se poškozených nádob ani uniklého materiálu bez náležitého ochranného oděvu. Uzavřené prostory vyvětrejte, než do nich vstoupíte. Při úniku značného množství látky, kterou nelze zachytit, by měly být informovány místní úřady. Ohledně individuálních ochranných prostředků viz oddíl 8 SDS.
Pro pracovníky zasahující v případě nouze	Zamezte přístup osobám, jejichž přítomnost není bezpodmínečně nutná. Při čištění používejte vhodné osobní ochranné pomůcky a oblečení.
6.2. Opatření na ochranu životního prostředí	Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Informujte příslušného dozorčího či vedoucího o jakémkoli vypuštění do ovzduší. Zabraňte dalšímu unikání nebo rozlití, není-li to spojeno s rizikem. Vyvarujte se vypouštění do kanalizace, půdy nebo vodních toků.
6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění	Odstraňte všechny zdroje ohně (cigarety, světlice, jiskry nebo plameny v okolí). Uchovávejte hořlavé materiály (dřevo, papír, olej, apod.) mimo dosah uniklého materiálu. Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny. Používejte pouze nářadí z nejiskřícího kovu. Preventivním opatřením zabraňte vniknutí výrobku do kanalizace. Velké množství rozlité látky: Pokud to není riskantní, zastavte tok materiálu. Tam, kde je to možné, rozlitou látku zahraďte. Zakryjte plastovou fólií, aby se minimalizovalo rozptýlení. Použijte nehořlavý materiál jako vermikulit, písek nebo zeminu k nasání látky a umístěte ji do nádoby pro pozdější likvidaci. Po regeneraci produktu opláchněte oblast vodou. Malé množství rozlité látky: Absorbujte zeminou, pískem či jiným nehořlavým materiálem a uložte do nádob k pozdější likvidaci. Setřete savým materiálem (např. látkou, netkanou textilií). Plochu vyčistěte úplně, abyste odstranili zbytkové znečištění. Rozsypaný/rozlitý produkt nikdy nevracejte do původní nádoby.
6.4. Odkaz na jiné oddíly	Ohledně individuálních ochranných prostředků viz oddíl 8 SDS. Pro likvidaci odpadu viz oddíl 13 SDS.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení	Zamezte nadýchání páry. Zabraňte dlouhodobé expozici produktu. Zajistěte příslušnou ventilaci.
7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí	Přechovávejte daleko od tepla, jisker a otevřeného ohně.
7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití	Medicinal Product

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Limitní hodnoty expozice na pracovišti

GSK

Složky	Typ	Hodnota
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE (CAS 18472-51-0)	8 HR TWA	100 mcg/m3
	OHC	3

Česká republika. PEL. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb.

Složky	Typ	Hodnota	Tvar
ETHANOL (CAS 64-17-5)	NPK-P	3000 mg/m3	
	PEL (časově vážený průměr)	1000 mg/m3	
Glycerin (CAS 56-81-5)	NPK-P	15 mg/m3	Opar.
	PEL (časově vážený průměr)	10 mg/m3	Opar.

Biologické limitní hodnoty	Žádné zaznamenané biologické expoziční limity pro složku / složky.
Doporučené sledovací postupy	Dodržujte standardní postupy monitorování.

Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL)	Není k dispozici.
Odhad koncentrací, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (PNECs)	Není k dispozici.

8.2. Omezování expozice

Vhodné technické kontroly	Přístup omezování expozice (ECA) je zaveden pro provozy, kde se používá tento materiál, na základě OEL/pracovní kategorie nebezpečnosti a výsledku místně nebo provozně specifického posouzení rizik. Žádné zvláštní požadavky na větrání.

