

Název výrobku:	RePLA filament				Strana - 1/11 -
Datum sestavení/revize:	1. 6. 2023	verze 2.0	Nahrazuje:	verze 1.0	

ODDÍL 1. IDENTIFIKACE LÁTKY / SMĚSI A SPOLEČNOSTI / PODNIKU

1.1	Identifikátor výrobku	
	Název:	RePLA filament
	Jiné prostředky identifikace:	neuvedeno
	Registrační číslo REACH:	nepřiděleno, výrobek je směs, nejedná se o látku
1.2	Príslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití	
	Určená použití:	materiál pro 3D-tisk
	Nedoporučená použití:	neuvedené
1.3	Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu	
	Distributor: (subjekt odpovědný za distribuci v ČR)	Zemědělské družstvo Haňovice Haňovice 18 783 21 Chudobín Česká republika tel.: +420 585 100 308 e-mail: info@plastymladec.cz web: www.filament-pm.com
	Odborně způsobilá osoba odpovědná za přípravu Bezpečnostního listu: PharmDr. Vladimír Végh, info@pharmis.cz	
1.4	Telefonní číslo pro naléhavé situace:	
	Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha (nepřetržitě): +420-224919293 / +420-224915402. Informace pouze pro zdravotní rizika – akutní otravy lidí a zvířat	

ODDÍL 2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

Celková klasifikace směsi: směs **není** klasifikovaná jako nebezpečná podle Nařízení 1272/2008/ES (CLP), ani neobsahuje nebezpečné látky / látky s expozičním limitem Společenství v pracovním prostředí / látky perzistentní, bioakumulativní a toxické ani látky vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní.

Pro tuto směs se nevyžaduje zhotovení Bezpečnostního listu, tento Bezpečnostní list však slouží pro zajištění předávání informací o bezpečnosti při práci, skladování, přepravě nebo jiné manipulaci.

2.1	Klasifikace látky nebo směsi:	
	Klasifikace podle 1272/2008/ES:	směs není klasifikována jako nebezpečná
2.2	Prvky označení	
	Obsahuje:	nevyžaduje se
	Výstražný symbol nebezpečnosti:	nevyžaduje se
	Signální slovo:	nevyžaduje se
	Standardní věty o nebezpečnosti (H-věty):	nevyžaduje se
	Doplňkové informace o nebezpečnosti:	nevyžaduje se
	Doplňkové údaje na štítku pro některé směsi:	nevyžaduje se
	Pokyny pro bezpečné zacházení (P-věty):	nevyžaduje se
	Jiná povinná označení:	nevyžaduje se

Název výrobku:	RePLA filament				Strana - 2/11 -
Datum sestavení/revize:	1. 6. 2023	verze 2.0	Nahrazuje:	verze 1.0	

2.3 Další nebezpečnost	<p>Obsah látek PBT a vPvB: směs nepodléhá kritériím pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII Nařízení EU č. 1907/2006, žádné složky v množství $\geq 0,1$ % nejsou uvedeny v Kandidátském seznamu látek vyvolávajících velké obavy (SVHC).</p> <p>Žádná ze složek v množství $\geq 0,1$ % není zařazena do seznamu sestaveného v souladu s čl. 59 odst. 1, protože má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, ani nebyla určena jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.</p>				
Nebezpečné účinky pro zdraví člověka:	<p>Směs se nepovažuje za nebezpečnou pro zdraví člověka. Při obvyklém použití se neočekávají žádné nežádoucí zdravotní účinky, směs je biologicky prakticky inertní. Požití menších množství by nemělo vyvolat žádné problémy. Kontakt roztaveného výrobku s kůží, očima nebo sliznicemi může způsobit vážné popáleniny. Vdechování prachu uvolněného při mechanickém opracovávání nebo možných rozkladných produktů z roztaveného / přehřátého výrobku ve vyšších koncentracích může přechodně dráždit dýchací cesty a sliznice.</p>				
Nebezpečné účinky pro životní prostředí:	<p>Směs není klasifikována jako nebezpečná pro životní prostředí. Při běžném použití se neočekává žádné nežádoucí působení v životním prostředí, směs je v životním prostředí prakticky inertní. Podléhá pouze velmi pomalému biologickému rozkladu / rozkladu působením UV záření.</p>				
Nebezpečné fyzikálně-chemické účinky:	Nejsou známy.				

