

Bezpečnostní list**podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II
podle nařízení (EU) č. 2020/878**

Datum vydání: 26.05.2021

Datum revize: 26.05.2021

Číslo verze: 5 (nahrazuje verzi 4)

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.1 Identifikátor výrobku****Obchodní označení: TMB-Complete****Další názvy:** TMB-Complete 1, TMB-Complete 2, TMB-Complete 5**UFI:** Nevztahuje se.**1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Žádné deskriptory použití (kategorie LCS, SU, PC, PROC, ERC, AC, TF) látky nebo směsi nejsou k dispozici.

Použití látky/směsi: Přípravek k diagnostickému použití in vitro.**Nedoporučená použití:** Jakákoli jiná než výše uvedená.**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu****Identifikace dodavatele:**

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křížíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika

IČ 479 13 240

Telefon/Fax: +420 541 243 390

E-mail: pospisiljar@testlinecd.com / Web: www.testlinecd.com**Odborné informace o BL na vyžádání:**

Ing. Karel Královec, Studio2K

Telefon: +420 777 145 808, E-mail: bl@studio2k.cz, Web: www.bezpecnostni-listy.eu**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**

Toxikologické informační středisko (TIS)

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2, Česká republika

Telefon: +420 224 919 293 nebo +420 224 915 402 / E-mail: tis@vfn.cz

Nepřetržitá lékařská informační služba pro případy akutních otrav lidí a zvířat.

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

Produkt je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES, je v konečném stavu a určený konečnému spotřebiteli.

Nevztahuje se proto na něj nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení (CLP) podle článku 1, odst. 5d).

Nemusí být klasifikovaný, označený a zabalený podle tohoto nařízení.

Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008

Výrobek není klasifikovaný jako nebezpečný podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

2.2 Prvky označení**Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:** Odpadá.**Piktogramy označující nebezpečí:** Odpadá.**Signální slovo:** Odpadá.**Nebezpečné látky uváděné na obalu výrobku podle čl. 18 odst. 3b) nařízení (ES) č. 1272/2008:** Nevztahuje se.**Údaje o nebezpečnosti:** Odpadá.**Bezpečnostní pokyny:** Odpadá.**Další údaje:**

Pouze pro profesionální uživatele.

2.3 Další nebezpečnost**Výsledek posouzení PBT a vPvB****PBT:**

Směs neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako PBT podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.

vPvB:

Směs neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako vPvB podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.

Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému

Směs neobsahuje látky, které byly určeny jako 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 v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**3.2 Směsi****Popis:** Směs obsahuje následující látky bez nebezpečných příměsí.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II
podle nařízení (EU) č. 2020/878

Strana: 2/10

Datum vydání: 26.05.2021

Datum revize: 26.05.2021

Číslo verze: 5 (nahrazuje verzi 4)

Obchodní označení: TMB-Complete

(pokračování strany 1)

Obsažené nebezpečné látky:		
CAS: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0 Indexové číslo: 008-003-00-9 Reg. číslo: 01-2119485845-22-XXXX	peroxid vodíku Ox. Liq. 1, H271 Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 3, H412 Specifické koncentrační limity: Ox. Liq. 1; H271: C ≥ 70 % Ox. Liq. 2; H272: 50 % ≤ C < 70 % Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 70 % Skin Corr. 1B; H314: 50 % ≤ C < 70 % Skin Irrit. 2; H315: 35 % ≤ C < 50 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 8 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 8 % STOT SE 3; C ≥ 35 % Aquatic Chronic 3; H412: C ≥ 63 % Poznámka B	< 0,05%
Další obsažené látky:		
CAS: 7732-18-5 EINECS: 231-791-2	voda, destilovaná, vodivostní nebo podobné čistoty	> 95,0%
CAS: 54827-17-7 EINECS: 259-364-6	3,3',5,5'-tetramethylbenzidin	< 0,06%

Poznámky:

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.

