

## PPE-Additive

Číslo verze: GHS 1.0

Datum sestavení: 22.05.2024

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1 Identifikátor výrobku

Obchodní název **PPE-Additive**  
Registrační číslo (REACH) není relevantní (směs)

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

Příslušná určená použití profesionální použití  
laboratorní a analytické použití

#### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Cube Dx GmbH  
Westbahnstraße 55  
A-4300 St. Valentin  
Rakousko

Telefon: +43 (0)7435 58193 0  
e-mail: support@cubedx.com  
Webová stránka: <https://www.cubedx.com>

e-mail (kompetentní osoba) support@cubedx.com

#### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Nouzová informační služba +43 (0)7435 58193 0  
Toto číslo je k dispozici pouze během následujících úředních hodin: po - čt 08:00 - 16:00, pá 08:00 - 13:00

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

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

Oddíl	Třída nebezpečnosti	Kategorie	Třída a kategorie nebezpečnosti	Standardní věta o nebezpečnosti
3.10	akutní toxicita (orální)	3	Acute Tox. 3	H301
3.2	žíravost/dráždivost pro kůži	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	vážné poškození očí/podráždění očí	1	Eye Dam. 1	H318
3.8	toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice	2	STOT SE 2	H371
4.1C	nebezpečnost pro vodní prostředí - chronická nebezpečnost	3	Aquatic Chronic 3	H412

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16.

Nejzávažnější nepříznivé fyzikálně-chemické účinky a účinky na lidské zdraví a životní prostředí

Okamžité účinky je možné očekávat po krátkodobé expozici. Rozlitá a požární voda může způsobit znečištění vodních toků.

#### 2.2 Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

- Signální slovo nebezpečí

- Výstražné symboly

## PPE-Additive

Číslo verze: GHS 1.0

Datum sestavení: 22.05.2024

GHS05, GHS06, GHS08



### - Standardní věty o nebezpečnosti

H301	Toxický při požití.
H315	Dráždí kůži.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H371	Může způsobit poškození orgánů.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

### - Pokyny pro bezpečné zacházení

P260	Nevedechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P301+P310	PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
P305+P351+P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P501	Odstraňte obsah/obal podle místních/regionálních/státních/mezinárodních předpisů.

### - Označení pro nebezpečné složky

tetramethylamoniumchlorid, poly(oxy-1,2-ethandiyl),  $\alpha$ -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenyl]- $\omega$ -hydroxy-

## 2.3 Další nebezpečnost

### Výsledky posouzení PBT a vPvB

Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentrací  $\geq 0,1$  %.

### Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Obsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci  $\geq 0,1$ %.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1 Látky

Není relevantní (směs)

### 3.2 Směsi

Popis směsi

Název látky	Identifikátor	Hm. %	Klasifikace podle GHS	Výstražné symboly
poly(oxy-1,2-ethandiyl), $\alpha$ -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenyl]- $\omega$ -hydroxy-	Č. CAS 9002-93-1	5 – < 10	Acute Tox. 4 / H302 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 2 / H411	
tetramethylamoniumchlorid	Č. CAS 75-57-0  Č. ES 200-880-8  Č. REACH Reg. 01-2119970924-26-xxxx	5 – < 10	Acute Tox. 2 / H300 Acute Tox. 3 / H311 Skin Irrit. 2 / H315 STOT SE 1 / H370 Aquatic Chronic 2 / H411	

## PPE-Additive

Číslo verze: GHS 1.0

Datum sestavení: 22.05.2024

Název látky	Specifické koncent. limity	Multiplikační faktory	ATE	Cesta expozice
poly(oxy-1,2-ethandiyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenyl]-ω-hydroxy-	-	-	1.800 mg/kg	ústní
tetramethylamoniumchlorid	-	-	>5 mg/kg >200 mg/kg	ústní kožní

### Poznámka

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci

#### Obecné poznámky

Nenechávejte postiženou osobu bez dozoru. Vyneste postiženého z nebezpečné oblasti. Udržujte postiženého v teple, klidu a zakrytého. Okamžitě odložte veškeré kontaminované oblečení. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě bezvědomí uložte osobu do stabilizované polohy. Nikdy nepodávejte nic ústy.