ODDÍL 3. SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

Výrobek založený na polymeru kyseliny polymléčné (PLA) s aditivy.

3.1 Látky	nevztahuje se
3.2 Směsi	Směs neobsahuje nebezpečné látky / látky s expozičním limitem Společenství v pracovním prostředí / látky perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo látky vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní v množství vyšším, než se vyžaduje pro uvádění v Bezpečnostním listu.

Název látky Registrační číslo REACH	Obsah (% hm.)	ES číslo CAS číslo Indexové číslo	Klasifikace podle 1272/2008/ES*		Expoziční limit
-	-	-	-	-	-

*Plné znění použitých klasifikačních zkratk a standardních vět o nebezpečnosti (H-věty) uvádí oddíl 16

Jiné složky

Jiné složky, neklasifikované jako nebezpečné / látky bez expozičního limitu Společenství v pracovním prostředí / látky nepovažované za perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní:

Název látky Registrační číslo REACH	Obsah (% hm.)	ES číslo CAS číslo Indexové číslo	Klasifikace podle 1272/2008/ES*		Expoziční limit
kyselina polymléčná (PLA) REACH No. dosud neuvedeno	< 100	polymer 26100-51-6 -	látka není klasifikovaná jako nebezpečná	-	exp. lim. národní viz. 8.1

Název výrobku:	RePLA filament				Strana - 3/11 -
Datum sestavení/revize:	1. 6. 2023	verze 2.0	Nahrazuje:	verze 1.0	

ODDÍL 4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC**4.1 Popis první pomoci**

Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny uvedené na balení. Při obvyklém použití se nepředpokládá žádné nežádoucí ohrožení zdraví člověka. Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto Bezpečnostního listu. Při bezvědomí uložte do stabilizované polohy a sledujte dýchání. Nikdy nepodávejte osobám v bezvědomí žádné tekutiny. Buďte opatrní při práci s roztaveným výrobkem - riziko vážných popálenin kůže.

Při nadýchání:	Nepředpokládá se žádné nežádoucí ovlivnění zdraví při obvyklém použití. Přímá expozice inhalací se vzhledem k fyzikálnímu stavu nepředpokládá. Vdechování prachu uvolněného při mechanickém opracovávání nebo možných rozkladných produktů z roztaveného / přehřátého výrobku ve vyšších koncentracích může přechodně dráždit dýchací cesty a sliznice. Při eventuálních těžkostech po postiženou osobu vynesete z dosahu dalšího kontaktu. Zasažující osoba musí dbát na vlastní ochranu. Dojde-li k podráždění dýchacích orgánů, malátnosti, nevolnosti nebo ke ztrátě vědomí po vdechování aerosolů, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc. Dojde-li k zástavě dýchání, použijte mechanický dýchací přístroj nebo poskytněte dýchání z úst do úst. Ihned přivolejte okamžitou lékařskou pomoc
Při styku s kůží:	Při běžné manipulaci se neočekávají žádné nežádoucí zdravotní účinky - nejsou potřebná žádná speciální opatření. Při kontaktu s roztaveným produktem postupujte podle standardního postupu pro popáleniny - zasažené místo ochlazujte několik minut pod studenou vodou. Přílnutý produkt neodstraňujte násilím. Při přetrvávajících těžkostech vyhledejte lékařskou pomoc.
Při zasažení očí:	Při běžné manipulaci se neočekávají žádné nežádoucí zdravotní účinky - nejsou potřebná žádná speciální opatření. Prach uvolněný při mechanickém opracovávání nebo rozkladné produkty z roztaveného / přehřátého výrobku mohou přechodně dráždit oči. Při přetrvávajících těžkostech vyhledejte lékařskou pomoc. Při zasažení oka roztaveným produktem může dojít k vážnému poškození oka. postupujte podle standardního postupu pro popáleniny - zasažené místo ochlazujte několik minut pod studenou vodou. Přílnutý produkt neodstraňujte násilím. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
Při požití:	Při běžné manipulaci se neočekávají žádné nežádoucí zdravotní účinky - nejsou potřebná žádná speciální opatření. Tento typ expozice není pravděpodobný.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Směs se nepovažuje za nebezpečnou pro zdraví člověka. Při obvyklém použití se neočekávají žádné nežádoucí zdravotní účinky, směs je biologicky prakticky inertní. Požití menších množství by nemělo vyvolat žádné problémy. Kontakt roztaveného výrobku s kůží, očima nebo sliznicemi může způsobit vážné popáleniny. Vdechování prachu uvolněného při mechanickém opracovávání nebo možných rozkladných produktů z roztaveného / přehřátého výrobku ve vyšších koncentracích může přechodně dráždit dýchací cesty a sliznice.