SVHC:

Výrobek neobsahuje látky klasifikované k datu vyhotovení bezpečnostního listu jako PBT nebo vPvB, uvedené na Seznamu látek vzbuzující mimořádné obavy, podléhající povolení, pro přílohu XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH).

Nařízení (ES) č. 648/2004 o detergentech / Označování obsahu: Nevztahuje se.

Dodatečná upozornění:

Látky uvedené v tomto oddíle jsou uvedeny se svou skutečnou, příslušnou klasifikací.

To znamená, že u látek, které jsou uvedeny v příloze VI tab. 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 (nařízení CLP), byly zohledněny všechny poznámky pro zde deklarovanou klasifikaci, které jsou v této tabulce uvedeny.

Znění uvedených údajů o nebezpečnosti obsažených látek je uvedeno v oddílu 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Všeobecné pokyny:

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

V případě každé nejistoty, objevení příznaků nebo při jakýchkoliv potížích vyhledat lékařskou pomoc a předložit tento bezpečnostní list nebo etiketu výrobku.

Při nadýchání:

Odvést postiženého z oblasti ohrožení.

Postarat se o přívod čerstvého vzduchu a při následných nebo přetrvávajících potížích vyhledat lékařskou pomoc.

Při styku s kůží:

Postiženou pokožku omýt vodou a mýdlem a důkladně opláchnout. Při podráždění kůže nebo jiných potížích další postup konzultovat s odborným lékařem.

Při zasažení očí:

Rozevřít oční víčka, případně vyjmout kontaktní čočky, a postižené oči důkladně vypláchnout čistou tekoucí vodou. Při podráždění očí nebo jiných potížích další postup konzultovat s očním lékařem.

Při požití:

Důkladně vypláchnout ústa vodou a nevyvolávat zvracení. Postiženého uložit v teple a klidu. V případě objevení se jakýchkoliv obtíží konzultovat další postup s lékařem.

Poskytnout lékaři bezpečnostní list výrobku.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Možné nebezpečné účinky vyplývající z klasifikace jsou uvedené v oddílu 11.

Žádné další relevantní informace nejsou k dispozici.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Ukázat tento bezpečnostní list lékaři nebo zdravotníkovi.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II
podle nařízení (EU) č. 2020/878

Strana: 3/10

Datum vydání: 26.05.2021

Datum revize: 26.05.2021

Číslo verze: 5 (nahrazuje verzi 4)

Obchodní označení: TMB-Complete

(pokračování strany 2)

Pro speciální lékařské poradenství je potřeba kontaktovat toxikologické informační středisko.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva: Žádná hasiva nejsou určena, směs není hořlavá. Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

Nevhodná hasiva: Žádná hasiva nejsou určena.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi Žádná zvláštní nebezpečí nejsou určena.

5.3 Pokyny pro hasiče

Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Ochranné prostředky zvolit podle velikosti požáru.

Další údaje: Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

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:

Zajistit dostatečné větrání zasaženého prostoru.

Použít osobní ochranné prostředky.

Zabránit kontaktu s očima a pokožkou.

Zabránit možnosti uklouznutí na rozlitém výrobku.

Zabránit vstupu nepovolaným osobám.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze: Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Sebrat s materiály vázícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, univerzální pojidla, piliny) a umístit do vhodných a označených nádob.

Případně setřít uniklý výrobek papírovou utěrkou a tu umístit do odpadní nádoby.

Důkladně omýt zasažené místo a použité nářadí vhodným čisticím prostředkem, je možno použít větší množství vody.

Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle příslušných předpisů.

Zajistit dostatečné větrání.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Informace k bezpečnému zacházení viz oddíl 7.

Informace o osobní ochranné výstroji viz oddíl 8.

Informace k odstranění viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Před použitím je nutno se seznámit s obsahem oddílů 2, 6, 8 a 11 bezpečnostního listu.

Zabránit kontaktu výrobku s pokožkou a očima, používat osobní ochranné prostředky.

Dodržovat pracovní postupy podle návodu k použití.

Respektovat zákonné ochranné a bezpečnostní předpisy pro nakládání s chemickými látkami/směsmi.

