

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
Dátum vydania: 1. 6. 2015 Dátum spracovania: 16. 10. 2023 Nahrádza: 6. 3. 2023 Znenie: 2.2  
č. FDS: 00056-0196

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu : Zmes  
Názov produktu : Helizyme  
UFI : CN8V-W7PK-9007-2KKP

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### 1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Použitie látky/zmesi : Čistiaci prostriedok na nástroje

##### 1.2.2. Použitia, ktoré sa neodporúčajú

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

##### Výrobca

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach  
Švajčiarsko  
T +41 (0) 58 / 258 50 00  
[info.bbmch@bbraun.com](mailto:info.bbmch@bbraun.com)

##### Distribútor

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
D-34212 Melsungen  
Nemecko  
T +49(0) 5661 / 71-4422  
[logistics.service@bbraun.com](mailto:logistics.service@bbraun.com)

E-mailová adresa príslušnej osoby zodpovednej za SDS: [sds@gbk-ingelheim.de](mailto:sds@gbk-ingelheim.de)

#### 1.4. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Národné toxikologické informačné centrum (NTIC): +421 2 5477 4166

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 1 H318  
Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické H412  
nebezpečenstvo, kategória 3

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

##### Nežiaduce fyzikálochemické účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Spôsobuje vážne poškodenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :




Výstražné slovo (CLP) : Nebezpečenstvo  
Obsahuje : Polyglykoéter masných alkoholov; Alkyléterkarboxylová kyselina  
Výstražné upozornenia (CLP) : H318 - Spôsobuje vážne poškodenie očí.  
H412 - Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.  
Bezpečnostné upozornenia (CLP) : P280 - Noste ochranné rukavice, ochranné okuliare.  
P305+P351+P338 - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou.  
Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.  
P310 - Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM, lekára.

# Helizyme

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0196

	P501 - Zneškodnite obsah a nádobu podľa v schválenom zariadení na zneškodňovanie odpadu.
	P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
EUH vety	: EUH208 - Obsahuje N-dodecylpyrolidín-2-ón. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Označenie podľa: výnimka pre obaly s objemom 125 ml alebo menej	
Výstražné piktogramy (CLP)	: 
	GHS05
Výstražné slovo (CLP)	: Nebezpečenstvo
Nebezpečné obsahové látky	: Polyglykoéter masných alkoholov; Alkyléterkarboxylová kyselina
Výstražné upozornenia (CLP)	: H318 - Spôsobuje vážne poškodenie očí. H412 - Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia (CLP)	: P280 - Noste ochranné rukavice, ochranné okuliare. P305+P351+P338 - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310 - Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM, lekára.
EUH vety	: EUH208 - Obsahuje N-dodecylpyrolidín-2-ón. Môže vyvolať alergickú reakciu.

### 2.3. Iná nebezpečnosť

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá PBT nariadenia REACH, Annex XIII.

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá vPvB nariadenia REACH, Annex XIII.

Neobsahuje žiadne látky PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % odhadnuté v súlade so smernicou REACH, príloha XIII.

Zmes neobsahuje látku(-y) zahrnutú do zoznamu, ktorý bol vypracovaný podľa článku č. 59(1) smernice REACH v súlade s kritériami uvedenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 preto, lebo má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo nie je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém a v zmesi je prítomná v koncentrácii rovnjej alebo vyššej ako 0,1 % hmotnostne.

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1. Látky

Neuplatňuje sa

### 3.2. Zmesi

Chemická charakteristika : Neutrálny koncentrát s aniónovými a neiónovými povrchovo aktívnymi látkami

Názov	Identifikátor produktu	%	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
2-(2-butoxyetoxy)etanol Látka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí	č. CAS: 112-34-5 č.v ES: 203-961-6 č. Indexu: 603-096-00-8 REACH čís: 01-2119475104-44	$\geq 5 - < 10$	Eye Irrit. 2, H319
Polyglykoéter masných alkoholov	č. CAS: 127036-24-2 č.v ES: 603-182-5	$< 5$	Acute Tox. 4 (Orálna), H302 (ATE=500 mg/kg telesnej hmotnosti) Eye Dam. 1, H318
Alkyléterkarboxylová kyselina	č. CAS: 53563-70-5 č.v ES: 611-013-1	$< 5$	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318
N-dodecylpyrolidín-2-ón	č. CAS: 2687-96-9 č.v ES: 403-730-1 č. Indexu: 613-099-00-6	$\geq 0,5 - < 1$	Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

