

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0

Strana: 1 / 18

Název výrobku: **.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1**

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Identifikátor výrobku:

.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1

Další názvy

with API: Fipronil, S-Methoprene
Frontline® Combo Spot-On Solution for Dogs and Cats, Frontline® Combo® Spot-On Solution for Dogs and Puppies, FRONTLINE PLUS®, FRONTLINE® PLUS DOG, FRONTLINE® COMBO, FRONTLINE® COMBO DOGS, FRONTLINE® COMBO PARA PERROS, FRONTLINE® COMBO SPOT ON CHIEN, FRONTLINE® COMBO SPOT ON CHIEN S - M - L - XL, FRONTLINE® COMBO SPOT ON DOGS, FRONTLINE® COMBO SPOT ON DOGS S - M - L - XL, FRONTLINE® COMBO SPOT ON DOGS SOL. AD US. VET., FRONTLINE® COMBO SPOT ON KUTYA A.U.V., FRONTLINE® COMP, FRONTLINE® PLUS KOPEK, FRONTLINE® PLUS PARA PERROS

Kód produktu:

00000000059164195

Látka / směs:

Směs

Registrační číslo REACH:

Není aplikováno pro směs

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití:

Farmaceutický přípravek. Určeno pouze pro profesionální uživatele. Pouze pro veterinární použití. Kompletní pokyny k použití naleznete v příbalovém letáku produktu.

Nedoporučená použití:

Pouze pro určená použití.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Jméno nebo obchodní jméno:

Boehringer Ing. Pharma GmbH & Co.KG

Místo podnikání nebo sídlo:

Binger Straße 173

55216 Ingelheim

Německo

Identifikační číslo:

17337305

Telefon:

+498 007 790 900

E-mail:

EHS-Services@Boehringer-Ingelheim.com

Jméno nebo obchodní jméno:

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.

Místo podnikání nebo sídlo:

Purkyňova 2121/3

11000 Praha 1

Česká republika

Identifikační číslo:

48025976

Telefon:

+420 234 655 111

Adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list:

info@boehringer-ingelheim.com

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

+420 224 91 92 93; 224 91 54 02 (nepřetržitá služba)

Klinika pracovního lékařství – Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2, CZ

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace ve smyslu nařízení (ES) č. 1272/2008

Směs je klasifikována jako nebezpečná ve smyslu nařízení (ES) č. 1272/2008:

Flam. Liq. 3, H226

Acute Tox. 4, H302

Acute Tox. 4, H332

STOT RE 1, H372

Aquatic Acute 1, H400

Aquatic Chronic 1, H410

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0

Strana: 2 / 18

Název výrobku: **.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1**


Plný text všech klasifikací a standardních vět o nebezpečnosti je uveden v oddíle 16.

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

Hořlavá kapalina a páry. Zdraví škodlivý při požití nebo při vdechování. Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici. Vysoce toxický pro vodní organismy. Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

2.2 Prvky označení

Označení ve smyslu nařízení (ES) č. 1272/2008

Identifikátor výrobku:	.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1
Nebezpečné látky:	Fipronil (ISO)
Výstražný symbol nebezpečnosti:	
Signální slovo:	Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti:	H226 Hořlavá kapalina a páry. H302 + H332 Zdraví škodlivý při požití nebo při vdechování. H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici. H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení:	P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P260 Nevdechujte mlhu/páry. P264 Po manipulaci důkladně omyjte pokožku. P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P370 + P378 V případě požáru: K uhašení použijte suchý písek, suché chemikálie nebo pěnu odolnou alkoholu. P391 Uniklý produkt seberte.
Doplňující informace na štítku:	-

Další informace viz oddíl 16.

2.3 Další nebezpečnost

Tato látka/směs neobsahuje žádné složky považované buď za perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v koncentraci 0,1 % nebo vyšší.

Ekologické informace: Látka/směs neobsahuje složky považované za látky narušující endokrinní systém podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH nebo nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 v koncentraci 0,1 % nebo vyšší.

Toxikologické informace: Látka/směs neobsahuje složky považované za látky narušující endokrinní systém podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH nebo nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 v koncentraci 0,1 % nebo vyšší.

Tento lék nepodléhá požadavkům na označování podle Globálně harmonizovaného systému (GHS).

Je třeba vzít v úvahu farmakologický účinek léčiva (viz příbalová informace).

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

Nevztahuje se.