Před přestávkou a po skončení práce umýt ruce a svléknout znečištěný pracovní oděv. Tento oděv uchovávat odděleně.

Před vstupem do prostor, v nichž se jí, odložit kontaminovaný oděv a ochranné prostředky.

Při práci nejíst, nepít, nekouřit a nešňupat.

Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Dbát na všeobecné předpisy o protipožární prevenci.

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

Pokyny pro skladování

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

Zajistit nepropustné podlahy vůči kapalinám.

Přechovávat jen v původních a dobře uzavřených nádobách.

Již otevřené nádoby musí být opět pečlivě uzavřeny a skladovány ve vzpřímené poloze kvůli zabránění úniku obsahu.

Upozornění k hromadnému skladování: Neskladovat v blízkosti potravin, nápojů, krmiv a léčiv.

Další údaje k podmínkám skladování:

Skladovat na suchém a dobře větraném místě.

Nádoby přechovávat neprodyšně uzavřené.

Chránit před účinky světla.

Uchovávat uzamčené nebo přístupné jen pro povolané osoby nebo osoby jimi pověřené.

Doporučená skladovací teplota: +2 °C až +8 °C.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Výrobek je určený pouze pro profesionální používání.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II
podle nařízení (EU) č. 2020/878

Datum vydání: 26.05.2021
Datum revize: 26.05.2021
Číslo verze: 5 (nahrazuje verzi 4)

Obchodní označení: **TMB-Complete**

(pokračování strany 3)

Specifické použití je uvedeno v návodu k použití na štítku obalu výrobku nebo v dokumentaci k výrobku.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Látky s hodnotami expozičních limitů v pracovním prostředí:	
7722-84-1 peroxid vodíku	
NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace (NPK-P): 2 mg/m ³ Přípustný expoziční limit (PEL): 1 mg/m ³ I

Informace o předpisech:

NPK: Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. ze dne 12.12.2007 ve znění nařízení vlády č. 41/2020 Sb. ze dne 27.1.2020.

Vysvětlivky k poznámce u českých expozičních limitů v pracovním prostředí:

B – u látky je zaveden biologický expoziční limit (BET) v moči nebo krvi. D – při expozici se významně uplatňuje pronikání faktoru kůží. I – dráždí sliznice (oči, dýchací cesty), respektive kůži. K - karcinogen kategorie 1A a 1B (s větou H350, H350i). M - mutagen v zárodečných buňkách kategorie 1A a 1B (s větou H340). P – u látky nelze vyloučit závažné pozdní účinky (s větou H372, H373). R – respirabilní frakce aerosolu. S – látka má senzibilizující účinek (s větou H317, H334). T - toxický pro reprodukci kategorie 1A a 1B (s větou H360 včetně příslušných kódů). V – vdechovatelná frakce aerosolu.

DNEL:		
7722-84-1 peroxid vodíku		
Inhalováním	DNEL - Dlouhodobá expozice, systémové účinky	0,21 mg/m ³ (spotřebitelé) peroxid vodíku, roztok 1,4 mg/m ³ (pracovníci) peroxid vodíku, roztok
	DNEL - Krátkodobá expozice, systémové účinky	1,93 mg/m ³ (spotřebitelé) peroxid vodíku, roztok 3 mg/m ³ (pracovníci) peroxid vodíku, roztok

PNEC:

7722-84-1 peroxid vodíku	
PNEC - Sladká voda	0,0126 mg/l peroxid vodíku, roztok
PNEC - Mořská voda	0,0126 mg/l peroxid vodíku, roztok
PNEC - Čistírný odpadních vod (ČOV)	4,66 mg/l peroxid vodíku, roztok
PNEC - Sladkovodní sediment	0,47 mg/kg peroxid vodíku, roztok
PNEC - Mořský sediment	0,47 mg/kg peroxid vodíku, roztok
PNEC - Půda	0,0023 mg/kg peroxid vodíku, roztok

Látky s biologickými limitními hodnotami: Výrobek neobsahuje látky, u kterých jsou stanoveny biologické limitní hodnoty.