# Helizyme

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0196

### ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

#### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné opatrenia prvej pomoci	: Údaje položiek 4 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (viď Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a nepravidelnostiach. Okamžite si vyzlečte kontaminovaný odev. V prípade nevoľnosti sa poraďte s lekárom.
Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Pri pretrvávajúcich ťažkostiach prizvať lekára.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	: Opatrne umyte veľkým množstvom vody a mydla. Ak podráždenie pokožky pretrváva, poraďte sa s lekárom.
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	: Okamžite vyplachovať minimálne 15 minút vodou aj pod očným viečkom. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite privolajte lekára.
Opatrenia prvej pomoci po požití	: Nevyvolávajte zvracanie. Privolajte lekára. Pozor pri zvracaní - vysoké riziko udusenía sa následkom peniacich sa súčastí. . Vypláchnite ústa. Dajte vypiť veľké množstvo vody. Nevyvolávajte dávenie bez vyjadrenia lekára.

#### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou	: Dlhší alebo opakovaný kontakt s pokožkou môže vyvolať podráždenia.
Symptómy/účinky po očnom kontakte	: Vážne poškodenie zraku.

#### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Symptomatická liečba.

### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

#### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok	: Produkt sám nehorí. Spôsob hasenia prispôbiť charakteru požiaru. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Pena. Oxid uhličitý.
Nevhodné hasiace prostriedky	: tryskajúca voda.

#### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru	: Nehorľavý.
Nebezpečenstvo výbuchu	: Produkt nie je výbušný.
Nebezpečné produkty rozkladu	: Dráždivé/leptavé, horľavé, ako aj jedovaté plyny z karbonizácie uhlia.

#### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

Preventívne opatrenia proti vzniku požiaru	: Ohrozené nádoby sa musia chladiť vodnou sprchou.
Protipožiarne opatrenia	: Proti ohňu bojujte z bezpečnostnej vzdialenosti a z chráneného miesta.
Ochrana pri hasení požiaru	: Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.
Iné informácie	: Zvyšky z požiaru a kontaminovaná hasiaca voda sa musia zlikvidovať podľa miestnych úradných predpisov.

### ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

#### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

##### 6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Vyvetrajte zónu, v ktorej došlo k prevrhnutiu. Vyhnúť sa kontaktu s očami a pokožkou.

##### 6.1.2. Pre pohotovostný personál

Ochranné príslušenstvo : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana."

# Helizyme

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0196

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Nevyhadzujte do odtoku alebo do životného prostredia. Ak sa výrobok dostane do kanalizácie alebo do úžitkovej vody, oznámte to úradom.

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pre zadržiavanie : Prehradte a vyliaty produkt zadržte.  
Čistiace procesy : Rozliatu tekutinu absorbujte do absorpčného materiálu.  
Iné informácie : Oplachujte/riedte vodou. Nasiaknuté materiály alebo pevné zvyšky odstráňte v autorizovanom stredisku.

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Pozri opatrenia uvedené v rubrike 7 a 8. Informácie ohľadom likvidácie pozri kapitola 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Vyhnúť sa kontaktu s očami a pokožkou. Noste individuálne ochranné vybavenie.  
Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Po každej manipulácii umyť ruky.

### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.  
Informácie týkajúce sa zmiešaného skladovania : Uchovajte mimo potravín, nápojov a krmiva pre zvieratá.