4.3 Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Není známa žádná specifická terapie. Použijte podpornou a symptomatickou léčbu.

ODDÍL 5. OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU**5.1 Hasiva**

Vhodná hasiva:	tříštěná voda, pěna odolná alkoholům, suché hasivo, oxid uhličitý (CO ₂) nebo jiné hasící plyny
Nevhodná hasiva:	nepoužívejte plný proud vody, může přispívat k šíření požáru

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Hořlavé. V případě požáru se při tepelném rozkladu za vysokých teplot nebo při nedokonalém spalování se mohou tvořit dráždivé nebo zdraví škodlivé plyny/výpary/kouř (oxid uhelnatý, aldehydy, saze, jiné produkty rozkladu organických látek). Nevdechujte kouř / rozkladné produkty.

Název výrobku:	RePLA filament				Strana - 4/11 -
Datum sestavení/revize:	1. 6. 2023	verze 2.0	Nahrazuje:	verze 1.0	

5.3 Pokyny pro hasiče	<p>Opatření pro boj s požárem: Evakuujte ohroženou oblast, zabraňte přístupu nepovolaných osob. Přistupujte k požáru opatrně z dálky, pokud je to možné, po směru větru. Použijte tříštěnou vodu / vodní mlhu pro chlazení povrchů vystavených ohni a pro ochranu personálu až do ukončení požáru nebo rizika opětovného vzplanutí. Pokud je to možné, urychleně odstraňte nádoby z místa působení tepla. Pokud je to možné, zabraňte, aby se odtok z požárního zařízení nebo kontaminovaná voda použitá na hašení dostaly do vodních toků, kanalizace nebo zásob pitné vody. Zbytky po požáru a kontaminovaná požární voda se musejí zlikvidovat podle místních úředních předpisů.</p> <p>Speciální ochranné vybavení pro hasiče: Hasiči musí vždy používat standardní ochranné pomůcky (oblek, helma, rukavice obuv) a samostatný přetlakový dýchací přístroj - možný vznik toxických, dráždivých a hořlavých rozkladných produktů. Zabraňte kontaktu s materiálem při požárním zásahu. Pokud je pravděpodobný kontakt, použijte celotělové chemicky odolné požární obleky a samostatný dýchací přístroj. Informace o ochranném oblečení po ukončení hasení zázroku nebo pro likvidaci materiálu mimo požární situace najdete v Oddílech 6 a 8.</p>
------------------------------	---

ODDÍL 6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy	Nejsou potřebná žádná speciální opatření. Dodržujte předpisy pro ochranu osob a bezpečnost při práci. Nechráněné osoby vykažte z místa havárie. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle Oddílu 8. Další ochranná opatření mohou být nutná v závislosti na konkrétních okolnostech a/nebo znaleckém posudku osob odpovídajících za nouzové situace.
6.2 Opatření na ochranu životního prostředí	Nejsou potřebná žádná speciální opatření.
6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění	Mechanicky posbírejte a umístěte do vhodného kontejneru pro bezpečnou likvidaci. Kontejnery musí být označeny. Sebraný materiál zneškodňujte v souladu s místně platnými předpisy (viz. Oddíl 13.). Zasaženou plochu dočistěte velkým množstvím vody.
6.4 Odkaz na jiné oddíly	Dodržujte pokyny uvedené v oddílech 8 a 13.