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Obecné informace	Zpravidla není potřeba. Dodržujte všechny místní předpisy, pokud se na pracovišti používají prostředky osobní ochrany (POO)
Ochrana očí a obličeje	Zpravidla není potřeba. Noste ochranné brýle s bočními štíty (nebo uzavřené ochranné brýle). (eg. EN 166) Doporučujeme zajistit tekoucí vodu umožňující výplach očí.
Ochrana kůže	
- Ochrana rukou	Zpravidla není potřeba. Používejte vhodné rukavice odolné proti působení chemikálií. Zvolte vhodné chemicky odolné ochranné rukavice (EN 374) s ochranným indexem 6 (doba průniku > 480 min).
- Jiná ochrana	Zpravidla není potřeba. Používejte vhodný ochranný oděv. (EN 14605 pro postřik, EN ISO 13982 pro prach)
Ochrana dýchacích cest	Za normálních podmínek není vyžadován žádný přístroj k ochraně dýchacího ústrojí. Jsou-li pracovníci vystaveni koncentracím nad mezní hodnoty pro expozici, musí používat pro tyto účely schválený dýchací přístroj. Pokud se tvoří dýchatelné aerosoly/prach, používejte vhodný kombinovaný filtr pro plyny/páry organických, anorganických, kyselých anorganických, alkalických sloučenin a toxických částic (např. dle EN 14387).
Tepelné nebezpečí	V případě nutnosti noste vhodný tepelně ochranný oděv.
Hygienická opatření	Pro radu o vhodných monitorovacích metodách si vyžádejte pokyny od kvalifikovaného odborníka na životní prostředí, zdraví a bezpečnost.

Omezování expozice životního prostředí

Hazard guidance and control recommendations	Manažer ochrany životního prostředí musí být informován o všech významných únicích látek. Izolujte rozlitý materiál a zabraňte uvolnění materiálu. Dodržujte národní předpisy o emisích.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled	
Skupenství	Kapalina.
Tvar	Kapalina.
Barva	Bezbarvý.
Zápach	Není k dispozici.
Prahová hodnota zápachu	Není k dispozici.
pH	5,1 - 5,3 (100 % roztok, 22 °C (71,6 °F))
Bod tání/bod tuhnutí	Není k dispozici.
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není k dispozici.
Bod vzplanutí	54 °C (129,2 °F) Uzavřený kelímek . (Does not support sustained combustion)
Rychlost odpařování	Není k dispozici.
Hořlavost (pevné látky, plyny)	Není k dispozici.
Horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti	
Mezní hodnota hořlavosti – dolní (%)	Není k dispozici.
Mezní hodnota hořlavosti – horní (%)	Není k dispozici.
Tlak páry	Není k dispozici.
Hustota páry	Není k dispozici.
Relativní hustota	Není k dispozici.
Rozpustnost	
Rozpustnost (voda)	Není k dispozici.

Rozpustnost (jiné)	Není k dispozici.
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Není k dispozici.
Teplota samovznícení	Není k dispozici.
Teplota rozkladu	Není k dispozici.
Viskozita	Není k dispozici.
Výbušné vlastnosti	Není k dispozici.
Oxidační vlastnosti	Není k dispozici.
9.2. Další informace	Nejsou dostupné žádné příslušné dodatečné informace.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita	Produkt je stálý a nereaktivní v normálních podmínkách používání, skladování a převážení.
10.2. Chemická stabilita	Materiál je stabilní za běžných podmínek.
10.3. Možnost nebezpečných reakcí	Nejsou známy nebezpečné reakce při použití za normálních podmínek.
10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit	Přechovávejte daleko od tepla, jisker a otevřeného ohně. Zamezte teplotám překračujícím bod vznícení. Kontakt s nekompatibilními materiály.
10.5. Neslučitelné materiály	Silná oxidační činidla.
10.6. Nebezpečné produkty rozkladu	Dráždivé nebo toxické zplodiny a plyny mohou být emitovány během rozkladu produktů.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

Obecné informace Expozice látce nebo směsi na pracovišti může vyvolat nepříznivé účinky.

Informace o pravděpodobných cestách expozice

Vdechnutí	Za běžných podmínek předpokládaného použití se u toho materiálu neočekává, že bude nebezpečný při inhalaci.
Styk s kůží	Při běžném použití není známo ani očekáváno poškození zdraví.
Styk s okem	Přímý kontakt s očima může způsobit dočasné podráždění.
Požití	Při požití může být zdraví škodlivý.
Příznaky	Přímý kontakt s očima může způsobit dočasné podráždění. Symptomy zvýšené expozice mohou být bolesti hlavy, závratě, únava, nevolnost a zvracení.