3.2 Směsi

Chemická charakteristika výrobku: směs.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0		Strana: 3 / 18		
Název výrobku:		.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1		
Identifikátor látky (registrační číslo)	Konc. / rozmezí konc. (hm. %)	Indexové číslo Číslo CAS Číslo ES	Klasifikace dle nařízení (ES) č. 1272/2008	SCL ATE M-faktor Poznámka
isopropyl (2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren	>= 10 - < 20	607-725-00-7 65733-16-6 613-834-0	Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	M(Acute)=1 M(Chronic)=1
fipronil (ISO)	>= 10 - < 20	608-055-00-8 120068-37-3 424-610-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H311 Acute Tox. 2; H330 STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	ATE: Akutní orální toxicita: 97 mg/kg Akutní inhalační toxicita (prach/mlha): 0,39 mg/l Akutní dermální toxicita: 354 mg/kg M(Acute)=1000 M(Chronic)=10000
Sorbitan monooleát, ethoxylovaný 500-019-9500-019-9	>= 2,5 - < 10	- 9005-65-6 500-019-9	-	-

Uvedená klasifikace odpovídá 100 % koncentraci látky.

Plný text všech klasifikací a standardních vět o nebezpečnosti je uveden v oddíle 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Všeobecné pokyny

V případě expozice nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li to možné, ukažte příbalovou informaci). Osoby poskytující první pomoc by měly dbát na vlastní ochranu a používat doporučené ochranné prostředky. Přemístěte postiženého z místa expozice a uložte do polohy vleže. Veškerý kontaminovaný oděv okamžitě svlékněte. Postiženého uložte do stabilizované polohy, přikryjte a udržujte ho v teple.

<i>Vdechnutí:</i>	Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch.
<i>Styk s kůží:</i>	Okamžitě omyjte velkým množstvím vody.
<i>Styk s okem:</i>	Ihned vyplachujte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minut. Při vyplachování udržujte oči široce otevřené.
<i>Požítí:</i>	Vypláchněte ústa. Dejte vypít velké množství vody.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Rizika: Zdraví škodlivý při požití nebo při vdechování. Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Dodržujte souhrn údajů o přípravku pro patentované léčivé přípravky. Ošetřujte symptomaticky.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva: Používejte hasicí prostředky odpovídající místním podmínkám a okolnímu prostředí. Vodní mlha, suché chemické hasicí přístroje, pěna, oxid uhličitý (CO₂).

Nevhodná hasiva: Vodní paprsky.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru a/nebo výbuchu se vyvarujte vdechování výparů. V případě požáru se mohou uvolňovat: oxidy uhlíku, oxidy dusíku (NO_x), oxidy síry, plynný chlorovodík.

5.3 Pokyny pro hasiče

V případě požáru používejte autonomní dýchací přístroj a kompletní výstroj chránící proti chemikáliím: izolovaný dýchací přístroj (EN 137), ochranný oděv (EN 469), ochranné rukavice (EN 659+A1), přilba (EN 16471/ EN 16473), obuv (EN 15090).

Kontaminovanou hasicí vodu shromážděte odděleně. Nesmí se vypouštět do kanalizace. Zbytky po požáru a kontaminovaná hasicí voda musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0

Strana: 4 / 18

Název výrobku: **.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1**

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Používejte osobní ochranné pomůcky. Zajistěte dostatečné větrání. Hrozí vysoké riziko uklouznutí v důsledku úniku/rozlití produktu. Výpary potlačte vodním postřikem.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Nesplachujte do povrchových vod nebo kanalizace.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Seberte a uložte do řádně označených nádob.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Řiďte se rovněž ustanoveními oddílů 7, 8 a 13 tohoto bezpečnostního listu.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Pokyny pro bezpečné zacházení

Zajistěte dostatečnou výměnu vzduchu a/nebo odsávání v pracovních místnostech. Zajistěte přiměřená opatření, jako je elektrické uzemnění a propojení nebo inertní atmosféra. Při stáčení velkého množství bez místního odsávání je nutné chránit dýchací cesty. Uchovávejte nádobu uzavřenou, když ji nepoužíváte.

Pokyny k ochraně proti požáru a výbuchu

Nevyžadují se žádná zvláštní ochranná opatření proti požáru.

Hygienická opatření

Dodržujte zásady obecné průmyslové hygienické praxe. Před přestávkami a ihned po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a obličej. Pracovní oděv uchovávejte odděleně.

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

Požadavky na skladovací prostory a nádoby

Pokyny pro skladování naleznete v příbalovém letáku produktu. Uchovávejte dobře uzavřené na suchém a chladném místě. Uchovávejte na dobře větraném místě. Chraňte před teplem a přímým slunečním zářením. Hladká podlaha beze spár.

Pokyny pro společné skladování

Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Dodržujte zákaz společného skladování.