Další upozornění: Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

8.2 Omezování expozice

Vhodné technické kontroly:

Zajistit dostatečné větrání. To může být zabezpečeno lokálním odtahem vzduchu z pracovního prostředí, nebo pomocí celkového vzduchotechnického systému budovy. Pokud toto nedostačuje k udržení koncentrace pod limitními hodnotami expozic pro pracovní prostředí, musí být nošeno pro tento účel schválené dýchací zařízení. To platí pouze v případě, pokud jsou stanoveny expoziční limity.

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Všeobecná ochranná a hygienická opatření:

Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.

Nepoužívat v blízkosti potravin, nápojů a krmiv.

Během práce nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat.

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Zamezit styku s pokožkou a očima.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II
podle nařízení (EU) č. 2020/878

Strana: 5/10

Datum vydání: 26.05.2021

Datum revize: 26.05.2021

Číslo verze: 5 (nahrazuje verzi 4)

Obchodní označení: TMB-Complete

(pokračování strany 4)

Ochrana očí a obličeje:



V případě nebezpečí kontaktu s očima použít těsně přiléhající ochranné brýle vybavené boční ochranou (ČSN EN 166).

Ochrana kůže:



Podle potřeby použít pracovní ochranný oděv s dlouhými rukávy, popřípadě kombinézu, a ochrannou pracovní obuv.

Ochrana rukou:



Ochranné rukavice (ČSN EN ISO 374-1).

Výběr materiálu rukavic provést podle času průniku, permeability a degradace.

Pro preventivní ochranu rukou se doporučuje používání prostředků na ochranu kůže (ochranný krém).

Materiál rukavic:

Není stanovený.

Například použít:

Například ochranné chirurgické rukavice.

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.

Doba průniku materiálem rukavic:

Není stanovena.

Nebyly provedeny žádné testy, odolnost rukavic je potřeba před použitím testovat.

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

Ochrana dýchacích cest: Při běžném používání není potřeba.

Tepelné nebezpečí: Nevztahuje se.

Omezování expozice životního prostředí: Dbát obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz oddíl 6.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Všeobecné údaje

Skupenství:	Kapalné.
Barva:	Bezbarvá až světle modrá.
Zápach:	Bez zápachu.
Bod tání/bod tuhnutí:	Není určeno.
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	~ 100 °C
Hořlavost:	Nedá se použít.
Dolní a horní mezí hodnota výbušnosti	
Dolní mez:	Není určeno.
Horní mez:	Není určeno.
Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
Teplota samovznícení:	Výrobek není samozápalný.
Teplota rozkladu:	Není určeno.
pH:	3,0 - 6,5
Viskozita	
Kinematická viskozita:	Není určeno.
Dynamická viskozita:	Není určeno.
Rozpustnost	
voda:	Neomezeně mísitelná.
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmic	
hodnota):	Není určeno.
Tlak páry:	Není určeno.
Hustota a/nebo relativní hustota	
Hustota:	1,01 g/cm ³
Hustota páry:	Není určeno.
Relativní hustota páry:	Není určeno.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II
podle nařízení (EU) č. 2020/878

Strana: 6/10

Datum vydání: 26.05.2021

Datum revize: 26.05.2021

Číslo verze: 5 (nahrazuje verzi 4)

Obchodní označení: TMB-Complete

(pokračování strany 5)

