



BEZPEČNOSTNÍ LIST

(Nařízení REACH (EU) č. 1907/2006 - č. 2020/878)

ODDÍL 1 : IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1 Identifikátor výrobku

Název výrobku : BEPRO CLEANER TE

Kód produktu : 19500200.

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Neutrální trienzymatický detergent pro automatizované zpracování chirurgických a dentálních nástrojů.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Název společnosti : FRANKLAB.

Adresa : 3 avenue des Frénes.78180.MONTIGNY LE BRETONNEUX.FRANCE.

Telefon : +33 1 39 44 93 40. Fax: +33 1 39 44 93 41.

contact@sterifrance.com

www.sterifrance.com

Následný uživatel / dovozce / distributor : W&H Sterilization Srl. Via Bolgara 2. 24060 Brusaporto (GB) - Itálie

Telefon : +39 035 66 63 000 E-mail : office.sterilization@wh.com Internet : www.wh.com

E-mailová adresa subjektu odpovědného za bezpečnostní list: contact@sterifrance.com

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace : +33 1 40 44 30 00.

Společnost/Organizace : INRS Paris.

Kompletní seznam toxikologických center je k dispozici na: <https://www.eapcct.org/index.php?page=links>

ODDÍL 2 : IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

V souladu se směrnicí EU č. 1272/2008 v platném znění.

Vážné poškození očí, Kategorie 1 (Eye Dam. 1, H318).

Tato směs nepředstavuje fyzické nebezpečí. Viz doporučení týkající se jiných produktů přítomných v místnosti.

Tato směs nepředstavuje nebezpečí pro životní prostředí. Při běžných podmínkách používání není znám ani se neočekává žádný dopad na životní prostředí.

2.2 Prvky označení

Směs je čistící prostředek (viz oddíl 15).

V souladu se směrnicí EU č. 1272/2008 v platném znění.

Výstražné symboly nebezpečnosti :



GHS05

Signální slovo :

NEBEZPEČÍ

Identifikátory výrobku :

EC 259-217-6 D-GLUCOSIDE D'HEXYLE

Doplňující označení :

Standardní věty o nebezpečnosti :

H318

Způsobuje vážné poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení - Prevence :

P280

Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu/ ...

Pokyny pro bezpečné zacházení - Reakce :

P305 + P351 + P338

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P310

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**2.3 Další nebezpečnost**

Směs neobsahuje 'Látky vzbuzující velké obavy' (SVHC) \geq 0,1 % zveřejňované Evropskou chemickou agenturou ve smyslu článku 57 nařízení REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

Směs nespĺňuje kritéria platná pro směsi PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII nařízení REACH (ES) č. 1907/2006.

V souladu s kritérii obsaženými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 neobsahuje směs látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

ODDÍL 3 : SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH**3.2 Směsi****Složení :**

Identifikace	Klasifikace (ES) 1272/2008	Poznámka	%
CAS: 26468-86-0 2-ETHYLHEXANOL ETHOXYLE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		2.5 \leq x % < 10
CAS: 54549-24-5 EC: 259-217-6 REACH: 01-2119492545-29 D-GLUCOSIDE D'HEXYLE	GHS05 Dgr Eye Dam. 1, H318		2.5 \leq x % < 10
CAS: 532-32-1 EC: 208-534-8 SODIUM BENZOATE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		0 \leq x % < 2.5
CAS: 5949-29-1 REACH: 01-2119457026-42-xxxx ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335		0 \leq x % < 2.5
CAS: 1310-73-2 EC: 215-185-5 REACH: 01-2119457892-27-xxxx HYDROXYDE DE SODIUM	GHS05 Dgr Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318	[1]	0 \leq x % < 2.5

Specifické limity koncentrace:

Identifikace	Specifické limity koncentrace	ATE
CAS: 532-32-1 EC: 208-534-8 SODIUM BENZOATE		Orální: ATE = 3450 mg/kg TH
CAS: 5949-29-1 REACH: 01-2119457026-42-xxxx ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE		Orální: ATE = 5400 mg/kg TH
CAS: 1310-73-2 EC: 215-185-5 REACH: 01-2119457892-27-xxxx HYDROXYDE DE SODIUM	Skin Corr. 1A: H314 C \geq 5% Skin Corr. 1B: H314 2% \leq C < 5% Skin Irrit. 2: H315 0.5% \leq C < 2% Eye Dam. 1: H318 C \geq 2% Eye Irrit. 2: H319 0.5% \leq C < 2%	

Informace o složkách :

(H-věty: viz kapitola 16)

[1] Látka, u které existují mezní hodnoty expozice na pracovišti.

