ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku — Erba H360 Dil

Látka / směs: směs

Číslo: HEM00028

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití směsi

Erba H360 Dil je in vitro diagnostické činidlo používané pro automatické ředění vzorku lidské krve při stanovení krevního obrazu s diferenciálním rozpočtem bílých krvinek na hematologických analyzátorech H360. Přístroje jsou určeny k zjišťování hematologických charakteristik vzorků pacientů, k monitorování a diagnostice patologických stavů. Erba H360 Dil je určen pouze pro odborné použití v hematologické laboratoři.

Hlavní zamýšlené použití

PC-MED-OTH — Jiné zdravotnické prostředky

Sekundární použití

PC-TEC-19 — Reagencia a laboratorní chemikálie

Systém deskriptorů použití

PC 21 — Laboratorní chemikálie

Nedoporučená použití směsi

Produkt nesmí být používán jinými způsoby, než které jsou uvedeny v oddíle 1.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce

Jméno nebo obchodní jméno	Erba Lachema s.r.o.
Adresa	Karásek 2219/1d , Brno, 62100 Česká republika
Identifikační číslo (IČO)	26918846
DIČ	CZ26918846
Telefon	+420 517 077 111
E-mail	msds@erba.com
Adresa www stránek	www.erba.com

Osoba odpovědná za bezpečnostní list

Jméno	Erba Lachema s.r.o.
E-mail	msds@erba.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Klinika pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (24 hodinová služba) +420 224 91 92 93, 224 915 402. 112

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

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

Směs není klasifikovaná jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

2.2. Prvky označení

Signální slovo

žádné

Doplňující informace

EUH208 — Obsahuje formaldehyd, reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on. Může vyvolat alergickou reakci.

2.3. Další nebezpečnost

Směs neobsahuje látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605. Směs neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění. Neobsahuje složky PMT/vPvM.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

Chemická charakteristika

Směs níže uvedených látek a příměsí.

Směs obsahuje tyto nebezpečné látky a látky se stanovenými nejvyššími přípustnými koncentracemi v pracovním ovzduší

Identifikační čísla	Název látky	Obsah v % hmotnosti	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008	Pozn.
Index: 005-007-00-2 CAS: 10043-35-3 ES: 233-139-2	kyselina boritá	<0,2	Repr. 1B, H360FD	4, 6, 7
Index: 605-001-00-5 CAS: 50-00-0 ES: 200-001-8	formaldehyd	<0,02	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1A, H317 Acute Tox. 2, H330 Muta. 2, H341 Carc. 1B, H350 Specifický koncentrační limit: Skin Corr. 1B, H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2, H315: 5 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2, H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3, H335: C ≥ 5 % ATE Inhalačně (plyny) = 100 ppm ATE Orálně = 500 mg/kg TH	1, 2, 3, 5, 7
Index: 011-005-00-2 CAS: 497-19-8 ES: 207-838-8	uhličitan sodný	0,005	Eye Irrit. 2, H319	5
Index: 613-167-00-5 CAS: 55965-84-9	reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on	<0,0005	Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 2, H310+H330 Skin Corr. 1C, H314 Skin Sens. 1A, H317 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071 Specifický koncentrační limit: Eye Irrit. 2, H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Sens. 1A, H317: C ≥ 0,0015 % Skin Irrit. 2, H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Skin Corr. 1C, H314: C ≥ 0,6 % Eye Dam. 1, H318: C ≥ 0,6 %	1

Poznámky

1 *Poznámka B: Některé látky (kyseliny, hydroxidy atd.) jsou uváděny na trh ve vodných roztocích o různé koncentraci, a vyžadují tedy rozdílnou klasifikaci a označení, protože jejich nebezpečnost je při různých koncentracích různá. V části 3 mají záznamy s poznámkou B obecné označení tohoto typu: „… % nitric acid" („… % kyselina dusičná"). V tomto případě musí dodavatel uvést na štítku koncentraci roztoku vyjádřenou v procentech. Není-li uvedeno jinak, předpokládá se, že koncentrace je uvedena v hmotnostních procentech.*

2 *Poznámka D: Některé látky, které jsou náchylné ke spontánní polymeraci nebo rozkladu, jsou obvykle uváděny na trh ve stabilizované formě. V této formě jsou také uvedeny v části 3. Někdy jsou však tyto látky uváděny na trh v nestabilizované formě. V tomto případě musí výrobce uvést na štítku název látky následovaný slovem „nestabilizovaná".*