9.2 Další informace	
Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
Zápalná teplota:	Nedá se použít.
Výbušné vlastnosti:	U výrobku nehrozí nebezpečí exploze.
Obsah ředidel	
Obsah VOC (2010/75/ES):	Nevztahuje se.
Oxidační vlastnosti:	Není určeno.
Rychlost odpařování:	Není určeno.
Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
Výbušniny:	Odpadá.
Hořlavé plyny:	Odpadá.
Aerosoly:	Odpadá.
Oxidující plyny:	Odpadá.
Plyny pod tlakem:	Odpadá.
Hořlavé kapaliny:	Odpadá.
Hořlavé tuhé látky:	Odpadá.
Samovolně reagující látky a směsi:	Odpadá.
Samozápalné kapaliny:	Odpadá.
Samozápalné tuhé látky:	Odpadá.
Samozahřívající se látky a směsi:	Odpadá.
Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou:	Odpadá.
Oxidující kapaliny:	Odpadá.
Oxidující tuhé látky:	Odpadá.
Organické peroxidy:	Odpadá.
Látky a směsi korozivní pro kovy:	Odpadá.
Znečlivivé výbušniny:	Odpadá.
Další údaje:	Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita Při dodržení stanovených předpisů skladování a používání se neočekává žádná reaktivita (viz oddíl 7).

10.2 Chemická stabilita Při dodržení stanovených předpisů skladování a používání je výrobek stabilní (viz oddíl 7).

10.3 Možnost nebezpečných reakcí Při běžném způsobu použití a skladování nevznikají žádné nebezpečné reakce.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Trvalá teplota nad +8 °C.

Trvalý přístup světla.

10.5 Neslučitelné materiály Žádné látky a materiály nejsou specifikovány.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu Při běžném způsobu použití a skladování nevznikají žádné nebezpečné produkty.

* ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Relevantní toxikologické hodnoty pro klasifikaci:

7722-84-1 peroxid vodíku

Orálně	LD50	> 1.026 mg/kg (potkan)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (králík)
Inhalováním	ATE	11 mg/l/4h (ATE)
	LC50/4 h	0,17 mg/l (potkan) (OECD 403 - Acute Inhalation Toxicity) 50% koncentrace
	LC50/30 min	> 170 mg/m ³ (potkan)

Žřavost/dráždivost pro kůži: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Vážné poškození očí/podráždění očí: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Mutagenita v zárodečných buňkách: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Karcinogenita: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro reprodukci: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice:

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice:

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí: Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II
podle nařízení (EU) č. 2020/878

Datum vydání: 26.05.2021
Datum revize: 26.05.2021
Číslo verze: 5 (nahrazuje verzi 4)

Obchodní označení: TMB-Complete

(pokračování strany 6)

Doplňující toxikologická upozornění: Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

Akutní účinky: Žádné akutní účinky nejsou známe.

Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci): Žádné účinky CMR nejsou známe.

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému:

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

Další informace: Žádné další informace nejsou k dispozici.

* ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Aquatická toxicita:

Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

7722-84-1 peroxid vodíku

LC50/24 h	16,4 mg/l (ryby) Pimephales promelas, 100% koncentrace
EC50/48 h	2,4 mg/l (bezobratlí) Daphnia pulex, 100% koncentrace
EC50	466 mg/l (bakterie)
EC50/30 min	466 mg/l (bakterie) Aktivovaný kal
NOEC/72 h	0,63 mg/l (řasy) Reprodukce, Skeletonema costatum
NOEC/21 d	0,63 mg/l (bezobratlí) Daphnia magna
NOEC	0,63 mg/l (řasy)

12.2 Perzistence a rozložitelnost Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

Chování v čistírnách odpadních vod: Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál Akumulace v organismech se neočekává.

12.4 Mobilita v půdě

7722-84-1 peroxid vodíku

Henryho konstanta H | 0,00075 Pa*m³/mol

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Výrobek neobsahuje látky klasifikované jako PBT nebo vPvB a zařazené do seznamu látek podléhajících povolení (příloha XIV Nařízení EP a R č. 1907/2006, ve znění pozdějších předpisů).

PBT: Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

vPvB: Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Další ekologické údaje

Hodnota AOX (adsorbovatelné organicky vázané halogeny): Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

Všeobecná upozornění: Všeobecně neohrožuje vodu.

* ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Doporučení:

Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

Zbytky výrobku odstraňovat podle příslušných místních směrnic jako ostatní odpad.

Například odkládat na vhodných skládkách odpadů nebo odstraňovat ve vhodných spalovnách odpadů.