ODDÍL 4 : POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

Pokud symptomy přetrvávají nebo v případě pochybností vždy přivolejte lékaře.

ZABRAŇTE požití nepovolanou osobou.

4.1. Popis první pomoci**V případě polížení nebo zasažení očí :**

Okamžitě vyplachujte 15 minut čistou vodou při násilně zdvižených víčkách.

Bez ohledu na počáteční příznaky, vyhledejte lékaře a ukažte mu etiketu.

V případě požití :

Poradte se s lékařem a ukažte mu štítek.

**4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Žádný údaj není k dispozici

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Žádný údaj není k dispozici

ODDÍL 5 : OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

Nehořlavý.

5.1 Hasiva**5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Při hoření se často uvolňuje hustý černý dým. Expozice zplodinám rozkladu může být zdraví nebezpečná.

Nevdechujte kouř.

V případě požáru se může vytvořit :

- kysličník uhelnatý (CO)
- kysličník uhličitý (CO₂)

5.3 Pokyny pro hasiče

Žádný údaj není k dispozici

ODDÍL 6 : OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU**6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Viz. bezpečnostní opatření v bodech 7 a 8.

Pro osoby nevykonávající pomoc

Vylučte jakýkoli kontakt s kůží a s očima.

Pro záchranáře

Zasahující pracovníci budou vybaveni vhodnými osobními ochrannými pomůckami (viz oddíl 8).

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

K odstranění rozlitého prostředku použijte nehořlavé absorpční materiály jako například písek, zemina, vermikulit, rozsivková zemina v nádobách pro likvidaci odpadů.

Zabraňte vniknutí jakéhokoli materiálu do systému odpadních vod.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

V případě znečištění zeminou a po regeneraci produktu houbou inertním a nehořlavým absorpčním materiálem omyjte znečištěný povrch velkým množstvím vody.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Žádný údaj není k dispozici

ODDÍL 7 : ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

Předpisy týkající se skladovacích prostor platí i pro pracoviště, kde se manipuluje se směsí.

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Po každém použití si umyjte ruce.

Svlečte kontaminovaný oděv a před opětovným použitím jej vyperte.

Počítejte s umístěním bezpečnostních sprch a fontánek na výplach očí na pracovištích, kde se trvale manipuluje se směsí.

Protipožární prevence :

Zamezte přístup nepovolaným osobám.

Doporučený postup a opatření :

Ohledně individuální ochrany nahlédněte do oddílu 8.

Dodržujte opatření uvedená na etiketě a zásady bezpečné práce v průmyslu

Striktně se vyhýbejte kontaktu směsi s očima.

Zakázaná opatření a postupy :

Je zakázáno kouřit, jíst a pít v prostorách, kde se směs používá.

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

Žádný údaj není k dispozici

Obal

Vždy uchovávejte v obalech ze stejného materiálu jako originální balení.

BEPRO CLEANER TE - 19500200



7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Žádný údaj není k dispozici

ODDÍL 8 : OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1 Kontrolní parametry

Limitní hodnoty profesionální expozice :

- Francie (INRS - Outils 65 / 2021-1849, 2021-1763, decree of 09/12/2021) :

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m3 :	VLE-ppm :	VLE-mg/m3 :	Poznámky :	TMP N° :
1310-73-2	-	2	-	-	-	-

- Česká republika (Nařízení č. 361/2007) :

CAS	TWA :	STEL :	Strop :	Definice :	Kritéria :
1310-73-2	1 mg/ml	2 mg/ml		I	

Předpokládaná koncentrace bez účinku (PNEC):

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Umístění v prostředí:	Půda.
PNEC :	33.1 mg/kg
Umístění v prostředí:	Sladká voda.
PNEC :	0.44 mg/l
Umístění v prostředí:	Mořská voda.
PNEC :	0.044 mg/l
Umístění v prostředí:	Usazeniny sladké vody.
PNEC :	3.46 mg/kg
Umístění v prostředí:	Mořské usazeniny.
PNEC :	34.6 mg/kg
Umístění v prostředí:	Čistička odpadních vod.
PNEC :	1000 mg/l

8.2 Omezování expozice

Osobní ochranná opatření, jako jsou osobní ochranné prostředky

Používejte čisté a řádně udržované osobní ochranné prostředky.

Uchovávejte osobní ochranné prostředky na čistém místě, stranou od pracovní oblasti.

Při používání nejezte, nepijte a nekuřte. Svléčte kontaminovaný oděv a před opětovným použitím jej vyperte. Zajistěte dostatečné větrání, zejména v uzavřených prostorech.

- Ochrana očí / tváře

Vylučte kontakt s očima.