3 *Poznámka F: Tato látka může obsahovat stabilizátor. Jestliže stabilizátor mění nebezpečné vlastnosti látky, jež jsou uvedeny klasifikací podle části 3, stanoví se klasifikace a označení podle pravidel pro klasifikaci a označování nebezpečných směsí.*

4 *Poznámka 11: Klasifikace směsí jako látek toxických pro reprodukci je nezbytná, pokud součet koncentrací jednotlivých sloučenin boru, které jsou ve směsi při uvedení na trh klasifikovány jako toxické pro reprodukci, činí ≥ 0,3 %.*

5 *Látka, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity.*

6 *Látka vzbuzující mimořádné obavy - SVHC.*

7 *Použití látky je omezeno v příloze XVII nařízení REACH*

Plný text všech klasifikací a standardních vět o nebezpečnosti je uveden v oddíle 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Dbejte na vlastní bezpečnost. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto bezpečnostního listu.

Při vdechnutí

Okamžitě přerušte expozici, dopravte postiženého na čerstvý vzduch.

Při styku s kůží

Odložte potřísněný oděv. Potřísněnou pokožku důkladně omyjeme mýdlem a vodou.

Při zasažení očí

Ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky, neprodleně je vyjměte.

Při požití

Vypláchněte ústa čistou vodou. V případě obtíží vyhledejte lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Při vdechnutí

Neočekávají se.

Při styku s kůží

Neočekávají se.

Při zasažení očí

Neočekávají se.

Při požití

Neočekávají se.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva

Hasiva přizpůsobte okolí požáru.

Nevhodná hasiva

neuvedeno

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Vdechování nebezpečných rozkladných (pyrolyzních) produktů může způsobit vážné poškození zdraví.

5.3. Pokyny pro hasiče

Samostatný dýchací přístroj a rukavice odolné vůči chemickým látkám. Použijte izolační dýchací přístroj a celotělový ochranný oblek.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

Postupujte podle pokynů obsažených v oddílech 7 a 8. Zamezte kontaktu s pokožkou, očima a oděvem. Dodržovat zásady bezpečnosti práce v chemických laboratořích. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo spodních vod.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Po odstranění produktu umyjte kontaminované místo velkým množstvím vody.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Viz oddíl 7., 8. a 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle oddílu 8. Dbejte na platné právní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví. Dodržovat zásady bezpečné práce v chemických laboratořích.

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

Skladujte v těsně uzavřených obalech na chladných, suchých a dobře větraných místech k tomu určených.

Skladovací teplota	minimum 2 °C, maximum 30 °C

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Sada je určena pro diagnostické přístroje in vitro.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Česká republika **Nařízení vlády č. 473/2025 Sb.**

Název látky (složky)	Typ	Hodnota
formaldehyd (CAS: 50−00−0)	PEL	0,37 mg/m³
	PEL	0,3 ppm
	NPK-P	0,74 mg/m³
	NPK-P	0,6 ppm

Poznámky
Dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůži.
Látka má senzibilizační účinek.

Česká republika **Nařízení vlády č. 473/2025 Sb.**

Název látky (složky)	Typ	Hodnota
uhličitany a hydrogenuhličitany sodný a draselný (CAS: 497−19−8)	PEL	5 mg/m³
	NPK-P	10 mg/m³

Poznámky
Dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůži.
Vdechovatelná frakce aerosolu.

8.2. Omezování expozice

Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci a před přestávkou na jídlo a oddech si důkladně omyjte ruce vodou a mýdlem.

Ochrana očí a obličeje

Není nutná.

Ochrana kůže

Při dlouhodobém nebo opakovaném kontaktu používejte ochranné rukavice.

Ochrana dýchacích cest

Jsou-li dodrženy všechny pracovní limity a je zajištěno dobré větrání, nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Tepelné nebezpečí

Neuvedeno.

