

**PRL<sup>12</sup> IgG**

**ODDÍL 1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**

**1.1 Identifikátor výrobku**

Název výrobku: BlueDiver Dot PRL<sup>12</sup> IgG  
Kód výrobku: PRL12DIV-24  
UFI: Nepoužívá se

**1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Souprava immunodot (pouze pro profesionální IVD použití, automatizovaně na přístroji *BlueDiver Instrument*) k detekci protilátek IgG proti antigenům Sm, RNP 68kD/A/C, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSA/Ro 52kD, SSB, Jo-1, Scl-70, PM-Scl 100, CENP-A/B, PCNA a DFS-70 v lidském séru.

**1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**

D-tek s.a  
Parc Initialis, rue René Descartes 19  
BE-7000 Mons, Belgie  
Tel.: +32 65 841 888  
Web: [www.d-tek.be](http://www.d-tek.be)  
E-mail: [info@d-tek.be](mailto:info@d-tek.be)

**1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**

Obraťte se prosím na místní protitoxikologické středisko nebo kontaktujte Evropskou agenturu pro chemické látky (ECHA): web: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies>; tel.: +358-9-686180.

**ODDÍL 2. Identifikace nebezpečnosti**

**2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 není přípravek klasifikován jako nebezpečný.

**2.2 Prvky označení**

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008: žádné, podle koncentrace a/nebo úpravy: žádné.

**2.3 Další nebezpečnost**

Směs je určena pouze pro profesionální použití a nepříchází do styku s pacientem. Profesionální uživatel musí dodržovat opatření pro bezpečné zacházení uvedená v bodě 7.1. Kritéria pro perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo velmi perzistentní a vysoce bioakumulativní účinky se neuplatňují. Směs nemá ani vlastnosti narušující endokrinní systém.

Složky produktu obsahují konzervační látky, které mohou mít v dané koncentraci senzibilizující a mírně znečišťující vlastnosti. Vzhledem k tomu, že všechny chemické látky zahrnují specifická nebezpečí, měl by s výrobky / složkami výrobku manipulovat pouze náležitě vyškolený personál při vynaložení nezbytných bezpečnostních opatření pro chemikálie.

**ODDÍL 3. Složení/informace o složkách**

**3.1 Látky**

Nepoužívá se (viz níže: směs)

**3.2 Směsi**

**Zkratky v abecedním pořadí:**

AP = alkalická fosfatáza; BCIP = bromochloroindolyfosfát; BSA = bovinní sérový albumin; KCl = chlorid draselný; MgCl<sub>2</sub> = chlorid hořečnatý; MIT = methylisothiazolon (konzervační látka); NaCl = chlorid sodný; NaN<sub>3</sub> = azid sodný; NBT = tetrazoliová nitromodř; TBS = fyziologický roztok s tris puřem