Třída skladování (TGRS 510): 3 (platnost pro Německo)

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

Prostudujte si technické pokyny pro použití této látky/směsi.

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Kontrolní parametry látek podle nařízení vlády č. 361/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů:

Látka	Číslo CAS	PEL mg/m ³	NPK-P mg/m ³	Poznámky	Faktor přepočtu na ppm
ethanol		1000	3000	-	0,522

Limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů podle vyhlášky č. 432/2003 Sb.: nejsou stanoveny.

Látka	Ukazatel	Limitní hodnoty		Doba odběru
-	-	-	-	-

Limitní expoziční hodnoty na pracovišti podle směrnice č. 2000/39/ES, 2006/15/ES, 2009/161/EU, 2017/164/EU a 2019/1831/EU: nejsou stanoveny.

CAS	Název látky	8 hodin		Krátká doba		Poznámka
		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
-	-	-	-	-	-	-

Hodnoty DNEL a PNEC: uvádí se hodnoty pro příslušné složky.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0

Strana: 5 / 18

Název výrobku: **.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1**

DNEL:

Ethanol

Dermálně	Dlouhodobé systémové účinky	343 mg/kg
Inhalačně	Dlouhodobé systémové účinky	950 mg/m ³

2,6-di-tert-butyl-pcresol:

Pracovníci	Inhalačně	Dlouhodobé systémové účinky	3,5 mg/m ³
Pracovníci	Dermálně	Dlouhodobé systémové účinky	0,5 mg/kg tělesné hmotnosti/den
Pracovníci	Inhalačně	Dlouhodobé systémové účinky	1,7 mg/m ³
Pracovníci	Dermálně	Dlouhodobé systémové účinky	0,5 mg/kg tělesné hmotnosti/den

PNEC:

Ethanol

Sladká voda:	0,96 mg/l
Mořská voda:	0,79 mg/l
Půda:	0,63 mg/kg
Sladkovodní sedimenty:	3,6 mg/kg
Mikroorganismy v čistírnách odpadních vod:	580 mg/l
Přerušovaný únik:	2,75 mg/l
Mořské sedimenty:	2,9 mg/l

Fipronil:

Sladká voda:	0,000012 mg/l
Sladkovodní sedimenty:	0,000302 mg/kg
Mikroorganismy v čistírnách odpadních vod:	3,35 mg/l
Půda:	0,123 mg/kg
Voda:	0,0008 µg/l

Poznámky: BI PNEC (= Boehringer Ingelheim PNEC)

2,6-di-tert-butyl-pcresol:

Sladká voda:	0,199 µg/l
Mořská voda:	0,0199 µg/l
Přerušovaný únik:	1,99 µg/l
Sladkovodní sedimenty:	0,0996 mg/kg
Mořské sedimenty:	0,00996 mg/kg
Půda:	0,04769 mg/kg
Mikroorganismy v čistírnách odpadních vod:	0,17 mg/l

isopropyl (2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren:

Voda:	0,19 µg/l
	Poznámky: BI PNEC (= Boehringer Ingelheim PNEC)
Sediment:	0,0038 mg/kg
Mikroorganismy v čistírnách odpadních vod:	6,85 mg/l

8.2 Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Lokální odsávání. Nouzová bezpečnostní sprcha. Používejte pouze příslušně klasifikovaná elektrická zařízení a poháněné průmyslové vozíky.

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

Nařízení vlády č. 390/2021 Sb., Směrnice ES č. 89/656/EHS, nařízení (EU) č. 2016/425 Sb.

Veškeré používané osobní ochranné pomůcky musí být v souladu s těmito nařízeními.

Ochrana očí a obličje:	Ochranné brýle s bočními kryty (EN 166). Nejsou nutné při použití celoobličejové masky.
Ochrana kůže:	Ochrana rukou: Ochranné rukavice (EN 374). Doporučený materiál: nitrilová pryž Tloušťka rukavic: 0,43 mm Směrnice: Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům Ochranný index: Třída 6

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0

Strana: 6 / 18

Název výrobku: **.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1**

	Doba průniku závisí mimo jiné na materiálu, tloušťce a typu rukavic, a proto musí být změřeny pro každý případ použití. Jiná ochrana: Laboratoř: laboratorní plášť. Továrna: overal na jedno použití.
Ochrana dýchacích cest:	Respirátor s celoobličejovou maskou ABEK2
Tepelné nebezpečí:	Není.