Omezování expozice životního prostředí

Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	kapalné
Barva	bezbarvá
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	údaj není k dispozici

Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	100 °C
Hořlavost	Produkt není hořlavý.
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	údaj není k dispozici
Bod vzplanutí	údaj není k dispozici
Teplota samovznícení	údaj není k dispozici
Teplota rozkladu	údaj není k dispozici
pH	7,6 (neředěno při 20 °C)
Kinematická viskozita	údaj není k dispozici
Rozpustnost ve vodě	údaj není k dispozici
Rozpustnost v tucích	údaj není k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	údaj není k dispozici
Tlak páry	údaj není k dispozici
Hustota a/nebo relativní hustota	
hustota	1,0 g/cm³
Relativní hustota páry	údaj není k dispozici
Charakteristiky částic	údaj není k dispozici
Forma	bezbarvá kapalina

9.2. Další informace

Rychlost odpařování	údaj není k dispozici
Oxidační vlastnosti	Produkt nemá oxidační vlastnosti.
Výbušné vlastnosti	Produkt nemá výbušné vlastnosti.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

neuvedeno

10.2. Chemická stabilita

Při normálních podmínkách je produkt stabilní.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Za normálního způsobu použití je produkt stabilní, k rozkladu nedochází. Chraňte před plameny, jiskrami, přehřátím a před mrazem.

10.5. Neslučitelné materiály

Chraňte před silnými kyselinami, zásadami a oxidačními činidly.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálního způsobu použití nevznikají.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Nebezpečné látky v koncentracích překračujících expoziční limity mohou způsobit akutní inhalační otravu, a to podle koncentrace a doby expozice. Pro směs nejsou žádné toxikologické údaje k dispozici.

Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Erba H360 Dil						
Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví	Stanovení hodnoty
Orálně	ATE	363954 mg/kg				Výpočet hodnoty
Dermálně	ATE	1139047 mg/kg				Výpočet hodnoty
Inhalačně (páry)	ATE	3084 mg/l				Výpočet hodnoty

formaldehyd						
Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví	Stanovení hodnoty
Inhalačně (plyny)	ATE	100 ppm				
Orálně	ATE	500 mg/kg TH				

uhličitan sodný						
Cesta expozice	Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Pohlaví	Stanovení hodnoty
Orálně	LD_{50}	2800 mg/kg		Potkan		
Dermálně	LD_{50}	>2000 mg/kg		Králík		
Inhalačně	LC_{50}	2,3 mg/l	4 hodiny	Potkan		

Žíravost / dráždivost pro kůži

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Vážné poškození očí / podráždění očí

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Karcinogenita

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Toxicita pro reprodukci

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna. Neobsahuje složky, které mohou způsobit narušení činnosti endokrinního systému pro člověka.

Další informace

neuvedeno

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Údaje pro směs nejsou k dispozici. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna.

Akutní toxicita

uhličitan sodný				
Parametr	Hodnota	Doba expozice	Druh	Prostředí
EC_{50}	265 mg/l	96 hodin	Dafnie (Daphnia magna)	
EC_{50}	300 mg/l	96 hodin	Ryby (Lepomis macrochirus)	

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál

Údaje pro směs, ani pro složky, nejsou k dispozici.

12.4. Mobilita v půdě

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna. Neobsahuje složky PMT/vPvM.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna. Neobsahuje složky PBT/vPvB. Produkt neobsahuje látky splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci směsi splněna. Neobsahuje složky, které mohou způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Neuvedeno.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č. 541/2020 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Nepoužitý výrobek a znečištěný obal uložte do označených nádob pro sběr odpadu a předejte k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu (specializované firmě), která má oprávnění k této činnosti. Nepoužitý výrobek nevylévat do kanalizace. Nesmí se odstraňovat společně s komunálními odpady. Dokonale vyčištěné obaly je možné předat k recyklaci.

Právní předpisy o odpadech

Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění. Vyhláška č. 8/2021 Sb., o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů). Rozhodnutí 2000/532/ES, kterým se stanoví seznam odpadů, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 545/2020 Sb., kterým se mění zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění.

Kód druhu odpadu

16 05 06* Laboratorní chemikálie a jejich směsi, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky

Kód druhu odpadu pro obal

15 01 10* Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné

(*) - nebezpečný odpad podle směrnice 2008/98/ES o nebezpečných odpadech

---

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1. UN číslo nebo ID číslo

nepodléhá předpisům o přepravě

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

není relevantní

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

není relevantní

14.4. Obalová skupina

není relevantní

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

není relevantní

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Odkaz v oddílech 4 až 8.