11.1. Informace o toxikologických účincích

Akutní toxicita Při požití může být zdraví škodlivý.

Složky	Druh	Výsledky testů
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE (CAS 18472-51-0)		
Akutně		
Orální		
LD50	krysa	2000 mg/kg
Vdechnutí		
LC50	krysa	0,3 - 0,43 mg/l chlorhexidine diacetate
Subchronická		
kožní		
LOEL	králík	250 mg/kg/day minimal irritation-chlorhexidine diacetate
NOAEL	králík	500 mg/kg/day liver- chlorhexidine diacetate
ETHANOL (CAS 64-17-5)		
Akutně		
Orální		
LD50	krysa	> 2000 mg/kg
Chronický		
Orální		
LOAEL	opice	40 %, 48 měsíců % ingested calories

Složky	Druh	Výsledky testů
Subakutní		
Orální		
LOEL	krysa	16,9 g/kg, 4 týdnů Dietary - Dose given as g/kg/day
		6 %, 4 týdnů percent in diet - continuous
Subchronická		
Orální		
LOAEL	krysa	5000 mg/kg/day, 10 týdnů Toxicita vůči játrům
		80 ml/kg, 85 Day Daily dose - Liver toxicity
		10,2 g/kg, 12 týdnů Dosed in drinking water - Continuous
		7,7 g/kg, 12 týdnů Dosed in drinking water - continuous
Vdechnutí		
LOEL	krysa	2 ml, 36 týdnů haematological parameters
NOAEL	krysa	86 mg/m3, 90 Day Daily dosing
	Morče	3000 ppm No adverse effects
Glycerin (CAS 56-81-5)		
Akutně		
Orální		
LD50	krysa	> 2000 mg/kg

* Odhadnuté parametry výrobku mohou být stanoveny na základě dílčích údajů, které nejsou uvedeny.

Žíravost/dráždivost pro kůži Při běžném použití není známo ani očekáváno poškození zdraví.

Žíravost

ETHANOL	OECD 404 Výsledek: Negativní; not considered a significant irritant Druh: králík
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	OECD 404, chlorhexidine diacetate Výsledek: Negativní Druh: králík

Vážné poškození očí/podráždění očí Přímý kontakt s očima může způsobit dočasné podráždění.

Oko

ETHANOL	OECD 405 Výsledek: Severe Druh: králík
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	OECD 405, chlorhexidine diaceate Výsledek: Severe Druh: králík

Senzibilizace dýchacích cest Nebyly provedeny žádné studie.

Senzibilizace kůže Obsahuje látku potenciálně senzibilizující kůži.

Senzibilizace

ETHANOL	OECD 406 Výsledek: Negativní Druh: Morče
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	Occupational exposure, Sensitive individuals Výsledek: Pozitivní Druh: člověk

Mutagenita v zárodečných buňkách Při běžném použití není známo ani očekáváno poškození zdraví.

Mutagenita

ETHANOL	Ames Výsledek: Negativní
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	Ames, chlorhexidine digluconate Výsledek: Negativní
ETHANOL	Chromosomal Aberration Assay In Vitro, CHO cells Výsledek: Negativní
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	Chromosomal Aberration Assay In Vitro, chlorhexidine digluconate Výsledek: Negativní