#### Při nadýchání

V případě že je dýchání nepravidelné nebo se zastavilo, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a zahajte opatření první pomoci. V případě podráždění dýchacích cest se poradte s lékařem. Zajistěte přísun čerstvého vzduchu.

#### Při styku s kůží

Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

#### Při zasažení očí

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Oční víčka držte roztažená a vypláchněte velkým množstvím čisté, tekoucí vody, po dobu 10 minut.

#### Při požití

Při požití vypláchněte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). NEVVOLÁVEJTE zvracení.

### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy a účinky nejsou zatím známy.

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

žádná

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1 Hasiva

#### Vhodná hasiva

Vodní sprcha, BC-prášek, Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>)

#### Nevhodná hasiva

Vodní proud

### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

#### Nebezpečné zplodiny hoření

Oxidy dusíku (NO<sub>x</sub>), Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>)

## PPE-Additive

Číslo verze: GHS 1.0

Datum sestavení: 22.05.2024

### 5.3 Pokyny pro hasiče

V případě požáru nebo výbuchu nevdechujte dýmy. Opatření pro hašení požáru. Nedovolte, aby voda použitá k hašení pronikla do kanalizací nebo vodních toků. Kontaminovanou požární vodu sbírejte odděleně. Haste pomocí běžných preventivních opatření z přiměřené vzdálenosti.

## 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

Přesuňte osoby do bezpečí.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze

V případě působení par/prachu/aerosolů//plynů noste dýchací přístroj.

### 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod. Znečištěnou vodu zadržte a zlikvidujte. Pokud látka pronikla do vodního toku nebo kanalizace, informujte o tom příslušný orgán.

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

Pokyny pro omezení úniku látky

Zakrytí kanalizačních vpustí

Pokyny pro odstranění uniklé látky

Setřete savým materiálem (např. textil, netkaná textilie). Uniklý produkt seberte: piliny, křemelina (diatomit), písek, univerzální pohlcovač

Vhodné metody omezení

Použití absorpčních materiálů.

Další informace týkající se rozlití a úniku

Uložte do vhodných nádob k likvidaci. Vyvětrejte zasaženou oblast.

### 6.4 Odkaz na jiné oddíly

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5. Osobní ochranné vybavení: viz oddíl 8. Neslučitelné materiály: viz oddíl 10. Pokyny pro odstraňování: viz oddíl 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Doporučení

- Opatření pro zamezení požáru a tvorby aerosolu a prachu

Použijte místní a celkové odvětrávání. Používejte pouze v dobře větraných prostorách.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Po použití si umyjte ruce. Nejezte, nepijte a nekuřte na pracovišti. Před vstupem do prostor pro stravování odložte znečištěný oděv a ochranné prostředky. Nikdy neuchovávejte potraviny a nápoje v blízkosti chemikálií. Chemikálie nikdy neskladujte v nádobách, které jsou obvykle používány k ukládání potravin nebo nápojů. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

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

Kontrola účinků

Ochrana proti vnějšímu ozáření, jako je například

mráz

- Slučitelnost obalů

Mohou být použity pouze obaly, které jsou schváleny (např. podle ADR).

## PPE-Additive

Číslo verze: GHS 1.0

Datum sestavení: 22.05.2024

### 7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz oddíl 16 pro obecný přehled.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1 Kontrolní parametry

Limitní hodnoty expozice na pracovišti (expoziční limity na pracovišti)  
tato informace není k dispozici

Relevantní DNEL složek						
Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Cíl ochrany, cesta expozice	Použito v	Doba expozice
tetramethylamonium chlorid	75-57-0	DNEL	2,9 mg/m <sup>3</sup>	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	chronické - systémové účinky
tetramethylamonium chlorid	75-57-0	DNEL	0,4 mg/kg TH/den	člověk, dermální	pracovník (průmysl)	chronické - systémové účinky