Katalogové číslo odpadu:

Katalogová čísla s hvězdičkou (*) označují odpady nebezpečné (N), čísla bez hvězdičky označují odpady ostatní (O).

Stanovená katalogová čísla odpadů jsou doporučena na základě pravděpodobného použití tohoto výrobku. Na základě speciálního použití a daných skutečností odstraňování odpadů u uživatele se mohou za určitých okolností použít i jiná katalogová čísla odpadů.

Katalog odpadů a nebezpečné vlastnosti odpadů:

18 02 06 | Chemikálie neuvedené pod položkou 18 02 05

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II
podle nařízení (EU) č. 2020/878

Strana: 8/10

Datum vydání: 26.05.2021

Datum revize: 26.05.2021

Číslo verze: 5 (nahrazuje verzi 4)

Obchodní označení: TMB-Complete

(pokračování strany 7)

15 01 02	Plastové obaly
----------	----------------

Kontaminované obaly

Doporučení:

Obaly odstraňovat na základě předpisů o odpadech z obalů.

Nekontaminované obaly se mohou znovu použít.

Nekontaminované obaly se mohou použít k recyklaci.

Obaly neschopné očistění se musí odstranit stejným způsobem jako směs sama.

Obaly vyprazdňovat beze zbytku. Nebezpečný odpad odstraňovat podle příslušných místních směrnic v odpovídajících zařízeních.

Ostatní odpad odkládat podle druhu materiálu do sběrných nádob na tříděný odpad.

Předpisy:

Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška MŽP a MZ č. 8/2021 Sb. o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů).

Nařízení komise (EU) č. 1357/2014, kterým se nahrazuje příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadech a o zrušení některých směrnic.

Směrnice EP a R (ES) č. 98/2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška MŽP a MZ č. 94/2016 Sb. o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů, ve znění vyhlášky č. 199/2019 Sb.

Vyhláška MŽP č. 83/2016 Sb., kterou se mění vyhláška č. 383/2001 Sb. o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění pozdějších předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo nebo ID číslo ADR, ADN, IMDG, IATA	Odpadá.
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu ADR, ADN, IMDG, IATA	Odpadá.
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu ADR, ADN, IMDG, IATA Třída/klasifikační kód:	Odpadá.
14.4 Obalová skupina ADR, IMDG, IATA	Odpadá.
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí Látka znečišťující moře:	Ne.
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Není-li specifikováno něco jiného, je třeba dbát na všeobecná opatření pro provádění bezpečné přepravy.
14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.
Přeprava/další údaje:	Nejedná se o nebezpečné zboží podle výše uvedených předpisů.
UN "Model Regulation":	Odpadá.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I: Žádná z obsažených látek není zahrnuta.

Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II:

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148:

Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

Právní předpisy Evropského společenství:

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, ve znění pozdějších předpisů.

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.

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list**podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II
podle nařízení (EU) č. 2020/878**

Datum vydání: 26.05.2021

Datum revize: 26.05.2021

Číslo verze: 5 (nahrazuje verzi 4)

Obchodní označení: **TMB-Complete**

(pokračování strany 8)

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).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU ze dne 4. července 2012 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a o změně a následném zrušení směrnice Rady 96/82/ES, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení Komise (EU) 2016/918 ze dne 19. května 2016, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

Nařízení Komise (EU) 2019/521 ze dne 27. března 2019, kterým se pro účely přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

Právní předpisy České republiky:

Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon) včetně příslušných prováděcích předpisů.

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 224/2015 Sb., o prevenci závažných havárií, ve znění pozdějších předpisů.

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.

Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, ve znění pozdějších předpisů.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.**ODDÍL 16: Další informace****Upozornění:**

Bezpečnostní list obsahuje údaje potřebné 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 vlastností, vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Bezpečnostní list je majetkem fyzické nebo právnické osoby uvedené v oddílu 1 a je chráněn autorskými právy. Veškeré kopírování, šíření nebo prodej bez souhlasu majitele je zakázáno.

Relevantní věty:

H271 Může způsobit požár nebo výbuch; silný oxidant.