Ochranná opatření

S produktem zacházejte v souladu se správnou průmyslovou hygienou a bezpečnostní praxí. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Používejte pouze ochranné prostředky v souladu s národními/mezinárodními předpisy. Dodržujte národní předpisy o používání osobních ochranných prostředků se zárukou výrobce na bezpečnou funkci.

Omezování expozice životního prostředí

Viz zákon č. 201/2012 Sb. o ochraně ovzduší; viz zákon č. 254/2001 Sb. o vodách, ve znění pozdějších předpisů.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství:	Kapalina, viskózní
Barva:	Jantarová
Zápach:	Po alkoholu
Bod tání / bod tuhnutí:	Nelze použít
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	172 °C
Hořlavost (plyny, kapaliny a tuhé látky):	Nelze použít
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti:	Nejsou k dispozici žádné údaje
Bod vzplanutí:	40 °C (1,013 hPa) Method: ISO 3679
Teplota samovznícení:	Nejsou k dispozici žádné údaje
Teplota rozkladu:	Nejsou k dispozici žádné údaje
pH:	5,2
Kinematická viskozita:	Nejsou k dispozici žádné údaje
Rozpustnost:	Nejsou k dispozici žádné údaje
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):	Nejsou k dispozici žádné údaje
Tlak páry:	Nejsou k dispozici žádné údaje
Hustota a/nebo relativní hustota:	1,02 Hustota: 1,02 g/cm ³
Relativní hustota páry:	Nejsou k dispozici žádné údaje
Charakteristiky částic:	Nelze použít

9.2 Další informace

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Výbušné vlastnosti:	Nebyly testovány
Oxidační vlastnosti:	Nejsou k dispozici žádné údaje
Samovznícení:	190 °C

Další charakteristiky bezpečnosti

Prahová hodnota zápachu:	Nejsou k dispozici žádné údaje
Rychlost odpařování:	Nejsou k dispozici žádné údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce za podmínek normálního použití.

10.2 Chemická stabilita

Při skladování a používání podle pokynů nedochází k rozkladu.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0

Strana: 7 / 18

Název výrobku: **.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1**

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce za podmínek normálního použití.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Teplo, plameny a jiskry.

10.5 Neslučitelné materiály

Silná oxidační činidla.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné údaje.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

Akutní toxicita

Zdraví škodlivý při požití nebo při vdechování.

Produkt:

Akutní orální toxicita: LC₅₀ potkan: 750 mg/kg
Metoda: Směrnice OECD 401

Akutní inhalační toxicita: Odhad akutní toxicity: 3,9 mg/l
Doba expozice: 4 hodiny
Testovaná atmosféra: prach / mlha
Metoda: Výpočtová metoda

Akutní dermální toxicita: LD₅₀ dermálně potkan, samec, samice: > 5 000 mg/kg
Směrnice OECD 402

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren:

Akutní orální toxicita	LD ₅₀ potkan, samec, samice: > 5 050 mg/kg Metoda: Směrnice OECD 401
Akutní inhalační toxicita	LC ₅₀ potkan: > 2,38 mg/l Doba expozice: 4 hodiny Testovaná atmosféra: pára Metoda: Směrnice OECD 403
Akutní dermální toxicita	LD ₅₀ králík: > 5 050 mg/kg Metoda: Směrnice OECD 402

Fipronil:

Akutní orální toxicita	LD ₅₀ myš: 95 mg/kg LD ₅₀ potkan: 97 mg/kg Odhad akutní toxicity: 97 mg/kg Metoda: Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita	LC ₅₀ potkan: 0,39 mg/l Doba expozice: 4 hodiny Testovaná atmosféra: prach / mlha LC ₅₀ potkan: 0,682 mg/l Doba expozice: 4 hodiny Testovaná atmosféra: prach / mlha Odhad akutní toxicity: 0,39 mg/l Testovaná atmosféra: prach / mlha Metoda: Výpočtová metoda
Akutní dermální toxicita	LD ₅₀ králík, samec: 455 mg/kg LD ₅₀ králík, samice: 354 mg/kg LD ₅₀ potkan: > 2000 mg/kg

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0	Strana: 8 / 18
Název výrobku:	.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1
	Odhad akutní toxicity: 354 mg/kg Metoda: Výpočtová metoda

Sorbitan monooleát, ethoxylovaný:

Akutní orální toxicita	LD ₅₀ potkan: 34 500 mg/kg LD ₅₀ : > 16 g/kg
------------------------	---

Žíravost/dráždivost pro kůži

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Produkt:

Druh: Králík
Hodnocení: Nedráždí kůži.
Metoda: Směrnice OECD 404
Výsledek: Mírně dráždivý.