Mutagenita

ETHANOL	Dominant lethal assay Výsledek: Pozitivní Druh: krysa Dominant lethal assay Výsledek: Pozitivní Druh: myš
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	Dominant lethal assay, chlorhexidine digluconate Výsledek: Negativní Druh: myš
ETHANOL	Gene mutation and repair Výsledek: Negativní Druh: bakterie Gene mutation and repair Výsledek: Pozitivní Druh: bakterie In vitro cytogenetics assay Výsledek: Pozitivní In vitro cytogenetics assay Výsledek: Pozitivní Druh: Aspergillus niger L5178Y mouse lymphoma thymidine kinase locus assay Výsledek: Weakly positive
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	Micronucleus Test, chlorhexidine digluconate Výsledek: Negativní Druh: myš
ETHANOL	Yeast mutation Výsledek: Negativní Yeast mutation Výsledek: Pozitivní in vitro micronucleus assay Výsledek: Negativní in vivo cytogenetics assay Výsledek: Negativní Druh: krysa in vivo cytogenetics assay Výsledek: Negativní Druh: křeček in vivo cytogenetics assay Výsledek: Pozitivní Druh: myš
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	in vivo cytogenetics assay, chlorhexidine digluconate Výsledek: Negativní Druh: křeček
ETHANOL	sister chromatid exchange Výsledek: Pozitivní

Karcinogenita Karcinogenní účinky nejsou předpokládány jako následek expozice. Contains a material (ethanol) classified as a carcinogen by external agencies. Carcinogenicity has been reported in humans or animals at doses equal to, or greater than recommended for therapeutic use.

ETHANOL	0, inadequate study Výsledek: Increase in liver sarcomas Druh: myš 0, inadequate study Výsledek: Negativní Druh: krysa 0, inadequate study Výsledek: Negativní Druh: krysa Doba testu: 78 týdnů 0, inadequate study Výsledek: Negativní Druh: křeček Doba testu: 807 Day 0, inadequate study Výsledek: Negativní Druh: myš Doba testu: 1020 Day 0, inadequate study Výsledek: Time to tumour reduced Druh: myš Doba testu: 80 týdnů

Karcinogenita

ETHANOL	Epidemiologie, causation linked to excessive consumption. Druh: člověk Orgán: oral cavity, larynx, pharynx, oesophagus, játra Neonatal, inadequate study Výsledek: Negativní Druh: krysa

Toxicita pro reprodukci Bylo prokázáno, že složky obsažené v tomto výrobku způsobují u laboratorních zvířat vrozené vady a reprodukční poruchy. These effects are linked only to high doses of this substance; low doses did not produce this adverse effect.

Toxicita pro reprodukci

ETHANOL	0,3 - 4,1 g/kg Embryo-foetal development - Oral, daily dose Druh: opice Orgán: facial anomolies, nervous system dysfunction 1 - 2 g/kg Embryo-foetal development - Oral, daily dose Výsledek: embryolethality Druh: krysa 1,8 g/kg Embryo-foetal development - Oral, daily dose Výsledek: Increased abortion Druh: opice
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	15,63 mg/kg/day Embryofetal Development, chlorhexidine diacetate Výsledek: Maternal NOAEL Druh: krysa
ETHANOL	5 g/kg Embryo-foetal development - Oral, daily dose - intravenous Výsledek: reduced foetal body weight; no malformations or other variations Druh: opice
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	62,5 mg/kg/day Embryofetal Development, chlorhexidine diacetate Výsledek: Developmental NOAEL - High dose Druh: krysa
ETHANOL	7 - 17 g/kg Embryo-foetal development - Oral, daily dose - gavage Druh: krysa Orgán: skeletal malformations, dilated renal pelves Embryo-foetal development - Oral, 15-30% in diet Výsledek: resorptions, neural defects, cardiac malformations Druh: myš Embryo-foetal development - Oral, Causation is linked to excessive consumption. Druh: člověk Orgán: growth deficiency, CNS dysfunction, facial defects, major organ malformation Embryofetal Development, in utero - 36% total calories Druh: krysa Orgán: gonadal growth and development Plodnost, samičí (ženský), 10% in drinking water Výsledek: Negativní Druh: krysa Plodnost, samičí (ženský), 20-25% total calories Výsledek: Negativní Druh: krysa Plodnost, samčí (mužský), 5-6% v/v liquid diet Druh: myš Orgán: significant effects on testes and seminal vesicles Doba testu: 70 Day

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice Narkotické účinky.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici při požití.

Nebezpečnost při vdechnutí Není zavedeno.