Používejte ochranu očí proti zasažení tekutinou.

Před každou manipulací je třeba si nasadit brýle s boční ochranou v souladu s normou EN 166.

V případě zvýšeného nebezpečí použijte pro ochranu obličeje obličejový štít.

Skutečnost, že má někdo brýle na korekci zraku, neznamená ochranu.

Těm, kdo nosí kontaktní čočky, se při práci, kdy mohou být vystaveni dráždivým výparům, doporučuje použít korekční skla.

Na pracovištích, kde se s produktem manipuluje trvale, počítejte s umístěním fontánek na výplach očí.

- Ochrana rukou

Pro případ delšího nebo opakovaného kontaktu s pokožkou používejte vhodné ochranné rukavice.

Používejte vhodné ochranné rukavice odolné vůči chemickým činidlům v souladu s normou EN ISO 374-1.

Volbu rukavic je třeba činit v závislosti na aplikaci a době používání na pracovišti.

Ochranné rukavice by měly být vybírány v závislosti na pracovišti : jiné chemické látky, s nimiž lze manipulovat, potřebné fyzické ochrany (pořezání, píchnutí, tepelná ochrana), požadovaná obratnost.

- Ochrana těla

Personál bude nosit pravidelně praný pracovní oděv.

Po kontaktu s produktem je třeba umýt všechny znečištěné části těla.



ODDÍL 9 : FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství

Fyzikální stav : tekutina

Barva

Nespecifikováno

Zápach

Práh zápachu : není uvedena.

Bod mrazu

Bod tuhnutí/Rozmezí tuhnutí : není uvedena.

Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

Bod varu/rozmezí bodu varu : není významná.

Hořlavost

Vznětlivost (skupenství pevné/plynné) : není uvedena.

Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti

Nebezpečí výbuchu, horní limit výbušnosti (%) : není uvedena.

Nebezpečí výbuchu, dolní limit výbušnosti (%) : není uvedena.

Bod vzplanutí

Interval bodu vzplanutí : není významný.

Teplota samovznícení

Teplota samovznícení : Nevýznamná.

Teplota rozkladu

Bod (rozmezí) rozkladu : není významná.

pH

PH ve vodním roztoku : není uvedena.

pH : neudána.

neutrální.

Kinematická viskozita

Vizkozita : není uvedena.

Rozpustnost

Vodorozpustnost : Rozpustný.

Liposolubilita : není uvedena.

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)

Distribuční koeficient:n-oktanol/voda : není uvedena.

Tlak páry

Tenze páry (50°C) : Pod 110 kPa(1,10 bar).

Hustota a/nebo relativní hustota

Měrná váha : >1

Relativní hustota páry

Měrná váha páry : není uvedena.

9.2 Další informace

Žádný údaj není k dispozici

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Žádný údaj není k dispozici

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Žádný údaj není k dispozici

ODDÍL 10 : STÁLOST A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita

Žádný údaj není k dispozici

10.2 Chemická stabilita

Tato směs je stabilní za podmínek manipulace a skladování doporučených uvedených v oddíle 7.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Žádný údaj není k dispozici

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Vyhýbejte se :

- mrazu

10.5 Neslučitelné materiály

Žádný údaj není k dispozici

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Tepelný rozklad může uvolnit / vytvořit :

- kysličník uhelnatý (CO)
- kysličník uhličitý (CO₂)

ODDÍL 11 : TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE**11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**

Může způsobit nevratné účinky na oči, jako je poškození oční tkáně nebo závažné zhoršení vidění, které není plně reverzibilní v rámci období pozorování v délce 21 dnů.

Závažné oční léze jsou charakterizovány zničením rohovky, trvalým zákalem rohovky, iritidou.

11.1.1. Látky**Akutní toxicita :**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Ústní cestou :

DL50 = 5400 mg/kg tělesná hmotnost/den

Druh : myš

OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

Kožní cestou :

DL50 > 2000 mg/kg tělesná hmotnost/den

Druh : krysa

OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)

SODIUM BENZOATE (CAS: 532-32-1)

Ústní cestou :

DL50 = 3450 mg/kg tělesná hmotnost/den

Mutagenita na zárodečných buňkách :

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Mutageneze (in vivo) :

Negativní.

OECD Guideline 475 (Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test)

Mutageneze (in vitro) :

Negativní.

Druh : další

11.1.2. Směs

U směsi není k dispozici žádná informace o toxicitě.