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

není relevantní

Silniční přeprava - ADR

NENÍ PŘEDMĚTEM PRO ADR

Železniční přeprava - RID

NENÍ PŘEDMĚTEM PRO RID

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, v platném znění. Vyhláška č. 398/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 415/2012 Sb, o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění. Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, v platném znění. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli, v platném znění. Nařízení Komise (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

Omezení podle Přílohy XVII, nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění

formaldehyd

Omezení	Omezující podmínky
28	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: a) léčivé a veterinární přípravky definované směrnicemi 2001/82/ES a 2001/83/ES; b) kosmetické prostředky definované směrnicí 76/768/EHS; c) 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 prodávaná v uzavřených systémech (např. lahve se zkapalněným plynem); d) barvy pro umělce, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1272/2008; e) látky uvedené v dodatku 11 sloupci 1 pro použití uvedená v dodatku 11 sloupci 2. Je-li v dodatku 11 sloupci 2 uvedeno datum, použije se odchylka do uvedeného data. f) prostředky, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/745.

formaldehyd

Omezení	Omezující podmínky
72	1. Nesmí se uvádět na trh po 1. listopadu 2020 v jakémkoli z těchto výrobků: a) oděvy nebo související doplňky; b) textilní výrobky jiné než oděvy, které za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek používání přicházejí do styku s lidskou kůží v takové míře, která je srovnatelná s oděvy; c) obuv; pokud jsou oděv, související doplňky, textilní výrobky jiné než oděvy nebo obuv určeny pro použití spotřebiteli a látka je přítomna v koncentraci (naměřené v homogenním materiálu) stejné nebo vyšší, než je koncentrace uvedená pro tuto látku v dodatku 12. 2. Odchylně platí, že pokud jde o uvádění formaldehydu [č. CAS 50-00-0] v bundách, kabátech nebo čalounění na trh, příslušná koncentrace pro účely odstavce 1 je 300 mg/kg v období od 1. listopadu 2020 do 1. listopadu 2023. Poté se použije koncentrace uvedená v dodatku 12. 3. Odstavec 1 se nevztahuje na: a) oděvy, související doplňky nebo obuv nebo části oděvů, souvisejících doplňků a obuvi, které jsou vyrobeny výhradně z přírodní usně, kožešiny nebo kůže; b) netextilní zdrhovadla a netextilní dekorativní doplňky; c) obnošené oděvy, související doplňky, textilní výrobky jiné než oděvy nebo obuv; d) koberce ode zdi ke zdi a textilní podlahové krytiny pro použití v budovách, předložky a běhouny. 4. Odstavec 1 se nevztahuje na oděvy, související doplňky, textilní výrobky jiné než oděvy nebo obuv spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 (*) nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (**). 5. Ustanovení odst. 1 písm. b) se nevztahuje na textilní výrobky na jedno použití. „Textilními výrobky na jedno použití" se rozumí textilní výrobky, které jsou určeny pouze k jednomu použití nebo k použití po omezenou dobu a nejsou určeny pro následné použití k témuž nebo podobnému účelu. 6. Odstavce 1 a 2 se použijí, aniž je dotčeno uplatňování jakýchkoli přísnějších omezení stanovených v této příloze nebo v jiných použitelných právních předpisech Unie. 7. Komise výjimku stanovenou v odst. 3 písm. d) přezkoumá a případně uvedený odstavec odpovídajícím způsobem upraví. (*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51). (**) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

formaldehyd

Omezení	Omezující podmínky
77	1. Nesmí se uvádět na trh v předmětech po dni 6. srpna 2026, pokud za zkušebních podmínek stanovených v dodatku 14 koncentrace formaldehydu uvolňovaného z uvedených předmětů přesahuje: a) 0,062 mg/m3 pro předměty na bázi dřeva a nábytek; b) 0,080 mg/m3 pro jiné předměty než předměty na bázi dřeva a nábytek. První pododstavec se nevztahuje na: a) předměty, v nichž jsou formaldehyd nebo látky uvolňující formaldehyd přirozeně přítomny výhradně v materiálech, z nichž jsou tyto předměty vyráběny; b) předměty, které jsou za předvídatelných podmínek určeny výhradně pro venkovní použití; c) předměty v konstrukcích, které se používají výhradně mimo obvodový plášť budov a parozábranu a z nichž se neuvolňuje formaldehyd do vnitřního ovzduší; d) předměty určené výhradně pro průmyslové nebo profesionální použití, pokud uvolňování formaldehydu z nich nevede za předvídatelných podmínek použití k expozici široké veřejnosti; e) předměty, na něž se vztahuje omezení stanovené v položce 72; f) předměty, které jsou biocidními přípravky spadajícími do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012; g) prostředky spadající do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/745; h) osobní ochranné prostředky spadající do oblasti působnosti nařízení (EU) 2016/425; i) předměty určené pro přímý nebo nepřímý styk s potravinami spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1935/2004; j) použité předměty. 2. Nesmí se uvádět na trh v silničních vozidlech po dni 6. srpna 2027, pokud za zkušebních podmínek stanovených v dodatku 14 koncentrace formaldehydu ve vnitřním prostoru uvedených vozidel přesahuje 0,062 mg/m3. První pododstavec se nevztahuje na: a) silniční vozidla určená výhradně pro průmyslové nebo profesionální použití, pokud koncentrace formaldehydu ve vnitřním prostoru uvedených vozidel nevede za předvídatelných podmínek použití k expozici široké veřejnosti; b) ojetá vozidla.