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

#### 8.1.1 Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

2-(2-butoxyetoxy)etanol (112-34-5)	
EU - Orientačné limitné hodnoty expozície pri práci (IOEL)	
Miestny názov	2-(2-Butoxyethoxy)ethanol
IOEL TWA	67,5 mg/m <sup>3</sup>
IOEL STEL	101,2 mg/m <sup>3</sup>
IOEL STEL [ppm]	15 ppm
Odkaz na predpisy	COMMISSION DIRECTIVE 2006/15/EC
Slovensko - Limity expozície na pracovisku	
Miestny názov	Butyldiglykol 2-(2-butoxyetoxy)etanol
NPHV (OEL TWA) [1]	67,5 mg/m <sup>3</sup>
NPHV (OEL TWA) [2]	10 ppm
NPHV (OEL STEL)	101,2 mg/m <sup>3</sup>
NPHV (OEL STEL) [ppm]	15 ppm
NPHV (OEL C)	101,2 mg/m <sup>3</sup>
Odkaz na predpisy	Nariadenie vlády č. 355/2006 Z. z. (236/2020 Z. z.)

# Helizyme

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0196

### 8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

Metódy monitorovania	
Metódy monitorovania	Špecifická metóda odberu vzoriek expozície nie je k dispozícii.
Biologické metódy monitorovania	Špecifická metóda odberu vzoriek expozície nie je k dispozícii

### 8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## 8.2. Kontroly expozície

### 8.2.1. Primerané technické kontrolné opatrenia

**Primerané technické kontrolné opatrenia:**

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.

### 8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

**Individuálne ochranné zariadenie:**

Údaje položiek 8 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (viď Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a nepravidłnostiach.

#### 8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

**Ochrana očí:**

Fľaštička na výplach očí s čistou vodou (EN 15154)

Ochrana očí			
druh	Oblasť aplikovania	Charakteristiky	Norma
Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmi	Nebezpečenstvo striekania		EN 166

#### 8.2.2.2. Ochrany kože

Ochrana pokožky a očí	
druh	Norma
Ochranný odev s dlhými rukávami	EN ISO 6530

**Ochrana rúk:**

Toto odporúčanie sa zakladá výlučne na chemickej znášanlivosti a na teste podľa EN 374 v laboratórných podmienkach. Podľa použitia môžu vyplynúť rôzne požiadavky. Preto je potrebné zohľadniť navyše odporúčania dodávateľa ochranných rukavíc

Ochrana rúk					
druh	Materiál	Priepustnosť	Hrúbka (mm)	Penetrácia	Norma
Chemicky odolné ochranné rukavice	Prírodná guma	6 (> 480 minút)	0,6		EN ISO 374

#### 8.2.2.3. Ochrany dýchacích ciest

**Ochrany dýchacích ciest:**

Za normálnych okolností sa nevyžaduje žiaden individuálny ochranný dýchací prístroj

#### 8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Helizyme

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0196

### 8.2.3. Kontroly environmentálnej expozície

#### Kontroly environmentálnej expozície:

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

#### Iné informácie:

Údaje položiek 8 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (viď Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a nepravidłnostiach.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Kvapalné
Farba	: Modrý (á).
Zápach	: špecifický pre produkt.
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: ≈ 100 °C
Horľavosť (pevná látka, plyn)	: Nehorľavý
Explozívne vlastnosti	: Produkt nie je výbušný.
Vlastnosti podporujúce horenie	: Neoxidujúce.
Dolná medza výbušnosti (LEL)	: Nie je dostupné
Horná medza výbušnosti (UEL)	: Nie je dostupné
Teplota vzplanutia	: Nie je dostupné
Teplota samovznietenia	: Nie je dostupné
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: 5,8 – 6,2 Koncentrát
Viskozita, kinematický	: Nie je dostupné
Rozpustnosť	: Voda: úplne zmiešateľné
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: 1,06 – 1,08 g/cm <sup>3</sup>
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Nie je dostupné
Vlastnosti častíc	: Neuplatňuje sa

### 9.2. Iné informácie

#### 9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Koncentrácia VOC	: < 5 %
Test na oddelenie rozpúšťadiel (%)	: 0 %
Obsah rozpúšťadla	: 50 % - 70 %

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Produkt nereaguje za normálnych používateľských podmienok, skladovacích a prepravných podmienok.

### 10.2. Chemická stabilita

Stabilné za normálnych podmienok.

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Žiadna známa nebezpečná reakcia za normálnych užívateľských podmienok.

# Helizyme

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0196

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Na zabránenie termického rozkladu neprehrievať.