Obsah	Množství	Složky
<b>1. Kazeta</b>	<b>24 jednotek po 7 oddílech (pozice I až VII); uzavřená, obsah:</b>	
Vzorek pufru <b>DIL</b>	Pozice I, 1 x 1,4 ml (žlutý)	H <sub>2</sub> O, TBS, NaCl, Tween, BSA, MIT, barvivo, protipěňivá emulze
Promývací pufr <b>WASH</b>	Pozice II, III, IV, VI, 1 x 1,4 ml (bezbarvý)	H <sub>2</sub> O, TBS, NaCl, Tween, MIT, protipěňivá emulze
Konjugát <b>CONJ IgG</b>	Pozice V, 1 x 1,4 ml (červený)	H <sub>2</sub> O, TBS, NaCl, KCl, MgCl <sub>2</sub> , kozí protilátka proti lidskému IgG konjugovaná na AP, MIT, barvivo, protipěňivá emulze
Substrát <b>SUB</b>	Pozice VII, 1 x 1,4 ml (světle žlutý)	H <sub>2</sub> O, NaN <sub>3</sub> (0,05 %), MgCl <sub>2</sub> , TBS, NBT, BCIP, NBT stabilizátor
<b>2. Proužky</b>	<b>3 x 8 jednotek v plastových držácích, ulamovacích individuálně; uzavřené</b>	
Membránový proužek <b>STRIP</b>	14 teček na každém: 1 pozitivní kontrola (C+) 12 antigenů 1 negativní kontrola (C-)	Membrána (nitrát celulózy), potažená antigeny: <b>Sm</b> (purifikováno z bovinního thymu), <b>RNP 68kD/A/C</b> (rekombinantní, lidský), <b>Sm/RNP</b> (purifikováno z bovinního thymu), <b>SSA/Ro 60kD</b> (rekombinantní, lidský), <b>SSA/Ro 52kD</b> (rekombinantní, lidský), <b>SSB</b> (rekombinantní, lidský), <b>Jo-1</b> (rekombinantní, lidský), <b>Scl-70</b> (rekombinantní, lidský), <b>PM-Scl 100</b> (rekombinantní, lidský), <b>CENP-A/B</b> (rekombinantní, lidský), <b>PCNA</b> (rekombinantní, lidský) a <b>DFS-70</b> (rekombinantní, lidský).

**Nebezpečné látky a jejich koncentrace**

Klasifikace nebezpečnosti uvedená v tomto oddíle se vztahuje na chemickou látku v **čisté koncentraci**. Bylo zjištěno, že zbývající složky těchto složek nejsou klasifikovány jako nebezpečné chemické látky vzhledem k jejich fyzikální a/nebo chemické povaze a/nebo koncentraci v roztoku (viz koncentrace zde v tabulce) a/nebo jejich úpravě.

**Zkratky a významy:**

CAS: organizace Chemical Abstract Service (divize American Chemical Society)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek)

STOT RE: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice)

Informace o významu H vět: viz oddíl 16

Název	CAS	EINECS	Koncentrace na proužku	Klasifikace podle nařízení ES 1272/2008 Význam H věty
<b>Nitrát celulózy</b>	9004-70-0	-	<5 %	Hořl. roztok 1 H228

Příloha VI k nařízení (ES) č. 1272/2008: Index č.: 603-037-00-6; nařízení Komise (EU) 2015/830; 3.2.1

Název	CAS	EINECS	Koncentrace ve směsi	Klasifikace (v koncentrované formě) podle nařízení ES 1272/2008 Význam H věty
<b>MIT:</b>	55965-84-9	-	< 0,0015 %	Akut. tox. 2 H330 Akut. tox. 2 H310 Akut. tox. 3 H301 Žrav. pro kůži 1 C H314; C ≥ 0,6 % Pošk. očí 1 H318; C ≥ 0,6 % Senzib. kůže 1 A H317; C ≥ 0,0015 % Vysoce toxický pro vod. org. 1 H400 Vysoce toxický pro vod. org., s dlouh. úč. 1 H410

Příloha nařízení Komise (EU) 2018/1480; Index č.: 613-167-00-5; nařízení Komise (EU) 2015/830; 3.2.1

Název	CAS	EINECS	Koncentrace ve směsi	Klasifikace (v koncentrované formě) podle nařízení ES 1272/2008 Význam H věty
<b>NaN<sub>3</sub></b>	26628-22-8	247-852-1	< 0,1 %	Akut. tox. 2 H300 Akut. tox. 1 H310 STOT RE 2 H373 Vysoce tox. pro vod. org. 1 H400 Vysoce tox. pro vod. org., s dlouh. účinky. 1 H410

Příloha VI k nařízení (ES) č. 1272/2008: Index č.: 011-004-00-7; nařízení Komise (EU) 2015/830; 3.2.1

Název	CAS	EINECS	Koncentrace ve směsi	Klasifikace (v koncentrované formě) podle nařízení ES 1272/2008 Význam H věty
<b>NBT</b>	298-83-9	206-067-4	<0,01 %	Akut. tox. 4 H302