Informace o směsích ve srovnání s informacemi o látkách Žádná informace není k dispozici.

Další informace Expozice látce nebo směsi na pracovišti může vyvolat nepříznivé účinky.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita Obsahuje látku, která přináší nebezpečí škodlivých účinků pro okolní prostředí.

Složky		Druh	Výsledky testů
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE (CAS 18472-51-0)			
Vodní			
Akutně			
Ryby	EC50	Brown trout (Adult Salmo trutta)	3,2 mg/l, 96 hodin Static test
ETHANOL (CAS 64-17-5)			
Vodní			
Akutně			
Korýši	EC50	Perloočka (Daphnia magna)	9190 mg/l, 48 hodin Static test
Řasy	EC50	Blue-green algae (Microcystis aeruginosa)	1450 mg/l, 72 hodin
Ryby	EC50	Fathead minnow (Adult Pimephales promelas)	14200 mg/l, 96 hodin Flow-through test
		Rainbow trout (Adult Salmo gairdneri)	13000 mg/l, 96 hodin Static test

* Odhadnuté parametry výrobku mohou být stanoveny na základě dílčích údajů, které nejsou uvedeny.

12.2. Perzistence a rozložitelnost Není k dispozici.

Fotolýza

Poločas rozpadu (fotolýza-atmosféra)

ETHANOL 4 - 5,9 Dny odhadovaný

Poločas rozpadu (fotolýza-vodní prostředí)

ETHANOL 1 - 36,6 roky měřeno

Biologická odbouratelnost

Procento rozkladu (aerobní biologický rozklad-vlastní)

ETHANOL 37 - 86 %, 5 dny BSK5, Activated sludge

12.3. Bioakumulační potenciál

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (log Kow)

ETHANOL -0,31

Glycerin -1,76

12.4. Mobilita v půdě Není k dispozici.

Adsorpce

Sorpce v půdě/sedimentu - Log Koc

ETHANOL 1,2 vypočtená hodnota

Pohyblivost obecně

těkavost

Henryho zákon

ETHANOL 0,000005 atm m3/mol měřeno

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB Není k dispozici.

12.6. Jiné nepříznivé účinky Není k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Zbytkový odpad Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Prázdné nádoby nebo obaly mohou obsahovat zbytky produktu. Tento materiál a příslušnou nádobu je nutné zlikvidovat bezpečným způsobem (viz: Pokyny pro likvidaci).

Kontaminovaný obal Vzhledem k tomu, že prázdné nádoby mohou obsahovat zbytky produktu, i po vyprázdnění nádoby dodržujte varování na štítku. Prázdné obaly by měly být předány firmě s oprávněním k manipulaci s odpady k recyklaci nebo zneškodnění.

Kód odpadu EU Kód odpadu by měl být přidělen po projednání mezi uživatelem, výrobcem a společností zneškodňující odpady.

Způsoby/informace o likvidaci Seberte a regenerujte nebo zneškodněte v utěsněných nádobách v povoleném odpadu. Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad. Zabraňte materiálu vniknout do kanalizace a vodních zdrojů. Neznečistěte stojící nebo tekoucí vody chemikálií nebo použitou nádobou. Odstraňte obsah/obal podle místních/regionálních/státních/mezinárodních předpisů.

Zvláštní bezpečnostní opatření Likvidujte v souladu s platnými předpisy.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

ADR

14.1. UN číslo	UN1170
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	
Třída	3
Vedlejší riziko	-
Label(s)	3
Nebezpečí č. (ADR)	30
Tunnel code	D/E
14.4. Obalová skupina	III
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí	Ne.
14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Není k dispozici.

IATA

14.1. UN number	UN1170
14.2. UN proper shipping name	Ethanol solution
14.3. Transport hazard class(es)	3
Subsidiary class(es)	-
14.4. Packing group	III
14.5. Environmental hazards	No.
Labels required	3
ERG Code	3L
14.6. Special precautions for user	Not available.
Other information	
Cargo aircraft only	Allowed with restrictions.
Additional Information:	
Passenger & cargo	Allowed with restrictions.