Relevantní PNEC složek						
Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Organismus	Složka životního prostředí	Doba expozice
tetramethylamonium chlorid	75-57-0	PNEC	0,6 µg/l	vodní organismy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
tetramethylamonium chlorid	75-57-0	PNEC	0,06 µg/l	vodní organismy	mořská voda	krátkodobé (jednorázové)
tetramethylamonium chlorid	75-57-0	PNEC	6 mg/l	vodní organismy	čistírna odpadních vod (STP)	krátkodobé (jednorázové)
tetramethylamonium chlorid	75-57-0	PNEC	35 µg/kg	vodní organismy	sladkovodní sediment	krátkodobé (jednorázové)
tetramethylamonium chlorid	75-57-0	PNEC	3,5 µg/kg	vodní organismy	mořský sediment	krátkodobé (jednorázové)
tetramethylamonium chlorid	75-57-0	PNEC	6,6 µg/kg	suchozemské organismy	půda	krátkodobé (jednorázové)

### 8.2 Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Celkové odvětrávání.

Individuální ochranná opatření (osobní ochranné vybavení)

Ochrana očí a obličeje

Používejte osobní ochranné prostředky pro oči a obličej.

Ochrana kůže

- Ochrana rukou

Používejte vhodné ochranné rukavice. Jsou vhodné chemické ochranné rukavice, které jsou zkoušeny podle EN 374. Před použitím zkontrolujte únik-těsnost/propustnost. V případě, že chcete znovu používat rukavice, řádně je očistěte a vzduchem předtím než je sundáte. Pro zvláštní účely, je doporučeno zkontrolovat odolnost vůči chemikáliím výše uvedených ochranných rukavic společně s dodavatelem těchto rukavic.

## PPE-Additive

Číslo verze: GHS 1.0

Datum sestavení: 22.05.2024

### - Další opatření pro ochranu rukou

Umožnit pokožce určitou dobu regenerovat. Doporučuje se preventivní ochrana pokožky (ochranné krémy/masti). Po manipulaci důkladně omyjte ruce.

### Ochrana dýchacích cest

V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.

### Omezování expozice životního prostředí

Použijte vhodný obal k zamezení kontaminace životního prostředí. Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzikální stav	tekutý
Barva	neurčeno
Zápach	charakteristický
Bod tání/bod tuhnutí	0 °C při 1.013 hPa
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	100 °C při 1.013 hPa
Hořlavost	tento materiál je hořlavý, ale není snadno zápalný
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	neurčeno
Bod vzplanutí	neurčeno
Teplota samovznícení	neurčeno
Teplota rozkladu	není relevantní
hodnota pH	8,2 – 8,5
Kinematická viskozita	neurčeno
Rozpustnost(i)	neurčeno

#### Rozdělovací koeficient

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)	tato informace není k dispozici
---	---------------------------------

Tlak páry	32 hPa při 25 °C
-----------	------------------

## PPE-Additive

Číslo verze: GHS 1.0

Datum sestavení: 22.05.2024

Hustota a/nebo relativní hustota

Hustota	neurčeno
Relativní hustota páry	informace o této vlastnosti není k dispozici

Charakteristiky částic	není relevantní (tekutý)
------------------------	--------------------------

### 9.2 Další informace

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	třídy nebezpečnosti podle GHS (fyzikální nebezpečnosti): není relevantní
Další charakteristiky bezpečnosti	žádné další informace nejsou k dispozici

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Pokud jde o neslučitelnost: viz níže "Podmínky, kterým je třeba zabránit" a "Neslučitelné materiály".

### 10.2 Chemická stabilita

Viz níže "Podmínky, kterým je třeba zabránit".

### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečné reakce nejsou známy.

### 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy žádné specifické podmínky, kterým je nutno se vyvarovat.

### 10.5 Neslučitelné materiály

Oxidanty

### 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Důvodně předpokládané nebezpečné produkty rozkladu vznikající v důsledku používání, skladování, úniku a zahřátí nejsou známy. Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Údaje ze zkoušek nejsou k dispozici pro celou směs.

Postup klasifikace

Metoda pro klasifikaci směsi je založena na složkách směsi (vzorec pro aditivitu).

#### Klasifikace podle GHS (1272/2008/ES, CLP)

Akutní toxicita

Toxický při požití.

