

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: 4 (nahrazuje verzi 3)

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.1 Identifikátor výrobku****Obchodní označení:** Lugol's solution**Další názvy:** Lugolův roztok**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.

Křížkova 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 je klasifikovaný jako nebezpečný podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

STOT RE 2 H373 Může způsobit poškození štítné žlázy při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: požití.

2.2 Prvky označení**Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008:** Výrobek je klasifikovaný a označený podle nařízení CLP.**Piktogramy označující nebezpečí:**

GHS08

Signální slovo: Varování**Nebezpečné látky uváděné na obalu výrobku podle čl. 18 odst. 3b) nařízení (ES) č. 1272/2008:**

jodid draselný

Údaje o nebezpečnosti:

H373 Může způsobit poškození štítné žlázy při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: požití.

Bezpečnostní pokyny:

P260 Nevdechujte páry.

P314 Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P501 Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady.

Další údaje:

Pouze pro profesionální uživatele.

2.3 Další nebezpečnost**Výsledky 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.

(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: 4 (nahrazuje verzi 3)

Obchodní označení: Lugol's solution

(pokračování strany 1)

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.

Obsažené nebezpečné látky:		
CAS: 7681-11-0 EINECS: 231-659-4 Reg. číslo: 01-2119966161-40-XXXX	jodid draselný STOT RE 1, H372	1,0%
CAS: 7553-56-2 EINECS: 231-442-4 Indexové číslo: 053-001-00-3 Reg. číslo: 01-2119485285-30-XXXX	jod STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0,5%
Další obsažené látky:		
CAS: 7732-18-5 EINECS: 231-791-2	voda, destilovaná, vodivostní nebo podobné čistoty	98,5%

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 detergitech / 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:

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

Nikdy nepodávat postiženému nic do úst, pokud není při vědomí.

Osoba, provádějící první pomoc, se musí sama chránit.

Neprodleně odstranit znečištěné části oděvů.

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. Neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Upozornění pro lékaře: Je nutná symptomatická léčba.

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

V případě požití neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Pro speciální lékařské poradenství je potřeba kontaktovat toxikologické informační středisko.

(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: 4 (nahrazuje verzi 3)

Obchodní označení: Lugol's solution

(pokračování strany 2)

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 inhalace par z výrobku.

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

Při úniku malého množství:

Sebrat s materiály vázícími kapaliny (písek, šterkový 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.

Při úniku velkého množství:

Zabránit zvětšování a rozšiřování uniklého množství. Maximální možné množství odčerpát do vhodných a označených nádob, zbytek odstranit pomocí absorpčního materiálu jako při úniku malého množství.

Chránit zdraví před expozicí obsažených látek z ovzduší, viz limitní hodnoty expozic, které jsou uvedené v oddílu 8.

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.

Zamezit vdechování výparů.

Zajistit dostatečné větrání pracoviště.

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.

(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

Strana: 4/10

Datum vydání: 26.05.2021

Datum revize: 26.05.2021

Číslo verze: 4 (nahrazuje verzi 3)

Obchodní označení: Lugol's solution

(pokračování strany 3)

Nádoby přechovávat neprodyšně uzavřené.

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

Doporučená skladovací teplota: Skladovat při teplotě do +25 °C.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Výrobek je určený pouze pro profesionální používání.

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:

7553-56-2 jod

NPK	Nejvyšší přípustná koncentrace (NPK-P): 1 mg/m ³ Přípustný expoziční limit (PEL): 0,1 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:

7553-56-2 jod

Pokožkou	DNEL - Dlouhodobá expozice, systémové účinky	0,01 mg/kg/d (pracovníci)
Inhalováním	DNEL - Dlouhodobá expozice, systémové účinky	0,07 mg/m ³ (pracovníci)

PNEC:

7553-56-2 jod

PNEC - Sladká voda	0,01813 mg/l
PNEC - Mořská voda	0,06001 mg/l
PNEC - Čistírný odpadních vod (ČOV)	11 mg/l
PNEC - Sladkovodní sediment	3,99 mg/kg
PNEC - Mořský sediment	20,22 mg/kg
PNEC - Půda	5,95 mg/kg

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.

Nevdechovat plyny/páry/aerosoly.

Ochrana očí a obličeje:



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

(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

Datum vydání: 26.05.2021
Datum revize: 26.05.2021
Číslo verze: 4 (nahrazuje verzi 3)

Obchodní označení: Lugol's solution

(pokračování strany 4)

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 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.



V případě nedostatečné ventilace a překročení povolených expozičních limitů použít vhodnou dýchací masku s filtrem (ČSN EN 14387+A1).