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H332 Zdraví škodlivý při vdechování.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny na provádění školení:

Podle článku č. 35 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 musí zaměstnavatel umožnit pracovníkům nebo jejich zástupcům přístup k informacím z bezpečnostního listu látky nebo směsi, které pracovníci používají nebo jejichž účinkům mohou být během své práce vystaveni.

Fyzické osoby, které pracují s výrobkem, musí být seznámeni s jeho bezpečným používáním, případně musí projít úvodním školením o bezpečnosti práce při používání tohoto výrobku.

Zdroje informací o výrobku: bezpečnostní list, produktová nebo technická informace, bezpečnostní pokyny a další odborné dokumenty k výrobku vydané dodavatelem.

Doporučené omezení použití:

Výrobek používat pouze na účel, pro který je určený. Je na odpovědnosti uživatele, aby dodržoval podmínky použití výrobku a respektoval přítomné bezpečnostní pokyny na ochranu zdraví a životního prostředí.

Výrobek je určený jen pro profesionální účely. Nesmí se používat v domácnosti. S výrobkem může manipulovat pouze osoba starší 18 let, která je dostatečně informována o pracovních postupech, o nebezpečných vlastnostech výrobku a rovněž o nutných bezpečnostních opatřeních.

Další informace:

Tento výrobek musí být skladován, prodáván a používán v souladu s platnými hygienickými a odpovídajícími předpisy.

Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:

Klasifikace směsi podle výpočtových metod uvedených v příloze I nařízení CLP: odpadá.

Bezpečnostní list sestavil:

Ing. Karel Královec, Studio2K

Telefon: +420 777 145 808, E-mail: info@studio2k.cz, Weby: www.studio2k.cz / www.bezpecnostni-listy.eu

Datum první verze: 20.07.2014

Datum předchozí verze: 08.05.2018

Číslo předchozí verze: 4

(pokračování na straně 10)

Bezpečnostní list**podle nařízení (ES) č. 1907/2006, článku 31 v souladu s přílohou II
podle nařízení (EU) č. 2020/878**

Datum vydání: 26.05.2021

Datum revize: 26.05.2021

Číslo verze: 5 (nahrazuje verzi 4)

Obchodní označení: **TMB-Complete***(pokračování strany 9)***Důvody změn:**

Revize bezpečnostního listu z důvodu přizpůsobení požadavkům Nařízení Komise (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020 s účinností od 1. ledna 2021.

Přepřpracované oddíly: 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 15, 16.**Interní kód receptury:** 810.011**Podklady pro sestavení bezpečnostního listu:**

Originální dokumenty poskytnuté dodavatelem nebo výrobcem vztahující se k výrobku (směsi), případně k jednotlivým obsaženým látkám.

Zkratky a akronymy:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Ox. Liq. 1: Oxidující kapaliny, kategorie nebezpečnosti 1

Acute Tox. 4: Akutní toxicita, kategorie nebezpečnosti 4

Skin Corr. 1A: Žiravost/dráždivost pro kůži, kategorie nebezpečnosti 1A

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí/podráždění očí, kategorie nebezpečnosti 1

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice, kategorie nebezpečnosti 3

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - chronická, kategorie nebezpečnosti 3

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu:

Bezpečnostní list byl vypracován v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a podle požadavků nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky – hlava IV, článek 31, příloha II (pokyny pro sestavení bezpečnostních listů), ve znění nařízení Komise (EU) č. 2020/878 ze dne 18. června 2020.

Chybějící ekotoxikologická a toxikologická data byla získána ze systému ESIS (European chemical Substances Information System), konkrétně z databáze IUCLID (International Uniform Chemical Information Database), případně z databáze registrovaných látek Agentury ECHA (European Chemicals Agency). Podle potřeby byly použity údaje z dalších dostupných chemických databází.

*** Označení oddílů, ve kterých byly údaje oproti předešlé verzi změněny**

© Studio2K & DR SoftWare ChemGes, 2021 (CZ)