

BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)		
<b>Datum vyhotovení v ČR:</b>	<b>15.3.1999</b>	Strana 1/6
<b>Datum revize v ČR:</b>	<b>16.10.2008</b>	
Název výrobku: <b>MIKASEPT GALEN</b>		

### 1. Identifikace přípravku a výrobce:

- 1.1 Identifikace přípravku:  
1.1.1 Obchodní název přípravku: **MIKASEPT GALEN**  
1.1.2 Doporučený účel použití: **Kapalný koncentrovaný dezinfekční prostředek, určený k dezinfekci nástrojů z kovu, skla a plastů, vhodný také k dezinfekci endoskopů.**
- 1.2 Identifikace výrobce v ČR:  
1.2.1 Jméno/obchodní jméno:  
**MIKA a. s.**  
Sídlo (místo podnikání) výrobce v ČR:  
**Skalka 1858, 560 02 Česká Třebová**  
Identifikační číslo: **IČO 48154890**  
Telefon: **465508133** fax: **465508137**  
[info@mikact.cz](mailto:info@mikact.cz), [www.mikact.cz](http://www.mikact.cz)
- 1.3 Informace v případě nehody podává v ČR:  
1.3.1 Nouzové telefonní číslo pro celou ČR:  
**Nepřetržitě 224919293 nebo 224915402**  
1.3.2 Adresa:  
**Klinika nemocí z povolání,  
Toxikologické informační středisko (TIS),  
Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2**

### 2. Údaje o nebezpečnosti přípravku:

Má charakter nebezpečného přípravku.  
**Xn – zdraví škodlivý.**  
**R 20/22, 37/38, 41, 40, 42/43**



- 2.1 Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka při používání přípravku:  
**Přípravek je klasifikován jako nebezpečný pro zdraví člověka. Nebezpečný je zejména při vdechnutí a požití, dále může způsobit poškození očí a vyvolat dráždění kůže. Může vyvolat senzibilizaci (alergii).**
- 2.2 Nejzávažnější nepříznivé účinky na životní prostředí při používání přípravku:  
**Přípravek není klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí. Může být nebezpečný zejména pro vodní organismy.**
- 2.3 Nejzávažnější nepříznivé účinky z hlediska požárního nebezpečí při používání přípravku:  
**Přípravek není klasifikován jako hořlavý ani jako oxidující.**
- 2.4 Možné nesprávné použití přípravku: **Odpadá.**  
Další údaje: **Odpadá.**

### 3. Informace o složení přípravku:

3.1 Chemická charakteristika přípravku:

**Glyoxal, glutaraldehyd, ionogenní a neionogenní tenzidy, inhibitor koroze.**

3.2 Přípravek obsahuje látky, z nichž některé jsou nebezpečné nebo látky, pro něž jsou stanoveny přípustné expoziční limity (PEL) a nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) v pracovním ovzduší, podle nařízení vlády č. 178/2001 Sb.:

Chemický název	Obsah (v %)	Číslo: CAS EINECS Indexové č. v ES	Výstražný symbol nebezpečnosti a čísla R-vět a S-vět čisté látky:
----------------	-------------	--	---

Glyoxal*)	< 10,0	107-22-2 203-474-9 605-016-00-7	Xn R-věty: 20-36/38-40-43 S-věty: (2-)36/39
-----------	--------	---------------------------------------	---

\*) Klasifikace podle koncentrace je následující: Xn a R 20-36/38-40-43 při koncentraci > 10 %, Xn a R 40-43 při koncentraci 1 – 10%.

Glutaraldehyd*)	< 10,0	111-30-8 203-856-5 605-022-00-X	T, N R-věty: 23/25-34-42/43 S-věty: (1/2-)26-36/37/39-45-61
-----------------	--------	---------------------------------------	---

\*) Klasifikace podle koncentrace je následující: T a R 23/25-34-42/43 při koncentraci > 50 %, T a R 22-23-34-42/43 při koncentraci 25 – 50%, C a R 20/22-34-42/43 při koncentraci 10 – 25 %, Xn a R 20/22-37/38-41-42/43 při koncentraci 2 – 10%, Xn a R 36/37/38-42/43 při koncentraci 1 – 2 %, Xi a 36/37/38-43 při koncentraci 0,5 – 1 %.