GHS Organizace spojených národů, příloha 4: Může být zdraví škodlivý při styku s kůží.

- Odhad akutní toxicity (ATE)

Ústní >61,4 mg/kg

**PPE-Additive**

Číslo verze: GHS 1.0

Datum sestavení: 22.05.2024

Odhad akutní toxicity (ATE) složek			
Název látky	Č. CAS	Cesta expozice	ATE
poly(oxy-1,2-ethandiyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenyl]-ω-hydroxy-	9002-93-1	ústní	1.800 mg/kg
tetramethylamoniumchlorid	75-57-0	ústní	>5 mg/kg
tetramethylamoniumchlorid	75-57-0	kožní	>200 mg/kg

**Žíravost/dráždivost pro kůži**

Dráždí kůži.

**Vážné poškození očí/podráždění očí**

Způsobuje vážné poškození očí.

**Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže**

Není klasifikována jako látka senzibilizující dýchací cesty nebo kůži.

**Mutagenita v zárodečných buňkách**

Není klasifikována jako mutagenní v zárodečných buňkách.

**Karcinogenita**

Není klasifikována jako karcinogenní.

**Toxicitu pro reprodukci**

Není klasifikována jako toxická pro reprodukci.

**Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice**

Může způsobit poškození orgánů.

**Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice**

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice).

**Nebezpečnost při vdechnutí**

Není klasifikována jako představující nebezpečnost při vdechnutí.

**11.2 Informace o další nebezpečnosti**

Žádné další informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 12: Ekologické informace**

**12.1 Toxicita**

Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Vodní toxicita (chronická) pro složky					
Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Doba expozice
tetramethylamoniumchlorid	75-57-0	LC50	130 µg/l	vodní bezobratlí	11 d
tetramethylamoniumchlorid	75-57-0	EC50	80 µg/l	vodní bezobratlí	11 d



## PPE-Additive

Číslo verze: GHS 1.0

Datum sestavení: 22.05.2024

### 12.2 Perzistence a rozložitelnost

Rozložitelnost složek						
Název látky	Č. CAS	Proces	Rychlost degradace	Čas	Metoda	Zdroj
tetramethylamoniumchlorid	75-57-0	vývin oxidu uhličitého	100 %	28 d		ECHA

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Údaje nejsou k dispozici.

Bioakumulační potenciál složek				
Název látky	Č. CAS	BCF	Log KOW	BSK5/CHSK
tetramethylamoniumchlorid	75-57-0		<-1,6 (hodnota pH: 7, 20 °C)	

### 12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici.

### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Na základě výsledků posouzení tato látka není PBT ani vPvB. Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentrací  $\geq 0,1$  %.

### 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Obsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci  $\geq 0,1$ %.

### 12.7 Jiné nepříznivé účinky

Údaje nejsou k dispozici.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1 Metody nakládání s odpady

Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace

Nevylévejte do kanalizace. Zabraňte uvolnění do životního prostředí viz speciální pokyny nebo bezpečnostní listy.

Nakládání s odpady nádob/obalů

Jedná se o nebezpečný odpad, pouze obaly, které jsou schváleny (např. podle ADR) mohou být použity. Úplně vyprázdněné obaly mohou být recyklovány. S kontaminovanými obaly zacházejte stejným způsobem jako s látkou samou.

#### Poznámka

Prosíme berte v úvahu platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení. Odpad by měl být tříděný podle kategorií, které mohou být odděleně zpracovávány místními nebo vnitrostátními zařízeními na zpracování odpadu.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

### 14.1 UN číslo nebo ID číslo

ADR/RID/ADN	UN 2810
IMDG Kód	UN 2810
ICAO-TI	UN 2810

### 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR/RID/ADN LÁTKA TOXICKÁ, KAPALNÁ, ORGANICKÁ, J.N.

**PPE-Additive**


Číslo verze: GHS 1.0

Datum sestavení: 22.05.2024


IMDG Kód	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.
ICAO-TI	Toxic liquid, organic, n.o.s.
<b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>	
ADR/RID/ADN	6.1
IMDG Kód	6.1
ICAO-TI	6.1
<b>14.4 Obalová skupina</b>	
ADR/RID/ADN	III
IMDG Kód	III
ICAO-TI	III
<b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí</b>	není ohrožující životní prostředí podle nařízení o nebezpečném zboží
<b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>	
	Ustanovení pro nebezpečné zboží (ADR) by v areálu měla být dodržována.
<b>14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO</b>	
	Náklad není určen pro přepravu jako hromadný náklad.