Doporučené filtrační zařízení pro krátkodobé použití: Není určeno.

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:	Hnědá.
Zápach:	Charakteristický, po jodu.
Bod tání/bod tuhnutí:	cca 0 °C
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	cca 100 °C
Hořlavost:	Nedá se použít.
Dolní a horní mezní 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:	Není určeno.
Viskozita	
Kinematická viskozita:	Není určeno.
Dynamická viskozita:	Není určeno.
Rozpustnost	
voda:	Mísitelná.
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):	Není určeno.
Tlak páry:	Není určeno.
Hustota a/nebo relativní hustota	
Hustota při 20 °C:	cca 1,0 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: 4 (nahrazuje verzi 3)

Obchodní označení: Lugol's solution

(pokračování strany 5)

9.2 Další informace	
Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
Zápalná teplota:	Není určeno.
Výbušné vlastnosti:	U výrobku nehrozí nebezpečí exploze.
Obsah ředidel	
Obsah VOC (2010/75/ES):	Nevztahuje se.
Oxidační vlastnosti:	Nejsou.
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.
Znečtitlivělé 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 Žádné podmínky nejsou známy.

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:		
7681-11-0 jodid draselný		
Orálně	LD50	1.962 mg/kg (myš) klasifikace EU s tímto nesouhlasí
Pokožkou	LD50	3.160 mg/kg (králík)
7553-56-2 jod		
Orálně	LD50	315 mg/kg (potkan)
Pokožkou	LD50	1.425 mg/kg (králík)
Inhalováním	ATE	1,5 mg/l/4h (ATE)

Žiravost/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: 4 (nahrazuje verzi 3)

Obchodní označení: Lugol's solution

(pokračování strany 6)

Doplňující toxikologická upozornění: Žádné relevantní informace nejsou k dispozici.

Akutní účinky: Žádné akutní účinky nejsou známy.

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

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:

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

7681-11-0 jodid draselný	
LC50/96 h	896 mg/l (ryby) Oncorhynchus mykiss
EC50/48 h	2,4 mg/l (dafnie) Daphnia magna
7553-56-2 jod	
LC50/48 h	0,59 mg/l (dafnie) Daphnia magna
LC50/96 h	1,67 mg/l (ryby) Oncorhynchus mykiss
EC50/72 h	0,11 - 0,16 mg/l (řasy) Desmodesmus subspicatus
EC50/3 h	280 mg/l (bakterie) aktivovaný kal
NOEC/72 h	0,025 mg/l (řasy) Desmodesmus subspicatus

12.2 Perzistence a rozložitelnost Metody stanovení biologické odbouratelnosti nelze aplikovat na anorganické látky.

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

12.3 Bioakumulační potenciál

Akumulace v organismech se neočekává.

7681-11-0 jodid draselný	
log Pow	0,04 bioakumulace se nepředpokládá
7553-56-2 jod	
log Pow	2,49 významná bioakumulace se nepředpokládá

12.4 Mobilita v půdě

7681-11-0 jodid draselný

Rozpustnost ve vodě 1.440 mg/l

7553-56-2 jod

Rozpustnost ve vodě 0,33 mg/l

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.

(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: 4 (nahrazuje verzi 3)

Obchodní označení: Lugol's solution

(pokračování strany 7)

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 v odpovídajících zařízeních jako nebezpečný 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 05*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
15 01 10*	Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné
15 01 02	Plastové obaly
HP5	Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí

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 očištění 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.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII: Omezující podmínky pro skupinu č. 3.

(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: 4 (nahrazuje verzi 3)

Obchodní označení: Lugol's solution

(pokračování strany 8)

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.

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:

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H332 Zdraví škodlivý při vdechování.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

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.

(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: 4 (nahrazuje verzi 3)

Obchodní označení: **Lugol's solution**

(pokračování strany 9)

Doporučené omezení použití:

Výrobek používat pouze na účel, pro který je určený. Je na odpovědnosti uživatele, aby dodržoval podmínky použití výrobku a respektoval přítom 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:

Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) | Metoda výpočtu

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: 21.04.2014**Datum předchozí verze:** 07.05.2018**Číslo předchozí verze:** 3**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, 4, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 15, 16.**Interní kód receptury:** 810.010**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

Acute Tox. 4: Akutní toxicita, kategorie nebezpečnosti 4

Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždivost pro kůži, kategorie nebezpečnosti 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí/podráždění očí, kategorie nebezpečnosti 2

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

STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice, kategorie nebezpečnosti 1

STOT RE 2: Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice, kategorie nebezpečnosti 2

Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní, kategorie nebezpečnosti 1

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)