ODDÍL 7. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení	Dodržujte obvyklá hygienická opatření pro práci s chemickými látkami a směsmi: po ukončení práce si vždy důkladně umyjte ruce, při práci nejezte, nepijte a nekuřte. Zabraňte kontaktu s očima a sliznicemi, jako i dlouhodobému kontaktu s kůží. Při dlouhodobé práci (např. balení) nebo celodenní používejte osobní ochranné pracovní prostředky, viz. Oddíl 8. Nevdechujte rozkladné produkty nebo prach uvolněný při mechanickém opracování. Při práci v interiéru zabezpečte vhodnou ventilaci s odsáváním. Při tepelném zpracování materiálu se může uvolňovat malé množství těkavých organických sloučenin. Zajistěte lokální odsávání těchto emisí. Dodržujte všechna protipožární opatření - nepracujte s otevřeným ohněm, odstraňte všechny možné zdroje zapálení, nekuřte. Mechanicky uvolněný prach představuje riziko výbuchu, a proto musí být kontinuálně odstraňován. Všechna zařízení musí být správně uzemněná.
7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí	Skladujte na suchém a chladném místě, chráněném před působení povětrnosti s dostatečným větráním. Chraňte před přímým slunečním zářením, zdroji tepla a zapálením.
7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití	materiál pro 3D-tisk

ODDÍL 8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1 Kontrolní parametry	Expoziční limity podle Nařízení vlády č. 361/2007 Sb.:							
	<table><tr><th>CAS</th><th>název</th><th>Expoziční limit</th></tr><tr><td>26100-51-6</td><td>polymer kyseliny polymléčné (PLA)* jako: prach polymerních materiálů</td><td>PELc: 5,0 mg.m⁻³ NPEL-P: -</td></tr></table>	CAS	název	Expoziční limit	26100-51-6	polymer kyseliny polymléčné (PLA)* jako: prach polymerních materiálů	PELc: 5,0 mg.m ⁻³ NPEL-P: -	
CAS	název	Expoziční limit						
26100-51-6	polymer kyseliny polymléčné (PLA)* jako: prach polymerních materiálů	PELc: 5,0 mg.m ⁻³ NPEL-P: -						
* vzhledem k fyzikálnímu skupenství se expozice nepředpokládá, avšak prach se může uvolňovat při mechanickém opracování								

Název výrobku:

RePLA filamentStrana
- 5/11 -

Datum sestavení/revize:

1. 6. 2023

verze 2.0

Nahrazuje:

verze 1.0

Limitní hodnoty ukazatelů biologických testů (432/2003 Sb., příloha 2): nestanoveno

Směrné limitní hodnoty expozice na pracovišti podle požadavků EU: nestanoveno

CAS	název	LHE
-	-	-

Jiné doporučené hodnoty: nestanoveno

CAS	název	Expoziční limit
-	-	-

Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL): nestanoveno

Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC): nestanoveno

8.2 Omezování expozice

Dbejte obvyklých opatření na ochranu zdraví při práci podle nařízení 361/2007 Sb.. Dodržujte pravidla dobré osobní hygieny, jako je umytí po manipulaci s materiálem, před jídlem, pitím nebo kouřením. Pravidelně nechávejte vyčistit pracovní oděv a ochranné pomůcky. Zlikvidujte kontaminovaný oděv a obuv, které nelze vyčistit. Udržujte pořádek na pracovišti. Výběr prostředků osobní ochrany závisí na podmínkách možné expozice, na použití, způsobu manipulace, koncentraci a větrání. Níže uvedené informace k výběru ochranných prostředků pro použití s tímto materiálem jsou založeny na jeho běžném použití.

Vhodné technické kontroly:

Nejsou potřebné žádné specifické požadavky.

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků:

a) Ochrana očí a obličeje:

Není potřebná při běžném způsobu použití. Zabraňte kontaktu s očima. Pokud při specifické manipulaci hrozí riziko zasažení očí, používejte vhodné těsné ochranné brýle s bočními štíty nebo celoobličejový štít (EN 166).

b) Ochrana kůže:

Není potřebná při běžném způsobu použití. Při manipulaci s horkým / roztaveným materiálem použijte tepelně izolované rukavice z paraamidové/karbonové tkaniny s tepelnou ochranou do 270°C a ochranu zápěstí. Příklad doporučených rukavic: KCL Karbo TECT s koženými manžetami na zápěstí a tepelnou izolací do 350°C.