**ODDÍL 4. Pokyny pro první pomoc**

**4.1 Popis první pomoci**

Vniknutí do očí: Oči okamžitě důkladně vypláchněte vodou  
Styk s kůží: Pokožku okamžitě omyjte mýdlem a velkým množstvím vody  
Požití: Při požití vypláchněte ústa vodou (za předpokladu, že je postižený při vědomí)

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

Vniknutí do očí: Podráždění, slzení  
Styk s kůží: Podráždění  
Požití: Nevolnost

**4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Je-li osoba v bezvědomí nebo příznaky neodeznívají, vyhledejte lékařskou pomoc a předložte tento dokument. Osobě v bezvědomí v žádném případě nic nepodávejte ústy a nikdy se nesnažte u ní vyvolat zvracení.

**ODDÍL 5. Opatření pro hašení požáru**

**5.1 Hasiva**

Voda (pro proužky z nitrátu celulózy); voda, oxid uhličitý, suchý chemický prášek nebo polymerová pěna (pro všechny ostatní přísady).  
Použijte hasicí prostředky vhodné podle podmínek v místě požáru.

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

Žádný

**5.3 Pokyny pro hasiče**

Do jakéhokoli uzavřeného nebo omezeného prostoru požáru nevstupujte bez řádných ochranných prostředků. Ty mohou zahrnovat přenosný dýchací přístroj na ochranu proti nebezpečným účinkům běžných zplodin hoření nebo nedostatku kyslíku.

**ODDÍL 6. Opatření v případě náhodného úniku**

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

Vždy dodržujte bezpečnostní pokyny vyplývající ze správných laboratorních postupů (GLP, Good Laboratory Practice). Abyste zabránili kontaktu s kůží a očima, používejte vhodný ochranný oděv. Látku nepipetujte ústy, nesmí dojít k jejímu polknutí.

**6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**

Vyvarujte se splachování do kanalizace; vyvarujte se úniku do povrchových a podzemních vod; vyvarujte se úniku do půdy.

**6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

Látku zameťte a shromážděte do vhodných nádob pro likvidaci odpadu; podlahu a všechny ostatní znečištěné předměty omyjte vodou.

**6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Nepoužívá se

**ODDÍL 7. Zacházení a skladování**

**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Vždy dodržujte bezpečnostní pokyny vyplývající ze správných laboratorních postupů (GLP, Good Laboratory Practice). Používejte vhodný ochranný oděv (viz bod 8.2). Před jídlem, pitím, kouřením a opuštěním pracoviště si ruce a jakékoli další exponované oblasti umyjte vodou a jemným mýdlem. Zkontrolujte lokální a celkové větrání pracoviště. Proveďte veškerá opatření, abyste zabránili tvorbě aerosolu a prachu a vzniku požáru. Odpad likvidujte v souladu s bezpečnostními pokyny vyplývajícími ze správných laboratorních postupů (GLP, Good Laboratory Practice).

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

Produkt vždy skladujte podle pokynů uvedených na etiketě.

Vždy dodržujte daný teplotní a vlhkostní limit/rozsah.

**7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**

Nepoužívá se

**ODDÍL 8. Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**

**8.1 Kontrolní parametry**

Název	Komentář
Nitrát celulózy	Neobsahuje žádné látky s limitními hodnotami expozice na pracovišti ani s limitem krátkodobé expozice
MIT	Neobsahuje žádné látky s limitními hodnotami expozice na pracovišti ani s limitem krátkodobé expozice
NaN <sub>3</sub>	Hodnota TWA 0,1 mg/m <sup>3</sup> (v EU); STEL: 0,3 mg/m <sup>3</sup> (v EU)
NBT	Neobsahuje žádné látky s limitními hodnotami expozice na pracovišti ani s limitem krátkodobé expozice

Hodnoty podle směrnice 98/24/ES + čl. 2 odst. 3 rozhodnutí Komise 2014/113/EU

TWA: Časově vážený průměr, tj. průměrná expozice kontaminující látky, které mohou být zaměstnanci vystaveni bez nepříznivých účinků po dobu, jako je 8hodinový den nebo 40hodinový týden (průměrná pracovní směna). Obvykle se vyjadřují v jednotkách ppm (objem/objem) nebo mg/m<sup>3</sup>.