**Informace podle jednotlivých vzorových předpisů OSN**

**Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN) - Doplnující informace**

Klasifikační kód	T1
Bezpečnostní značka(y)	6.1
	
Zvláštní ustanovení (SP)	274, 614, 802(ADN)
Vyňatá množství (EQ)	E1
Omezené množství (LQ)	5 L
Přepravní kategorie (PK)	2
Kód omezení pro tunely (KOT)	E
Identifikační číslo nebezpečnosti	60

**Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG) - Doplnující informace**

Látka znečišťující moře	-
Bezpečnostní značka(y)	6.1
	
Zvláštní ustanovení (SP)	223, 274
Vyňatá množství (EQ)	E1
Omezené množství (LQ)	5 L
EmS	F-A, S-A

**PPE-Additive**

Číslo verze: GHS 1.0

Datum sestavení: 22.05.2024

Kategorie uskladnění	A
<b>Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO-IATA/DGR) - Doplnující informace</b>	
Bezpečnostní značka(y)	6.1
Zvláštní ustanovení (SP)	A3, A4, A137
Vyňatá množství (EQ)	E1
Omezené množství (LQ)	2 L
ERG kód	6L

**ODDÍL 15: Informace o předpisech**

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

**Relevantní ustanovení Evropské unie (EU)**

**Omezení podle REACH, Příloha XVII**

Nebezpečné látky s omezením (REACH, Příloha XVII)		
Název látky	Název podle soupisu	Č.
PPE-Additive	tento výrobek splňuje kritéria pro zařazení podle nařízení č. 1272/2008/ES	3
poly(oxy-1,2-ethandiyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenyl]-ω-hydroxy-	látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu	75

**Seznam látek podléhajících povolování (REACH, Příloha XIV) / SVHC - kandidátský seznam**

Látka vzbuzující mimořádné obavy (SVHC)			
Název podle soupisu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol, ethoxylovaný		Příloha XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2

**Legenda**

date1

a) 4. července 2019;  
b) odchylně od písmene a), 22. června 2022 pro následující použití:  
- pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků spadajících do oblasti působnosti směrnice 2001/83/ES nebo zdravotnických prostředků nebo příslušenství zdravotnických prostředků spadajících do oblasti působnosti směrnice 93/42/EHS, nařízení (EU) 2017/745, směrnice 98/79/ES nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 za účelem jejich použití pro diagnostiku, léčbu nebo prevenci onemocnění koronavirem (COVID-19);  
- ve zdravotnických prostředcích nebo příslušenstvích zdravotnických prostředků spadajících do oblasti působnosti směrnice 93/42/EHS, nařízení (EU) 2017/745, směrnice 98/79/ES nebo nařízení (EU) 2017/746 pro diagnostiku, léčbu nebo prevenci COVID-19.

date2

a) 4. ledna 2021;  
b) odchylně od písmene a), 22. prosince 2023 pro následující použití:  
- pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků spadajících do oblasti působnosti směrnice 2001/83/ES nebo zdravotnických prostředků nebo příslušenství zdravotnických prostředků spadajících do oblasti působnosti směrnice 93/42/EHS, (EU) 2017/745, směrnice 98/79/ES nebo nařízení (EU) 2017/746 za účelem jejich použití pro diagnostiku, léčbu nebo prevenci COVID-19;  
- ve zdravotnických prostředcích nebo příslušenstvích zdravotnických prostředků spadajících do oblasti působnosti směrnice 93/42/EHS, nařízení (EU) 2017/745, směrnice 98/79/ES nebo nařízení (EU) 2017/746 pro diagnostiku, léčbu nebo prevenci COVID-19.