Poznámka: Vhodnost rukavic a čas propuštění se bude lišit na základě specifických podmínek používání. Pro přesné informace o výběru rukavic a časech propuštění pro vaše podmínky použití kontaktujte výrobce rukavic. Při výběru specifických vhodných rukavic pro příslušné použití a trvání expozice byste měli brát do úvahy všechny faktory pracovního prostředí, jako např. další používané chemikálie, fyzikální faktory (možnost přehřezání, roztržení, tepelná odolnost), jako i specifikace a doporučení konkrétního výrobce. Poškozené rukavice ihned vyměňte.

c) Ochrana dýchacích cest:

Při obvyklém (běžném) použití není potřebná. Zajistěte přiměřenou ventilace nebo odsávání z pracovního prostoru. Nevdechujte rozkladné produkty z přehřátého materiálu nebo prach z mechanického opracovávání. Pokud mechanická regulace nezajistí úroveň koncentrace kontaminant obsažených ve vzduchu na úrovni požadované pro ochranu zdraví pracovníků, může být vhodné použít schválený respirátor. Výběr, použití a údržba respirátoru musí odpovídat regulačním požadavkům. Dojde-li k nadměrné tvorbě aerosolů a překročení předepsaných limitů expozice, použijte nezávislý dýchací přístroj nebo masku s filtrem proti částicím (typ P1 nebo FFP1) podle ČSN EN 14387:2004 (83 2220) / EN 141. Podrobná doporučení pro výběr masky obsahují normy ČSN EN 136, 140 a 405 a pro výběr filtru normy EN 149 a 143 (EN 14387+A1). Pamatujte, že doba použitelnosti filtru je omezená - dbejte doporučení výrobce.

Pro případ vysoké koncentrace ve vzduchu používejte schválený autonomní dýchací přístroj s přívodem kyslíku pracující v režimu pozitivního tlaku (ČSN EN 137). Není-li k dispozici dostatečné množství kyslíku, nefunguje-li signalizační systém pro ohlašování plynu/výparů nebo je-li překročena kapacita/rozsah filtru pro čištění vzduchu, je vhodné použít respirátor s přívodem kyslíku a s únikovou lahví., je vhodné použít respirátor s přívodem kyslíku a s únikovou lahví.

d) Tepelná nebezpečí:

Nehrozí při normálním používání.

Název výrobku:

RePLA filamentStrana
- 6/11 -

Datum sestavení/revize:

1. 6. 2023

verze 2.0

Nahrazuje:

verze 1.0

Omezování expozice životního prostředí:

Při obvyklém použití odpadá. Při skladování a manipulaci zajistěte těsnost obalů – zabraňte únikům do životního prostředí. Skladovací a manipulační prostory vybavte prostředky pro sanaci úniků. Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2 a 12.

ODDÍL 9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI**9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Vlastnost	hodnota	metoda / podmínky
vzhled:	pevný materiál - drát / struna	20°C
barva:	různá / podle specifikace	-
zápach:	bez zápachu	-
bod tání/bod tuhnutí:	210°C	-
bod varu / počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	informace není k dispozici	-
hořlavost:	informace není k dispozici	-
dolní a horní mezní hodnota výbušnosti:	informace není k dispozici	-
bod vzplanutí:	informace není k dispozici	-
teplota samovznícení:	informace není k dispozici	-
teplota rozkladu:	informace není k dispozici	-
pH:	informace není k dispozici	-
kinematická viskozita:	informace není k dispozici	-
rozpustnost:	nerozpustné ve vodě rozpustné v 1,2-dichlorethanu, toluenu, tetrahydrofuranu	voda, 20°C
rozdělovací koeficient: n-oktanol / voda (log):	informace není k dispozici	-
tlak páry:	informace není k dispozici	-
hustota a/nebo relativní hustota:	1,24 g/cm ³	ISO 1183/B
relativní hustota páry:	informace není k dispozici	-
charakteristika částic:	nelze použít	-

9.2 Další informace

teplota měknutí podle Vicata (VST):	55°C	ISO 306
teploty průhybu při zatížení (HDT):	55°C	ISO 75
výbušné vlastnosti:	směs nemá výbušné vlastnosti	-
oxidační vlastnosti:	směs nemá oxidační vlastnosti	-

ODDÍL 10. STÁLOST A REAKTIVITA**10.1 Reaktivita**

Za normálních podmínek používání a skladování není směs reaktivní.

10.2 Chemická stabilita

Za normálních podmínek používání a skladování je směs chemicky stabilní. Přehřátí směsi může způsobit tepelný rozklad.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

Název výrobku:

RePLA filamentStrana
- 7/11 -

Datum sestavení/revize:

1. 6. 2023

verze 2.0

Nahrazuje:

verze 1.0

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy.