### 10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žiadne známe nebezpečné produkty rozkladu. Tepelný rozklad vytvára: Oxidy uhlíka (CO, CO<sub>2</sub>). Výpary dusíka. Oxidy síry.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)  
Akútna toxicita (dermálna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)  
Akútna toxicita (inhalačná) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

#### Alkyléterkarboxylová kyselina (53563-70-5)

LD50 orálne potkan	> 2000 mg/kg
--------------------	--------------

#### 2-(2-butoxyetoxy)etanol (112-34-5)

LD50 orálne potkan	5560 mg/kg
--------------------	------------

LD50 dermálne králik	4120 mg/kg
----------------------	------------

#### N-dodecylpyrolidín-2-ón (2687-96-9)

LD50 orálne potkan	> 5000 mg/kg
--------------------	--------------

LD50 dermálne králik	> 2000 mg/kg
----------------------	--------------

Poleptanie kože/podráždenie kože : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)  
Hodnota pH: 5,8 – 6,2 Koncentrát

dotatočné pokyny : Opakovaný alebo dlhší kontakt s pokožkou môže mať za následok podráždenie

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí : Spôsobuje vážne poškodenie očí.  
Hodnota pH: 5,8 – 6,2 Koncentrát

Respiračná alebo kožná senzibilizácia : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Mutagenita pre zárodočné bunky : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Karcinogenita : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Reprodukčná toxicita : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) –  
jednorazová expozícia : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) –  
opakovaná expozícia : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Aspiračná nebezpečnosť : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

dotatočné pokyny : Pozor, riziko aspirácie peny

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

#### 11.2.1. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nepriaznivých účinkoch na zdravie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) : Zmes neobsahuje látku(-y) zahrnutú do zoznamu, ktorý bol vypracovaný podľa článku č. 59(1) smernice REACH v súlade s kritériami uvedenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 preto, lebo má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo nie je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém a v zmesi je prítomná v koncentrácii rovnej alebo vyššej ako 0,1 % hmotnostne.

#### 11.2.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Helizyme

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0196

### ODDIEL 12: Ekologické informácie

#### 12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne	: Pre tento produkt nie sú známe žiadne ekotoxikologické údaje. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická)	: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Alkyléterkarboxylová kyselina (53563-70-5)	
LC50 ryby 1	> 100 mg/l (metóda OCDE 203)
2-(2-butoxyetoxy)etanol (112-34-5)	
EC50 Dafnia 1	> 100 mg/l Perloočka veľká (Daphnia magna)
ErC50 riasy	> 100 mg/l Scenedesmus subspicatus
N-dodecylpyrolidín-2-ón (2687-96-9)	
LC50 ryby 1	0,59 mg/l Oncorhynchus mykiss (Pstruh dúhový)
EC50 Dafnia 1	0,14 mg/l Perloočka veľká (Daphnia magna)
ErC50 riasy	0,053 mg/l

#### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Helizyme	
Perzistencia a degradovateľnosť	Povrchový (é) činiteľ (e) obsiahnutý v tomto prípravku spĺňa (jú) kritériá biologickej likvidácie tak ako to predpisuje Nariadenie (ES) č. 648/2004 týkajúca sa čistiacich prípravkov. Údaje dokazujúce toto tvrdenie sú dostupné pre kompetentné orgány členských štátov a budú im poskytnuté na základe ich výslovného požiadania alebo na základe žiadosti výrobcu čistiacich látok.
N-dodecylpyrolidín-2-ón (2687-96-9)	
Perzistencia a degradovateľnosť	Ľahko biodegradovateľné.
Biodegradácia	87,4 % 28 dní

#### 12.3. Bioakumulačný potenciál

2-(2-butoxyetoxy)etanol (112-34-5)	
rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda (Log Pow)	0,56 (25 °C)

#### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Helizyme	
Táto látka/zmes nespĺňa kritériá PBT nariadenia REACH, Annex XIII.	
Táto látka/zmes nespĺňa kritériá vPvB nariadenia REACH, Annex XIII.	