EDP (57f-env)  
Příloha XIV  
rem-42

Možné narušování endokrinní činnosti (článek 57(f) - životní prostředí)  
Seznam látek podléhajících povolení  
Zahrnující přesně definované látky a látky UVCB, polymery a homology

## PPE-Additive

Číslo verze: GHS 1.0

Datum sestavení: 22.05.2024

### Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)

žádné ze složek nejsou uvedeny

### Nařízení kterým se zřizuje evropský registr úniků a přenosů znečišťujících látek (PRTR)

žádné ze složek nejsou uvedeny

### Rámcová směrnice o vodách (RSV)

žádné ze složek nejsou uvedeny

### Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

žádné ze složek nejsou uvedeny

## 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti pro látky v této směsi nebyla provedena.

## ODDÍL 16: Další informace

### Zkratky a zkratková slova

Zkr.	Popisy použitých zkratk
Acute Tox.	Akutní toxicita
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí)
ADR/RID/ADN	Dohody o mezinárodní silniční/železniční/vnitrozemské vodní přepravě nebezpečných věcí (ADR/RID/ADN)
Aquatic Chronic	Nebezpečnost pro vodní prostředí - chronická nebezpečnost
ATE	Acute Toxicity Estimate (Odhad akutní toxicity)
BCF	Biokoncentrační faktor
BSK	Biochemická spotřeba kyslíku
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáze chemických látek a jejich unikátní klíč, Registrační číslo CAS)
CLP	Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
č. ES	Seznam ES (EINECS, ELINCS a NLP-seznam), je zdrojem pro sedmimístní číslo ES, které je identifikátorem látek komerčně dostupných v rámci EU (Evropské unie)
č. index	Indexové číslo je identifikační kód přiřazený látce v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (odvozená minimální hodnota žádného účinku)
EC50	Effective Concentration 50 % (účinná koncentrace 50 %). EC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % změnu reakce (např. na růstu) během specifikovaného časového intervalu
ED	Endokrinní disruptor
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek)
EmS	Emergency Schedule (Nouzový plán)
ERG kód	Emergency Response Guidance - Code (Poradenství pro řešení mimořádných situací - kód)

## PPE-Additive

Číslo verze: GHS 1.0

Datum sestavení: 22.05.2024

Zkr.	Popisy použitých zkratk
Eye Dam.	Vážně poškozuje oči
Eye Irrit.	Dráždivé pro oči
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek" vypracovala OSN
CHSK	Chemická spotřeba kyslíku
IATA	International Air Transport Association (Mezinárodní sdružení leteckých dopravců)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Mezinárodní organizace pro civilní letectví)
ICAO-TI	Technické instrukce pro bezpečnou leteckou dopravu nebezpečného zboží
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí)
IMDG Kód	Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrtební koncentrace 50 %): LC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určeného časového intervalu
log KOW	n-Oktanol/voda
NLP	No-Longer Polymer (látka, která není nadále pokládána za polymer)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentní, bioakumulativní a toxický)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí)
Skin Corr.	Žíravé pro kůži
Skin Irrit.	Dráždivé pro kůži
STOT SE	Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbuzující mimořádné obavy)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (velmi perzistentní a velmi bioakumulativní)

### Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU.

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN). Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí).

### Postup klasifikace

Fyzikální a chemické vlastnosti: Klasifikace je založena na testované směsi.

Nebezpečí pro zdraví, Nebezpečnost pro životní prostředí: Metoda pro klasifikaci směsi je založena na složkách směsi (vzorec pro aditivitu).

## PPE-Additive

Číslo verze: GHS 1.0

Datum sestavení: 22.05.2024

### Seznam příslušných vět (kód a celý text, jak je uvedeno v oddílech 2 a 3)

Kód	Text
H300	Při požití může způsobit smrt.
H301	Toxický při požití.
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H311	Toxický při styku s kůží.
H315	Dráždí kůži.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H370	Způsobuje poškození orgánů.
H371	Může způsobit poškození orgánů.
H411	Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

### Prohlášení

Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků. Tento BL byl sestaven a je určen výhradně pro tento výrobek.