10.5 Neslučitelné materiály

Nejsou známy.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Při běžném používání nevznikají žádné nebezpečné rozkladné produkty. V případě požáru se při tepelném rozkladu za vysokých teplot nebo při nedokonalém spalování se mohou tvořit dráždivé nebo zdraví škodlivé plyny/výpary/kouř (oxid uhelnatý, aldehydy, saze, jiné produkty rozkladu organických látek).

ODDÍL 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE**11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**

Neočekávají se žádné nežádoucí účinky na zdraví člověka při obvyklém použití. Směs je biologicky prakticky inertní.

a) Akutní toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Pro směs experimentálně nestanoven. Na základě složení, kalkulační metody klasifikace a vlastností složek se očekává nízká akutní toxicita směsi a při aplikovatelných cestách expozice se nepředpokládají žádné nežádoucí zdravotní účinky u člověka.

b) Žiravost / dráždivost pro kůži

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Směs nemá žádné přímé korozivní / dráždivé účinky na kůži. Zasažení roztaveným produktem může způsobit vážné popáleniny.

c) Vážné poškození / podráždění očí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Směs nemá žádné přímé korozivní / dráždivé účinky na kůži. Zasažení roztaveným produktem může způsobit vážné popáleniny.

d) Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Složky nemají známý senzibilizační potenciál.

e) Mutagenita v zárodečných buňkách

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Složky směsi nemají známý mutagenní účinek.

f) Karcinogenita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Složky směsi nemají známý karcinogenní účinek.

g) Toxicita pro reprodukci

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Složky směsi nemají známý potenciál pro reprodukční toxicitu.

h) Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Vdechování prachu uvolněného při mechanickém opracovávání nebo možných rozkladných produktů z roztaveného / přehřátého výrobku ve vyšších koncentracích může přechodně dráždit dýchací cesty a sliznice. Tyto účinky však nejsou důvodem pro klasifikaci.

i) Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

j) Nebezpečnost při vdechnutí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

11.2 Informace o další nebezpečnosti*Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému*

Žádná ze složek v množství $\geq 0,1$ % není zařazena do seznamu sestaveného v souladu s čl. 59 odst. 1, protože má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, ani nebyla určena jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

Další informace

Nejsou známa žádná další zdravotní rizika.

Název výrobku:

RePLA filamentStrana
- 8/11 -

Datum sestavení/revize:

1. 6. 2023

verze 2.0

Nahrazuje:

verze 1.0

ODDÍL 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

Směs není klasifikována jako nebezpečná pro životní prostředí. Při běžném použití se neočekává žádné nežádoucí působení v životním prostředí. Směs je biologicky prakticky inertní.

12.1 Toxicita

Pro směs experimentálně nestanoven. Na základě složení a výpočtové metody klasifikace není směs klasifikována jako nebezpečná pro životní prostředí.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Pro směs experimentálně nestanoven. S ohledem na složení je směs v životním prostředí prakticky inertní, s velmi pomalým rozkladem.

12.3 Bioakumulační potenciál

Experimentální informace není k dispozici. Na základě složení se neočekává žádný bioakumulační potenciál.

12.4 Mobilita v půdě

Informace není k dispozici. Nerozpustné ve vodě. Nepředpokládá se zasažení spodních vod při úniku do půdy.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Směs nepodléhá kritériím pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII Nařízení EU č. 1907/2006, žádná ze složek v množství $\geq 0,1$ % není uvedena v Kandidátském seznamu látek vyvolávajících velké obavy (SVHC).

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádná ze složek v množství $\geq 0,1$ % není zařazena do seznamu sestaveného v souladu s čl. 59 odst. 1, protože má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, ani nebyla určena jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Nejsou známy.

ODDÍL 13. POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ**13.1 Metody nakládání s odpady**

Doporučuje se odevzdat firmě mající licenci na zpracování odpadů nebo do autorizované sběrně. Likvidace musí odpovídat všem požadavkům platných evropských a místních předpisů pro odpady.

Metody zneškodňování látky nebo směsi:

Velká množství zneškodnit v certifikované sběrně odpadů. Podle Evropského katalogu odpadů je klasifikace daného typu odpadu specifická pro dané použití a ne pro produkt. Klasifikaci odpadu proto musí provést konečný uživatel na základě jeho konkrétního použití.