Alkylester kys. fosforečné (C6-10)	< 2,0	68307-94-8 269-616-7	C R-věty: 34 S-věty: 36/37/39-26-45
--	-------	-------------------------	---

Další informace:

**Plná znění R-vět všech komponent přípravku jsou uvedena v kapitole 16, bod 16.1**

**BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU**  
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Strana 2/6

Název výrobku:           MIKASEPT GALEN

**4. Pokyny pro první pomoc:**

- 4.1 Všeobecné pokyny:  
**Objeví-li se příznaky otravy a v případě pochybností vyhledejte lékařskou pomoc. Zabraňte prochlazení. Při bezvědomí nepodávejte nic ústy.**
- 4.2 Při nadýchání:  
**Dopravte postiženého na čerstvý vzduch. Při zástavě dechu nebo nepravidelném dýchání zahajte umělé dýchání z plic do plic a vyhledejte lékařskou pomoc.**
- 4.3 Při styku s kůží:  
**Neprodleně odložte kontaminovaný oděv. Kůži neprodleně umyjte velkým množstvím teplé vody a mýdlem nebo jiným vhodným čistícím prostředkem. Nepoužívejte ředidel nebo rozpouštědel.**
- 4.4 Při zasažení očí:  
**Promývejte oči velkým množstvím tekoucí vody nejméně 15 min., při násilně otevřených víčkách. Vyhledejte lékařskou pomoc.**
- 4.5 Při požití:  
**Vypláchněte ústa, event. dejte vypít větší množství vody, nevyvolávejte zvracení. Postiženého uložte v klidu. Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte obal přípravku nebo etiketu.**
- 4.6 Další údaje:  
**Léčba je symptomatická.**

**5. Opatření pro hasební zásah:**

- 5.1 Vhodná hasiva:  
**Pěna, oxid uhličitý, prášek, vodní mlha.**
- 5.2 Nevhodná hasiva (zejména ta, co nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů): **Neuvedena.**
- 5.3 Zvláštní nebezpečí (upozornění na specifická nebezpečí při požáru a hašení):  
**Při požáru vzniká dým a může docházet k vzniku oxidu uhelnatého a uhličitého.**
- 5.4 Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:  
**Při požáru používejte vhodnou ochranu dýchadel (izolační přístroj), popř. celotělovou ochranu.**
- 5.5 Další údaje: **Odpadá.**

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

- 6.1 Bezpečnostní opatření na ochranu osob:  
**Zajistěte dostatečné větrání. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Popř. postupujte podle pokynů, obsažených v kapitolách 7 a 8.**
- 6.2 Bezpečnostní opatření na ochranu životního prostředí:  
**Zabraňte kontaminaci půdy a úniku do povrchových nebo podzemních vod a do kanalizace.**
- 6.3 Doporučené metody čištění a zneškodnění:  
**Pokryjte vhodným absorbujícím materiálem (písek, zemina, infusoriová hlínka, křemelina, Vapex a jiné universální absorpční materiály) a shromážděte v dobře uzavřených nádobách. Sebraný materiál zneškodňujte v souladu s místně platnými předpisy.**
- 6.4 Další údaje:  
**Při úniku velkých množství přípravku informujte hasiče popř. jiný místně kompetentní orgán.**

**7. Pokyny pro nakládání (zacházení) a skladování:**

- 7.1 Pokyny pro nakládání:
- 7.1.1 Opatření pro bezpečné nakládání s přípravkem:  
**Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Pečujte o dobré větrání. Používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky.**
- 7.1.2 Další zvláštní požadavky vč. zakázaných nebo doporučených postupů při nakládání s přípravkem:  
**Nádoby s přípravkem udržujte dobře uzavřené.**
- 7.1.3 Ochrana před požárem nebo výbuchem:  
**Odpadá, přípravek je nehořlavý.**
- 7.2 Pokyny pro skladování:
- 7.2.1 Podmínky pro bezpečné skladování:  
**Skladujte v suchých a dobře větraných prostorách v originálních dobře uzavřených obalech při teplotě 0 až +35 °C.**
- 7.2.2 Nejvyšší přípustné množství přípravku pro dané skladovací podmínky: **Neuvedeno.**
- 7.2.3 Další zvláštní požadavky vč. typu materiálu pro obal: **Odpadá.**
- 7.2.4 Ochrana před požárem nebo výbuchem: **Odpadá.**
- 7.2.5 Podmínky pro bezpečné společné skladování:  
**Skladujte odděleně od potravin, krmiv a nápojů.**

**BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU**  
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Strana 3/6

Název výrobku: **MIKASEPT GALEN**

**8. Kontrola expozice a ochrana osob:**

- 8.1 Technická opatření (případně jiná opatření) na omezení expozice osob:  
**Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci. Pečujte o dobré větrání.**
- 8.2 Kontrolní parametry:
- 8.2.1 Přípravek obsahuje látky, pro něž jsou - podle nařízení vlády č. 178/2001 Sb. - v ČR stanoveny tyto přípustné expoziční limity (PEL) a nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) v pracovním ovzduší:
- | Chemický název       | obsah (v %) | Číslo CAS       | Přípustný expoziční limit [mg.m <sup>-3</sup> ] | Nejvyšší přístupná koncentrace [mg.m <sup>-3</sup> ] |
|----------------------|-------------|-----------------|---|--|
| <b>Glutaraldehyd</b> |             | <b>111-30-8</b> | -   | <b>0,8</b>   |
- 8.2.2 Doporučená/é metoda/y měření látek v pracovním ovzduší: **Neuvedena.**
- 8.2.3 Doporučené postupy monitorování expozice osob (např. ve smyslu vyhl. č. 89/2001 Sb.): **Odpadá.**
- 8.3 Osobní ochranné prostředky:
- 8.3.1 Ochrana dýchacích orgánů:  
**Ve špatně větratelném prostředí a při překročení PEL používejte vhodnou ochranu dýchacích cest. Za obvyklých podmínek odpadá.**
- 8.3.2 Ochrana očí:  
**Ochranné brýle nebo obličejový štít (podle charakteru vykonávané práce).**
- 8.3.3 Ochrana rukou:  
**Ochranné rukavice.**
- 8.3.4 Ochrana kůže (tj. ochrana celého těla):  
**Pracovní ochranný oděv. V každém případě dokonale omýt pokožku po práci. (MIKASEPT GAL způsobuje žluté zabarvení kůže).**
- 8.4 Další údaje vč. všeobecných hygienických opatření:  
**Zabraňte styku s očima a s kůží. Při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Po práci si umyjte ruce teplou vodou a mýdlem a pokožku ošetřete vhodnými reparačními prostředky.**

**9. Fyzikální a chemické vlastnosti:**

- 9.1 Skupenství (při 20 °C): **Homogenní čirá řidká kapalina.**
- 9.2 Barva: **Zelená.**
- 9.3 Zápach (vůně): **Po surovinách.**
- 9.4 Hodnota pH 1 % roztok (20 °C): **4,5 – 5,5.**
- 9.5 Bod (teplota) tání (°C): -
- 9.6 Bod varu při (°C): -
- 9.7 Bod vzplanutí (°C): **Přípravek je nehořlavý.**
- 9.8 Teplota vznícení (°C): **Přípravek je nehořlavý.**
- 9.9 Samozápalnost: **Nestanovena.**
- 9.10 Meze výbušnosti: dolní mez (% obj.): **Odpadá.**  
horní mez (% obj.): **Odpadá.**
- 9.11 Oxidační vlastnosti: **Nestanoveny.**
- 9.12 Tenze par (při 20 °C): **Nestanovena.**
- 9.13 Hustota (při 20 °C): **1,07-1,08 g.cm<sup>-3</sup>**
- 9.14 Rozpustnost (při 20 °C):  
- ve vodě: **Snadno mísitelný.**  
- tucích včetně specifikace oleje použitého jako rozpouštědlo: **Nestanovena.**
- 9.15 Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda: **Nestanoven.**
- 9.16 Další údaje:  
-

**10. Stabilita a reaktivita:**

- 10.1 Podmínky, za nichž je přípravek stabilní:  
**Za normálního způsobu použití je přípravek stabilní, k rozkladu nedochází.**
- 10.2 Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat nebo které mohou způsobit nebezpečnou reakci:  
**Zahřívání nad 35 °C.**
- 10.3 Látky a materiály, s nimiž přípravek nesmí přijít do styku: **Odpadá.**
- 10.4 Nebezpečné rozkladné produkty:  
**Za normálního způsobu použití nevznikají. Při požáru vznikají nebezpečné zplodiny, jako např. oxid uhelnatý a oxid uhličitý.**
- 10.5 Nebezpečí polymerace: **Nevzniká.**
- 10.6 Další údaje: **Odpadá.**