IMDG

14.1. UN number	UN1170
14.2. UN proper shipping name	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) or ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
14.3. Transport hazard class(es)	
Class	3
Subsidiary risk	-
Label(s)	3
14.4. Packing group	III
14.5. Environmental hazards	
Marine pollutant	No.
EmS	F-E, S-D
14.6. Special precautions for user	Not available.
14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code	Není zavedeno.

ADR; IATA; IMDG



ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

Nařízení EU

Nařízení (ES) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu, přílohy I a II, ve znění pozdějších předpisů

Neuveden v seznamu.

Nařízení (ES) č. 850/2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách, příloha I v platném znění

Neuveden v seznamu.

Nařízení (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek, příloha I, část 1, v platném znění

Neuveden v seznamu.

Nařízení (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek, příloha I, část 2, v platném znění

Neuveden v seznamu.

Nařízení (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek, příloha I, část 3, v platném znění

Neuveden v seznamu.

Nařízení (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek, příloha V, v platném znění

Neuveden v seznamu.

Nařízení (ES) č. 166/2006 Příloha II Evropský registr úniků a přenosů znečišťujících látek, ve znění pozdějších předpisů

Neuveden v seznamu.

Nařízení (ES) č. 1907/2006, REACH, článek 59(10) aktuální seznam látek publikovaný ECHA

Neuveden v seznamu.

Povolení

Nařízení (ES) č.1907/2006 REACH Příloha XIV Látky podléhající povolení platném znění

Neuveden v seznamu.

Omezení použití

Nařízení (ES) č. 1907/2006, REACH Příloha XVII Látky podléhající omezení při uvádění na trh a užívání v platném znění

ETHANOL (CAS 64-17-5)

Směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci, ve znění pozdějších předpisů

Neuveden v seznamu.

Směrnice 92/85/EHS o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci těhotných zaměstnankyň a zaměstnankyň krátce po porodu nebo kojících zaměstnankyň, ve znění pozdějších předpisů

Neuveden v seznamu.

Jiná nařízení EU

Směrnice 2012/18/EU o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek

ETHANOL (CAS 64-17-5)

Směrnice 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci, ve znění pozdějších předpisů

ETHANOL (CAS 64-17-5)

Směrnice 94/33/ES o ochraně mladistvých pracovníků, ve znění pozdějších předpisů

Neuveden v seznamu.

Jiná nařízení	Výrobek je hodnocen a značen podle směrnic ES nebo příslušných národních zákonů. Tento bezpečnostní list splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006, ve znění pozdějších předpisů.
Vnitrostátní nařízení	Dodržte národní předpisy pro práci s chemickými činidly.
15.2. Posouzení chemické bezpečnosti	Nebylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti.

ODDÍL 16: Další informace

Seznam zkratek	Není k dispozici.
Odkazy	GSK Hazard Determination
Informace o metodě vyhodnocení vedoucí ke klasifikaci směsi	Klasifikace pro nebezpečnost pro zdraví a životní prostředí je odvozena spojením výpočtových metod a případně dostupných výsledků zkoušek.
Úplné znění všech pokynů nebo R-vět a H-vět v oddíle 2 až 15	R10 Hořlavý. R11 Vysoce hořlavý. R36 Dráždí oči. R41 Nebezpečí vážného poškození očí. R50/53 Vysoce toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí. H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry. H318 Způsobuje vážné poškození očí. H319 Způsobuje vážné podráždění očí. H400 Vysoce toxický pro vodní organismy. H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Informace o revizi	Označení výrobku a společnosti: Synonyma Složení / informace o složkách: Přísady FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI: Informace o právních předpisech: Spojené státy
Informace o školení	Při manipulaci s tímto materiálem dodržujte návod pro zaškolení.
Prohlášení	The information and recommendations in this safety data sheet are, to the best of our knowledge, accurate as of the date of issue. Nothing herein shall be deemed to create any warranty, express or implied. It is the responsibility of the user to determine the applicability of this information and the suitability of the material or product for any particular purpose.