11.2. Informace o další nebezpečnosti**ODDÍL 12 : EKOLOGICKÉ INFORMACE****12.1 Toxicita****12.1.1. Látky**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Toxicita pro ryby :

CL50 = 440 mg/l

Druh: *Leuciscus idus melanotus*

Trvání expozice : 48 h

OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Toxicita pro korýše :

CE50 = 1535 mg/l

Druh : *Daphnia magna*

Trvání expozice : 24 h

12.1.2. Směsi

U směsi není k dispozici žádná informace o toxicitě pro vodní prostředí.

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**12.2 Perzistence a rozložitelnost****12.2.1. 3.1 Látky**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Biologická rozložitelnost : Je rychle rozložitelná.

12.3 Bioakumulační potenciál**12.3.1. 3.1 Látky**

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Distribuční koeficient oktanol / voda : log K_{ow} = -0.2**12.4 Mobilita v půdě**

Žádný údaj není k dispozici

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Žádný údaj není k dispozici

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádný údaj není k dispozici

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Žádný údaj není k dispozici

ODDÍL 13 : POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

Správné nakládání s odpady směsi a / nebo jejím obalem je třeba stanovit v souladu s ustanoveními směrnice 2008/98/ES.

13.1 Metody nakládání s odpady

Nevylévejte do kanalizace nebo vodovodních systémů.

Odpadový materiál :

Nakládání s odpady se provádí bez ohrožení lidského zdraví a bez poškozování životního prostředí, a zejména bez vytváření rizika pro vodu, ovzduší, půdu, faunu nebo flóru.

Proveďte recyklaci či zlikvidujte podle platných předpisů. obraťte se na příslušnou provozovnu.

Odpadový materiál neukládejte do země či do vody, dbejte, abyste nevhodným způsobem neznečistili okolní životní prostředí.

Poškozené obaly :

Recipienty vyprázdněte. Etikety uschovejte.

Odevzdejte autorizovanému eliminátorovi.

ODDÍL 14 : INFORMACE PRO PŘEPRAVU

Nepodléhá klasifikaci a značení pro transport.

14.1. UN číslo nebo ID číslo

-

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

-

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

-

14.4 Obalová skupina

-

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

-

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

-

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

-

ODDÍL 15: Informace o předpisech**15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi****Informace o klasifikaci a značení uvedené v oddíle 2:**

Byly zpracovány následující předpisy:

- Nařízení (EC) č. 1272/2008 upravené nařízením EU) č. 2022/692 (ATP 18)

BEPRO CLEANER TE - 19500200

**Informace o obalech:**

Žádný údaj není k dispozici

Omezení schválená podle hlavy VIII nařízení (ES) č. 1907/2006 REACH:

Směs neobsahuje žádnou látku omezenou podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH):
<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

Prekurzory výbušnin:

Směs neobsahuje žádnou látku, na kterou se vztahuje nařízení (EU) 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání.

Specifická opatření :

Žádný údaj není k dispozici

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Žádný údaj není k dispozici

ODDÍL 16 : DALŠÍ INFORMACE

Jelikož nám nejsou známy pracovní podmínky uživatele, informace uvedené v bezpečnostním listu jsou založeny na našich současných znalostech a na národních předpisech.

Směs se nesmí použít pro jiné účely, než je uvedeno v rubrice 1, aniž by byly předem obdrženy písemné pokyny k manipulaci.

Je povinností uživatele dodržovat všechna nutná opatření aby byla zajištěna obecná pravidla a místní předpisy.

Informace uvedené v tomto bezpečnostním listu je třeba považovat za popis bezpečnostních požadavků týkajících se dané látky, nikoliv za záruku jejich vlastností.

Znění vět uvedených v části 3 :

H290	Může být korozivní pro kovy.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Zkratky a zkratková slova :

LD50 : Dávka testované látky vedoucí k 50% letalitě v daném časovém období.

LC50 : Koncentrace testované látky vedoucí k 50% letalitě v daném období.

EC50 : Účinná koncentrace látky, která způsobuje 50 % změn v odezvě.

REACH : Registrace, hodnocení, autorizace a Omezení chemických látek

ATE : Odhad Akutní Toxicity

TH : Tělesná hmotnost

PNEC : Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům

STEL : Short-term exposure limit

TWA : Time Weighted Averages

TMP : Tabulky pro nemoci z povolání (Francie)

VLE : Limitní expoziční hodnota.

VME : Průměrná expoziční hodnota.

ADR : Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí po silnici.

IMDG : Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí.

IATA : International Air Transport Association.

ICAO : Mezinárodní organizace pro civilní letectví.

RID : Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí po železnici.

GHS05 : korozivita

PBT : Odolná, bioakumulativní a toxická látka.

vPvB : Velmi odolná a velmi bioakumulativní látka.

SVHC : Látky vzbuzující velké obavy.