<b>BEZPEČNOSTNÍ LIST PŘÍPRAVKU</b> podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH)	
<b>Strana 6/6</b>	
<b>Název výrobku: MIKASEPT GALEN</b>	

**15.2 Právní předpisy, které se vztahují na přípravek:**

**15.2.1** Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích v úplném znění zákona 434/2005 Sb., zákon č. 458/2000 Sb., o podmínkách podnikání a o výkonu státní správy v energetických odvětvích a o změně některých zákonů (energetický zákon) ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů, zákon č. 312/2002 Sb., o úředních samosprávných celcích a o změně některých zákonů, zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů. (poslední novela zákon č. 260/2001 Sb.), Nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 89/2001 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli. Nařízení Rady (EHS) č. 793/93 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 304/2003 týkající se dovozu nebezpečných chemických látek, Rozhodnutí rady Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj č. C(81)30/Final o vzájemném uznávání údajů o hodnocení nebezpečnosti chemických látek, Směrnice Rady 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, ve znění pozdějších předpisů, Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, ve znění pozdějších předpisů, Směrnice Rady 76/796/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů, Směrnice Rady 87/18/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se aplikace zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkoušení chemických látek, ve znění pozdějších předpisů, Směrnice Rady 88/320/EHS o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe, ve znění pozdějších předpisů

**Nejdůležitější předpisy na ochranu životního prostředí vztahující se k chemickým látkám a přípravkům:**

Zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí, ve znění zákona č. 123/1998 Sb., o právu na informace o životním prostředí a zákona č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o posuzování vlivů na životní prostředí).

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů.

Vyhláška Ministerstva životního prostředí a Ministerstva zdravotnictví č. 376/2001 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů.

Vyhláška Ministerstva životního prostředí č. 381/2001 Sb., kterou se stanoví Katalog odpadů, Seznam nebezpečných odpadů a seznamy odpadů a států pro účely vývozu, dovozu, tranzitu odpadů a postup při udělování souhlasu k vývozu, dovozu a tranzitu odpadů (Katalog odpadů).

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

Zákon 521/2002 Sb., kterým se mění zákon 76/2002 Sb. o integrované prevenci a omezení znečištění, o integrovaném registru znečišťování a o změně některých zákonů a zákon 86/2002 Sb. o ochraně ovzduší a změně některých zákonů a vládní nařízení 63/2003 Sb.

zákon č. 274/2001 Sb., o vodovodech a kanalizacích pro veřejnou potřebu a o změně některých zákonů (zákon o vodovodech a kanalizacích)

**Požární předpisy:**

Zákon č. 133/1985 Sb., o požární ochraně ve znění pozdějších předpisů. (Úplné znění zákona č. 133/1985 Sb., o požární ochraně, jak vyplývá z pozdějších změn, bylo vyhlášeno pod č. 67/2001 Sb.) Vyhláška Ministerstva vnitra č. 246/2001 Sb., o stanovení podmínek požární bezpečnosti a výkonu státního požárního dozoru (vyhláška o požární prevenci)

**16. Další údaje:**

16.1 Další informace důležité z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví člověka (např. pokyny pro školení, preventivní lékařské prohlídky, doporučené použití přípravku, doporučení pro omezené použití přípravku apod.):

**Uživatel je odpovědný za dodržování všech souvisejících předpisů na ochranu zdraví.**

**Plná znění R-vět komponent přípravku, uvedených v kapitole 2, bod 2.2:**

**R 20 Zdraví škodlivý při vdechování.**

**R 23/25 Toxický při vdechování a při požití.**

**R 34 Způsobuje poleptání.**

**R 36/38 Dráždí oči a kůži.**

**R 40 Možné nebezpečí nevratných účinků.**

**R 42/43 Může vyvolat senzibilizaci při vdechování a při styku s kůží**

16.2 Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu: Údaje výrobce popř. dovozce. Seznam 2003. Dále toxikologické databáze: International Chemical Safety Cards (ICSCs), TOXNET, ESIS. Dále byly použity firemní a jiné databáze např.: MERCK 2004. Konečně katalogy firem FLUKA 2003-2004, SIGMA-ALDRICH za roky 2003 – 2004.

**Prohlášení:** 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 vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.