STEL: Limit krátkodobé expozice; tj. přijatelná průměrná expozice za krátkou dobu, obvykle 15 minut, pokud není překročen časově vážený průměr.

## 8.2 Omezování expozice

<b>Ochrana dýchacích cest:</b>	Žádný
<b>Rukavice:</b>	Laboratorní nitrilové nebo latexové rukavice
<b>Ochrana očí:</b>	Ochranné brýle
<b>Ochrana kůže</b>	Laboratorní plášť

## ODDÍL 9. 9.1

### Fyzikální a chemické vlastnosti Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

	Souprava čidla				
	STRIP	DIL	WASH	CONJlgG	SUB
<b>a) Fyzikální stav</b>	Pevná látka (list vláknitého materiálu)	Kapalné činidlo	Kapalné činidlo	Kapalné činidlo	Kapalné činidlo
<b>b) Barva</b>	bílá až žlutá	žlutá	bezbarvá	červená	světle žlutá
<b>c) Zápach:</b>	Žádný	Zanedbatelný	Zanedbatelný	Zanedbatelný	Zanedbatelný
<b>d) Bod tání/ bod tuhnutí:</b>	Rozkládá se	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno
<b>e) Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu</b>	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno
<b>f) Hořlavost:</b>	Ano, při vystavení: plamenům, jiskrám, otřesům, statickému výboji, kyselině	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
<b>g) Dolní a horní mez výbušnosti</b>	Nepoužívá se	Nevýbušné	Nevýbušné	Nevýbušné	Nevýbušné
<b>h) Bod vzplanutí:</b>	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
<b>i) Teplota samovznícení:</b>	185 °C	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno
<b>j) Teplota rozkladu:</b>	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno
<b>k) Hodnota pH:</b>	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno
<b>l) Kinematická viskozita:</b>	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno
<b>m) Rozpuštěnost:</b>	Ner rozpustné ve vodě	Zcela rozpustné	Zcela rozpustné	Zcela rozpustné	Zcela rozpustné
<b>n) Rozdělovací koeficient n-oktanol/ voda (logaritmická hodnota):</b>	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno
<b>o) Tlak páry:</b>	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno
<b>p) Hustota a/ nebo relativní hustota</b>	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno
<b>q) Relativní hustota par:</b>	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno	Není uvedeno
<b>r) Charakteristiky částic</b>	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se

## 9.2 Další informace

Nepoužívá se

## ODDÍL 10.

### Stálost a reaktivita

#### 10.1 Reaktivita

Zvláštní nebezpečné reakce nejsou známy

#### 10.2 Chemická stabilita

Materiály, kterým je třeba se vyhnout: Žádné.

Chemická stabilita: Při správném dodržení podmínek skladování a data expirace jsou směs / složky produktu chemicky stabilní.

### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

NaN<sub>3</sub> (ve vysokých koncentracích) reaguje s těžkými kovy, jako je měď nebo olovo, a vytváří výbušné sloučeniny.

### 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Vyvarujte se nevhodného skladování (teplota, vlhkost, světlo atd.).

Vyvarujte se nevhodného použití.

### 10.5 Neslučitelné materiály

Funkčnost kapalných činidel mohou nepříznivě ovlivnit kyseliny, zásady a rozpouštědla.

Oxidační materiály mohou nepříznivě ovlivnit funkčnost nitrátu celulózy.

### 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Při vhodných podmínkách skladování a správném zacházení se směsmi/složkami produktu nejsou známy nebezpečné produkty rozkladu.

Spalováním kartonových vložek vnitřního balení soupravy a vnější lepenkové krabice soupravy se neuvolňuje toxický plyn (pouze oxid uhličitý a vodní pára).