# Helizyme

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0196

### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nepriaznivých účinkoch na životné prostredie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) : Zmes neobsahuje látku(-y) zahrnutú do zoznamu, ktorý bol vypracovaný podľa článku č. 59(1) smernice REACH v súlade s kritériami uvedenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 preto, lebo má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo nie je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém a v zmesi je prítomná v koncentrácii rovnej alebo vyššej ako 0,1 % hmotnostne.

### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

Iné nepriaznivé účinky : znečistenie vody (ohrozenie vody).  
dodatočné pokyny : Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

Metódy spracovania odpadu : Recyklácia je vhodnejšia ako likvidácia alebo spálenie. Je možné ho spáliť podľa platnej miestnej legislatívy. Zlikvidujte obsah / kontajner v súlade s pokynmi na triedenie podľa licencií. Odpadový kľúč/názov odpadu sa vzťahuje na finálny produkt. Musí stanoviť zákazník po odsúhlasení s vhodným podnikom na likvidáciu odpadu.

Odporúčania týkajúce sa likvidácie výrobkov a obalov : Prázdne nádoby odovzdať miestnemu podniku recyklácie alebo likvidácie odpadov. Kontaminované obaly je potrebné zodpovedajúco vyprázdniť, potom môžu byť po zodpovedajúcom vyčistení odovzdané na opätovné použitie. Obaly, ktoré sa nedajú vyčistiť, je potrebné zlikvidovať tak, ako samotnú látku.

Európsky katalógový kód pre odpady (CED) : 07 06 99 - odpady inak nešpecifikované

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>				
Žiaden nebezpečný tovar v zmysle predpisov o preprave				
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>				
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>				
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
<b>14.4. Obalová skupina</b>				
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>				
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
Žiadne ďalšie dostupné informácie				

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

Nenariadené

#### Lodná doprava

Nenariadené

# Helizyme

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0196

### Letecká preprava

Nenariadené

### Vnútrozemská preprava

Nenariadené

### Železničná doprava

Nenariadené

### 14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### 15.1.1. EU-predpisy

##### Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Zoznam obmedzení EÚ (REACH, príloha XVII)		
Referenčný kód	Použiteľné pre	Názov alebo opis záznamu
3(b)	Polyglykoéter masných alkoholov ; Alkyléterkarboxylová kyselina ; 2-(2-butoxyetoxy)etanol ; N-dodecylpyrolidín-2-ón	Látky alebo zmesi spĺňajúce kritériá ktorejkoľvek z týchto tried alebo kategórií nebezpečnosti stanovených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008: Triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj, 3.8 účinky iné ako narkotické, 3.9 a 3.10
3(c)	N-dodecylpyrolidín-2-ón	Látky alebo zmesi spĺňajúce kritériá ktorejkoľvek z týchto tried alebo kategórií nebezpečnosti stanovených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008: Trieda nebezpečnosti 4.1
55.	2-(2-butoxyetoxy)etanol	2-(2-butoxyetoxy)etanol (DEGBE)

##### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

##### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname kandidátskych látok REACH

##### Nariadenie PIC (predchádzajúci informovaný súhlas)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname PIC (nariadenie EU 649/2012 týkajúce sa vývozu a dovozu nebezpečných chemických látok)

##### Nariadenie POP (perzistentné organické znečisťujúce látky)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname POP (nariadenie EU 2019/1021 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach)

##### Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname látok poškodzujúcich ozónovú vrstvu (nariadenie EU 1005/2009 o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu)

##### Smernica VOC č. (2004/42)

Koncentrácia VOC : < 5 %

# Helizyme

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0196

### Nariadenie o čistiacich prostriedkoch (648/2004)

#### Označovanie obsahu:

##### Komponent

< 5 % aniónové povrchovo aktívne látky  
< 5 % neiónové povrchovo aktívne látky  
< 5 % polykarboxyláty  
enzýmy  
Metylparabén  
Súčasťi SCCP podliehajúce povinnej deklarácii: -

### Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

### Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

#### 15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Nebolo vykonané vyhodnotenie chemickej bezpečnosti

## ODDIEL 16: Iné informácie

#### Pokyny na zmenu

Oddiel	Zmenená položka	Zmena	Poznámky
9.2	Koncentrácia VOC	Upravené	
15.1	Koncentrácia VOC	Upravené	