kyselina boritá

Omezení	Omezující podmínky
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: a) léčivé a veterinární přípravky definované směrnicemi 2001/82/ES a 2001/83/ES; b) kosmetické prostředky definované směrnicí 76/768/EHS; c) 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 prodávaná v uzavřených systémech (např. lahve se zkapalněným plynem); d) barvy pro umělce, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1272/2008; e) látky uvedené v dodatku 11 sloupci 1 pro použití uvedená v dodatku 11 sloupci 2. Je-li v dodatku 11 sloupci 2 uvedeno datum, použije se odchylka do uvedeného data. f) prostředky, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/745.

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

neuvedeno

ODDÍL 16: Další informace

Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

EUH071	Způsobuje poleptání dýchacích cest.
EUH208	Obsahuje formaldehyd, reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on. Může vyvolat alergickou reakci.
H301	Toxický při požití.
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H310+H330	Při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H341	Podezření na genetické poškození.
H350	Může vyvolat rakovinu.
H360FD	Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka

Výrobek nesmí být - bez zvláštního souhlasu výrobce/dovozce - používán k jinému účelu, než je uvedeno v oddílu 1. Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

Acute Tox.	Akutní toxicita
ADR	Dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí

Aquatic Acute	Nebezpečný pro vodní prostředí (akutně)
Aquatic Chronic	Nebezpečný pro vodní prostředí (chronicky)
ATE	Odhad akutní toxicity
BCF	Biokoncentrační faktor
Carc.	Karcinogenita
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
EC_{50}	Koncentrace látky, při které je zasaženo 50 % populace
EmS	Postupy při mimořádných událostech na lodích přepravujících nebezpečné zboží
ES	Číslo ES je číselný identifikátor látek na seznamu ES
EU	Evropská unie
EuPCS	Evropský systém kategorizace výrobků
Eye Dam.	Vážné poškození očí
Eye Irrit.	Dráždivost pro oči
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí
IMO	Mezinárodní námořní organizace
INCI	Mezinárodní nomenklatura kosmetických přísad
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
LC_{50}	Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
LD_{50}	Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50% populace
log Kow	Oktanol-voda rozdělovací koeficient
Muta.	Mutagenita v zárodečných buňkách
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace
OEL	Expoziční limity na pracovišti
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická
PEL	Přípustný expoziční limit
PMT	Perzistentní, mobilní a toxická
ppm	Počet částic na milion (miliontina)
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
Repr.	Toxicita pro reprodukci
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
Skin Corr.	Žíravost pro kůži
Skin Irrit.	Dráždivost pro kůži
Skin Sens.	Senzibilizace kůže
STOT SE	Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice
UN číslo	Čtyřmístné identifikační číslo látky nebo předmětu převzaté ze Vzorových předpisů OSN
UVCB	Látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkt nebo biologický materiál
VOC	Těkavé organické sloučeniny
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
vPvM	Vysoce perzistentní a vysoce mobilní

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi s produktem.

Doporučená omezení použití

neuvedeno

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), v platném znění. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, v platném znění. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích, v platném znění. Údaje od výrobce látky/směsi, pokud jsou k dispozici - údaje z registrační dokumentace.

Provedené změny (které informace byly přidány, vypuštěny nebo upraveny)

Verze 4.0 nahrazuje verzi BL z 30.06.2023. Změny byly provedeny v oddílech 1, 2, 11, 12, 13 a 16.

Další údaje

Postup klasifikace - metoda výpočtu.

Prohlášení

Bezpečnostní list obsahuje údaje pro zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.