## ODDÍL 11. Toxikologické informace

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

#### a. Akutní toxicita

Složka	Naměřené množství	Hodnota	Živočich
Nitrát celulózy	LD <sub>50</sub> (orálně)	3 200 mg/kg	Potkan
MIT	LD <sub>50</sub> (orálně)	–	–
NaN <sub>3</sub>	LD <sub>50</sub> (orálně)	27 mg/kg	Potkan
NBT	LD <sub>50</sub> (orálně)	2 000 mg/kg	Myš

Test LD<sub>50</sub>: Smrtelná dávka pro 50 % populace pokusných zvířat

#### b. Poleptání/podráždění kůže

Není známo žádné poleptání nebo podráždění kůže

#### c. Vážné poškození/podráždění očí

Není známo žádné poškození nebo podráždění očí

#### d. Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže

Není známa žádná senzibilizace dýchacích cest nebo kůže

#### e. Mutagenita zárodečných buněk

Nejsou k dispozici žádné údaje

#### f. Karcinogenita

Nejsou k dispozici žádné údaje

#### g. Reprodukční toxicita

Nejsou k dispozici žádné údaje

#### h. Toxicita pro specifické cílové orgány (STOT) – jednorázová expozice

Nejsou k dispozici žádné údaje

#### i. Toxicita pro specifické cílové orgány (STOT) – opakovaná expozice

Složka	Toxicita pro specifické cílové orgány (STOT) – opakovaná expozice	Komentář
Nitrát celulózy	Nepoužívá se	–
MIT	Nepoužívá se	–
NaN <sub>3</sub>	Může způsobit poškození mozku	Nepoužívá se, nízká koncentrace směsi (0,1 %)
NBT	Nepoužívá se	–

#### j. Nebezpečí vdechnutí

Nejsou k dispozici žádné údaje

### 11.2 Informace o další nebezpečnosti

Nepoužívá se (žádné vlastnosti narušující endokrinní systém)

**ODDÍL 12. Ekologické informace**  
**12.1 Toxicita**

Složka	Toxicita pro řasy	Toxicita pro dafnie	Toxicita pro ryby	Toxicita pro mikroorganismy
Nitrát celulózy	Akutní EC <sub>50</sub> : 579000 µg/l – 96 h Sladká voda	–	–	–
MIT	–	–	–	–
NaN <sub>3</sub>	EC <sub>50</sub> = 0,35 mg/l – 96 h <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	–	LC <sub>50</sub> = 5,46 mg/l – 96 h <i>Pimephalespromelas</i>	–
NBT	–	–	–	–

*Test LC<sub>50</sub>: (Smrtečná koncentrace 50) Standardní míra toxicity okolního média, která zabije 50 % vzorku populace během určitého období expozicí prostřednictvím nadýchání (respirace). LC<sub>50</sub> se měří v mikrogramech (nebo miligramech) materiálu na litr nebo v částicích na milion (ppm) vzduchu nebo vody.*

*EC<sub>50</sub> statická zkouška: (Efektivní koncentrace 50) Koncentrace zkoušené látky v ředící vodě, která je vypočtena tak, aby ovlivnila 50 procent testované populace během nepřetržité expozice po stanovenou dobu.*

**12.2 Perzistence a rozložitelnost**

Složka	Naměřené množství	Hodnota	Komentář
Nitrát celulózy	Nejsou k dispozici žádné údaje	–	–
MIT	Nejsou k dispozici žádné údaje	–	–
NaN <sub>3</sub>	Nejsou k dispozici žádné údaje	–	–
NBT	Nejsou k dispozici žádné údaje	–	–

**12.3 Bioakumulační potenciál**

Nejsou k dispozici žádné údaje

**12.4 Mobilita v půdě**

Nejsou k dispozici žádné údaje

**12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

Tato směs neobsahuje žádné složky považované za perzistentní, bioakumulativní nebo toxické (PBT) ani složky považované za velmi perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v množství 0,1 % nebo vyšší.