#### Skratky a akronymy:

ADN	Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách
ADR	Európska dohoda o medzinárodnej preprave o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí
BCF	Faktor biokoncentrácie
ATE	Odhad akútnej toxicity
DMEL	Odvožené hladiny, pri ktorých dochádza k minimálnemu účinku
DNEL	Odvoденá hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom
IATA	Medzinárodné združenie leteckých dopravcov
IMDG	Medzinárodná námorná preprava nebezpečného tovaru
RID	Predpisy týkajúce sa medzinárodnej železničnej prepravy nebezpečných tovarov
DOT	Ministerstvo dopravy
TDG	Preprava nebezpečných tovarov
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok Nariadenie (ES) č. 1907/2006
GHS	Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií
IARC	Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny

# Helizyme

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0196

Skratky a akronymy:	
vPvB	Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky
PNEC	Predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom
IBC-Code	Medzinárodná doprava nebezpečných chemikálií a zdraviu škodlivých kvapalín ako hromadný tovar v námornej doprave
CLP	Nariadenie o klasifikácii, označovaní a balení; nariadenie (ES) č. 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: Medzinárodný dohovor o zabránení znečisťovania morí z lodí
ADG	Preprava nebezpečného tovaru v Austrálii
Biologická limitná hodnota	Biologická limitná hodnota
Biologická požiadavka na kyslík	Biochemická spotreba kyslíka (BSK)
Chemická spotreba kyslíka	Chemická spotreba kyslíka (CHSK)
č.v ES	Číslo Európskeho spoločenstva
EC50	Stredná účinná koncentrácia
EN	Európska norma
LC50	Smrteľná koncentrácia pre 50 % testovanej populácie
LD50	Smrteľná dávka pre 50% testovanej populácie (stredná smrteľná dávka)
LOAEL	Najnižšia hladina, pri ktorej dochádza k nepriaznivým účinkom
NOAEC	Koncentrácia bez pozorovaného nepriaznivého účinku
NOAEL	Hladina bez pozorovaného nepriaznivého účinku
NOEC	Koncentrácia bez pozorovaného účinku
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
OEL	Limit expozície pri práci
KBÚ	Karta Bezpečnostných Údajov
STP	čistička odpadových vôd
ThOD	Teoretický nárok na kyslík (BThO)
TLM	Stredný tolerančný limit
VOC	Prchavé organické zlúčeniny
č. CAS	Číslo služby Chemical Abstract
Nie je špecifikované inak	Nie je špecifikované inak
ED	Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Iné informácie

: Údaje položiek 4 až 8 a 10 až 12 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (viď Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a nepravidelnostiach. Údaje popisujú výlučne bezpečnostné požiadavky výrobku/výrokov a opierajú sa o dnešný stav našich poznatkov. Špecifikácia dodávky je uvedená v príslušnom produktovom liste. Údaje nepredstavujú žiaden prísľub vlastností popísaného produktu/ popísaných produktov v zmysle zákonných predpisov o záruke.

Úplné znenie viet H a EUH:	
Acute Tox. 4 (Orálna)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4

# Helizyme

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
č. FDS: 00056-0196

Úplné znenie viet H a EUH:	
Aquatic Acute 1	Nebezpečné pre vodné prostredie – akútne nebezpečenstvo, kategória 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1
Aquatic Chronic 3	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 3
EUH208	Obsahuje N-dodecylpyrolidín-2-ón. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Eye Dam. 1	Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 1
Eye Irrit. 2	Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 2
H302	Škodlivý po požití.
H314	Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
H315	Dráždi kožu.
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H400	Veľmi toxický pre vodné organizmy.
H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
H412	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Skin Corr. 1B	Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 1, podkategória 1B
Skin Irrit. 2	Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 2
Skin Sens. 1	Kožná senzibilizácia, kategória 1

Klasifikácia a postup použitý pre vypracovanie klasifikácie zmesí v súlade s nariadením (ES) 1272/2008 [CLP]:		
Eye Dam. 1	H318	Metóda výpočtu
Aquatic Chronic 3	H412	Metóda výpočtu

Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.