Navrhovaná klasifikace odpadu podle předpokládaného použití:

07 02 ODPADY Z VÝROBY, ZPRACOVÁNÍ, DISTRIBUCE A POUŽÍVÁNÍ PLASTŮ, SYNTETICKÉHO KAUČUKU A SYNTETICKÝCH VLÁKEN

Název druhu odpadu: Plastový odpad

Katalogové číslo odpadu: 07 02 23

Nebezpečný odpad: ne (kategorie O)

Metody zneškodňování kontaminovaných obalů:

Po důkladném vyprázdnění a eventuálním vypláchnutí vodou možné recyklovat.

Navrhovaná klasifikace odpadu podle předpokládaného použití:

15 01 OBALY (VČETNĚ ODDĚLENĚ SBÍRANÉHO KOMUNÁLNÍHO OBALOVÉHO ODPADU)

Název druhu odpadu: Papírové a lepenkové obaly / Plastové obaly

Katalogové číslo odpadu: 15 01 01 / 15 01 02

Nebezpečný odpad: ne (kategorie O)

Název výrobku:

RePLA filamentStrana
- 9/11 -

Datum sestavení/revize:

1. 6. 2023

verze 2.0

Nahrazuje:

verze 1.0

ODDÍL 14. INFORMACE PRO PŘEPRAVUSměs **není** klasifikována jako nebezpečná pro přepravu ve smyslu ADR/RID/IMDG/ICAO/IATA.**14.1 UN číslo nebo ID číslo: -****14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu***Pozemní přeprava ADR**Železniční přeprava RID**Námořní přeprava IMDG**Let. přeprava ICAO/IATA*

-

-

-

-

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu*Pozemní přeprava ADR**Železniční přeprava RID**Námořní přeprava IMDG**Let. přeprava ICAO/IATA*

-

-

-

-

Klasifikační kód

-

-

-

-

Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemler)

-

-

-

-

Bezpečnostní značka

-

-

-

-

Jiné poznámky

-

-

-

-

14.4 Obalová skupina*Pozemní přeprava ADR**Železniční přeprava RID**Námořní přeprava IMDG**Let. přeprava ICAO/IATA*

-

-

-

-

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: ne**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele: nevyžaduje se****14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO: nepřepravuje se****ODDÍL 15. INFORMACE O PŘEDPISECH****15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**Právní předpisy:

- Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky
- Nařízení Komise (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)
- Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
- Směrnice Komise 2000/39/ES ze dne 8. června 2000 o stanovení prvního seznamu směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci
- Směrnice Komise 2006/15/ES ze dne 7. února 2006 o stanovení druhého seznamu směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES a změně směrnice 91/322/EHS a 2000/39/ES
- Směrnice Komise 2009/161/EU ze dne 17. prosince 2009, kterou se stanoví třetí seznam směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES a kterou se mění směrnice Komise 2000/39/ES
- Směrnice Komise (EU) 2017/164 ze dne 31. ledna 2017, kterou se stanoví čtvrtý seznam směrných limitních hodnot expozice na pracovišti podle směrnice Rady 98/24/ES a kterou se mění směrnice Komise 91/322/EHS, 2000/39/ES a 2009/161/EU
- Směrnice Komise (EU) 2019/1831 ze dne 24. října 2019, kterou se stanoví pátý seznam směrných limitních hodnot expozice na pracovišti podle směrnice Rady 98/24/ES a kterou se mění směrnice Komise 2000/39/ES

Název výrobku:	RePLA filament				Strana - 10/11 -
Datum sestavení/revize:	1. 6. 2023	verze 2.0	Nahrazuje:	verze 1.0	

- Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EH
- Evropský katalog odpadů
- Vyhláška č. 8/2021 Sb. o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů)
- Zákon č. 541/2020 Sb. o odpadech, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy
- Zákon č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy
- Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci.
- Zákon 309/2001 Sb., v platném znění, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci
- Vyhláška č.432/2003 Sb. zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů.
- Nařízení vlády č.101/2005 Sb., o podrobnějších požadavcích na pracoviště a pracovní prostředí
- Zákon č. 201/2012 Sb. o ochraně ovzduší ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevence a omezování znečištění)
- Zákon č. 477/2001 Sb. o obalech ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy a další související
- Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech
- Směrnice Komise 2013/10/EU ze dne 19. března 2013, kterou se mění směrnice Rady 75/324/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aerosolových rozprašovačů, aby byla její ustanovení o označování přizpůsobena nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