**12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Tato směs neobsahuje žádné složky považované za látky narušující endokrinní systém.

**12.7 Jiné nepříznivé účinky**

Složka	Účinek v čisté formě*
Nitrát celulózy	žádný
MIT	Toxický pro vodní organismy
NaN <sub>3</sub>	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky
NBT	Nejsou k dispozici žádné údaje

\*) Činidla v soupravách D-tek jsou směsi. Vzhledem k velmi nízké koncentraci toxických látek ve směsi nevede manipulace a používání směsi k ekologickým problémům.

**ODDÍL 13. Pokyny pro odstraňování**

**13.1 Metody nakládání s odpady**

Vyprázdněné kazety a použité proužky mohou obsahovat zbytky produktu: vždy s nimi zacházejte, jako by byly plné.

Nitrát celulózy před likvidací navlhčete.

Chemický odpad nelze likvidovat spolu s domovním odpadem: pokyny pro likvidaci tohoto materiálu získáte u autorizované odborné služby pro likvidaci odpadu.

Odpad vytvářený chemickými přípravky je obecně nutno považovat za speciální odpadní materiál a ve většině zemí je regulován zákony a nařízeními federální nebo státní vlády. V tomto ohledu se prosím obraťte na příslušný úřad.

**Likvidace obalu**

Likvidace musí vždy probíhat podle úředních předpisů: obraťte se prosím na příslušný úřad.

**ODDÍL 14. Informace pro přepravu**

**14.1 UN číslo nebo ID číslo**

Nerelevantní: Produkty nepodléhají přepravním předpisům.

**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

Nerelevantní: Produkty nepodléhají přepravním předpisům.

**14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

Nerelevantní: Produkty nepodléhají přepravním předpisům.

**14.4 Obalová skupina**

Nerelevantní: Produkty nepodléhají přepravním předpisům.

**14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí**

Nerelevantní: Produkty nepodléhají přepravním předpisům.

**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Nerelevantní: Produkty nepodléhají přepravním předpisům.

**14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**

Nerelevantní: Produkty nepodléhají přepravním předpisům.

**ODDÍL 15. Informace o předpisech**

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

Uživatel musí dodržovat tyto platné předpisy.

- **Nařízení Komise (EU) 2020/878**, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)
- **Nařízení Komise (EU) 2018/1881(2)**, kterým se mění přílohy I, III a VI až XII nařízení (ES) č. 1907/2006
- **Nařízení Komise (EU) č. 2015/830**, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006** o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES (klasifikace, balení a označování nebezpečných látek a přípravků) a kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 793/93 a nařízení Komise (ES) č. 1488/94, jakož i směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.
- **Globální harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS)** vyvinutý v rámci Organizace spojených národů, který stanoví mezinárodně harmonizovaná kritéria pro klasifikaci a označování chemických látek a pravidla pro bezpečnostní listy
- **COM(2018) 734 – SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ** k vytváření uceleného rámce EU pro endokrinní disruptory
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008** 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
- **Nařízení Komise (EU) č. 453/2010**, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti**

Nebylo provedeno žádné hodnocení chemické bezpečnosti.

**ODDÍL 16. Další informace**

Tento materiálový bezpečnostní list (MSDS) byl sestaven v souladu s **nařízením Komise (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020.**

NAŘÍZENÍ (EU) 2020/878 nahrazuje

- přílohu II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

Úplné znění vět o nebezpečnosti uvedených v tomto dokumentu:

**Věty o nebezpečnosti**

<b>Kód</b>	<b>Věta</b>
H228	Hořlavá tuhá látka
H300	Při požití může způsobit smrt
H301	Toxický při požití
H302	Zdraví škodlivý při požití
H310	Při styku s kůží může způsobit smrt
H311	Toxický při styku s kůží
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci
H318	Způsobuje vážné poškození očí
H330	Při vdechování může způsobit smrt
H331	Toxický při vdechování
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky

Verze C; datum: 02/2023  
Poslední revize: 02/2023