OMEZENÍ VÝROBY, UVÁDĚNÍ NA TRH A POUŽÍVÁNÍ NĚKTERÝCH NEBEZPEČNÝCH LÁTEK, SMĚSÍ A PŘEDMĚTŮ

Směs obsahuje následující látky, pro které je uloženo omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů podle Nařízení 1907/2006/ES, Hlava VIII: neobsahuje

Název látky, skupiny látek nebo směsi	Omezující podmínky
-	-

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti
Nebylo dosud provedeno.**ODDÍL 16. DALŠÍ INFORMACE**

- a) *Změny provedené v bezpečnostním listu v rámci revize:*
Oproti předchozí verzi byly aktualizovány všechny části Bezpečnostního listu z důvodu sladění s požadavky Nařízení Komise EU 2020/878.
- b) *Klíč nebo legenda ke zkratkám:*
- | | |
|-----------|---|
| Exp. lim. | Expoziční limit |
| PEL | Přípustný expoziční limit |
| NPK-P | Nejvyšší přípustné koncentrace |
| AGW | Hraniční hodnota na pracovišti (<i>Arbeitsplatzgrenzwerte</i>) |
| PBT | Látky perzistentní, bioakumulativní a toxické |
| vPvB | Látky vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní |
| DNEL | Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům |
| PNEC | Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům |
| VOC | Těkavé organické látky |
| CHSK | Chemická spotřeba kyslíku |
| BSK | Biologická spotřeba kyslíku |
| ČSN | Česká technická norma |
| ACGIH | Americký výbor průmyslových hygieniků (<i>American Conference of Industrial Hygienists</i>) |
| EC50 | Koncentrace látky při které je zasaženo 50 % populace |
| IC50 | Koncentrace působící 50% blokádu |
| LC50 | Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50 % populace |

Název výrobku:

RePLA filament

Strana

Datum sestavení/revize:

1. 6. 2023

verze 2.0

Nahrazuje:

verze 1.0

- 11/11 -

LD50	Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50 % populace
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
MARPOL	Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí
IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie
LHE	Limitní hodnota expozice
NOEC	Koncentrace nevyvolávající žádné pozorovatelné účinky
NOELR	Rychlost dávkování nevyvolávající žádné pozorovatelné účinky
c)	<i>Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat:</i> Neuvedeno.
d)	<i>Hodnocení nebezpečnosti a klasifikace směsi:</i> Hodnocení směsi bylo vykonáno expertním posudkem a konvenční kalkulační metodou podle Nařízení 1272/2008/ES.
e)	<i>Seznam příslušných standardních vět o nebezpečnosti</i> nepoužito
f)	<i>Pokyny pro školení pracovníků</i> Není potřebné u malospotřebitelů, při profesionálním použití se vyžaduje běžné školení pro manipulaci s nebezpečnými látkami a směsmi, běžné školení bezpečnosti práce. Bezpečnostní list by měl být vždy pracovníků k dispozici.
g)	<i>Další informace</i> Bezpečnostní list je zpracován v souladu s požadavky Zákona č. 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 2020/878. Uvedené informace popisují pouze bezpečnostní vlastnosti produktu a zakládají se na aktuálním stavu našich poznatků. Dodavatelské specifikace jsou uvedeny v příslušných produktových listech. Tyto informace nepředstavují žádnou záruku vlastnosti popsanych produktů ve smyslu zákonné záruky. Tyto informace se vztahují pouze na výše uvedený produkt ve stavu dodání a nemusí být platné při použití s jiným produktem nebo v jiné oblasti použití. V případě použití látky nebo směsi jiným způsobem než je uvedeno v tomto Bezpečnostním listu, dodavatel nezodpovídá za případnou škodu. Bezpečnostní list nezbavuje uživatele v žádném případě povinnosti poznat a dodržovat všechny zákonné ustanovení upravující jeho činnost. Jen samotný uživatel na sebe přebírá odpovědnost za realizaci opatření, vztahujících se ke způsobu, jakým je produkt používán. Soubor zmíněných zákonných ustanovení a předpisů má za úkol pomoci tomu, komu je určený, naplnit závazky, které mu přináležejí. Jejich výpis však není možné považovat za konečný. Uživatel se musí sám ujistit, že nemusí dodržovat ještě další závazky, které přímo nevyplynou z tu citovaných podkladů. Vypracoval: PharmDr. Vladimír Végh, PHARMIS. www.pharmis.cz