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren:

Druh: Králík
Doba expozice: 4 hodiny
Metoda: Směrnice OECD 404
Výsledek: Nedráždí kůži.

Fipronil:

Druh: Králík
Doba expozice: 4 hodiny
Výsledek: Nedráždí kůži.

Sorbitan monooleát, ethoxylovaný:

Druh: Králík
Výsledek: Nedráždí kůži.

Vážné poškození očí / podráždění očí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Produkt:

Druh: Králík
Metoda: Směrnice OECD 405
Výsledek: Nedráždí oči.

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren:

Druh: Králík
Doba expozice: 72 hodin
Metoda: Směrnice OECD 405
Výsledek: Nedráždí oči.

Fipronil:

Druh: Králík
Výsledek: Mírně dráždivý.
Hodnocení: Nedráždí oči.

Sorbitan monooleát, ethoxylovaný:

Druh: Králík
Výsledek: Nedráždí oči.

Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Produkt:

Typ testu: Buehlerův test
Druh: Morče
Metoda: Směrnice OECD 406

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0

Strana: 9 / 18

Název výrobku: **.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1**

Výsledek: Nezpůsobuje senzibilizaci kůže.

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyldodeka-2,4-dienoát; S-methopren:

Typ testu: Buehlerův test

Druh: Morče

Metoda: Směrnice OECD 406

Výsledek: Nezpůsobuje senzibilizaci kůže.

Fipronil:

Typ testu: Maximalizační test

Druh: Morče

Výsledek: Nezpůsobuje senzibilizaci kůže.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyldodeka-2,4-dienoát; S-methopren:

Genotoxicita in vitro: Typ testu: Amesův test

Testovaný systém: Salmonella typhimurium a E.coli

Metabolická aktivace: S metabolickou aktivací a bez ní

Metoda: Směrnice OECD 471

Výsledek: Negativní

Hodnota je uvedena analogicky k následujícím látkám: Ethylester kyseliny (2E,4E)-3,7,11-trimethyl-11-methoxydodeka-2,4-dienové

Typ testu: Test chromozomální aberace

Testovaný systém: Buňky vaječníků čínského křečka

Koncentrace: 5-20 µg/ml

Metabolická aktivace: S metabolickou aktivací a bez ní

Metoda: Směrnice OECD 473

Výsledek: Negativní

Hodnota je uvedena analogicky k následujícím látkám: Ethylester kyseliny (2E,4E)-3,7,11-trimethyl-11-methoxydodeka-2,4-dienové

Genotoxicita in vivo: Poznámky: Nejsou k dispozici žádné údaje.

Fipronil:

Genotoxicita in vitro: Typ testu: Amesův test

Testovaný systém: Salmonella typhimurium

Koncentrace: =< 500 µg/misku

Metabolická aktivace: S metabolickou aktivací a bez ní

Výsledek: Negativní

Poznámky: Testy in vitro neprokázaly mutagenní účinky.

Typ testu: Test chromozomální aberace

Testovaný systém: Lidské lymfocyty

Koncentrace: =< 300 µg/ml

Metabolická aktivace: S metabolickou aktivací a bez ní

Výsledek: Negativní

Typ testu: HGPRT test

Testovaný systém: V79 buňky (čínský křeček)

Koncentrace: =< 500 µg/ml

Metabolická aktivace: S metabolickou aktivací a bez ní

Výsledek: Negativní

Genotoxicita in vivo: Typ testu: Mikronukleový test

Druh: Myš

Výsledek: Negativní

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0

Strana: 10 / 18

Název výrobku: **.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1**

Sorbitan monooleát, ethoxylovaný:

Genotoxicita in vitro:	Typ testu:	Amesův test
	Testovaný systém:	Salmonella typhimurium
	Výsledek:	Negativní
	Testovaný systém:	Savčí buňky
	Výsledek:	Negativní

Karcinogenita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren:

Druh:	Potkan
Způsob aplikace:	Orálně
Doba expozice:	104 týdnů
Výsledek:	Negativní
Poznámky:	Při pokusech na zvířatech neprokázal karcinogenní účinky.

Hodnota je uvedena analogicky k následujícím látkám: Ethylester kyseliny (2E,4E)-3,7,11-trimethyl-11-methoxydodeka-2,4-dienové

Druh:	Myš
Způsob aplikace:	Orálně
Doba expozice:	72-78 týdnů
Dávka:	=< 3,6 mg/kg tělesné hmotnosti
Poznámky:	Při pokusech na zvířatech neprokázal karcinogenní účinky.

Hodnota je uvedena analogicky k následujícím látkám: Ethylester kyseliny (2E,4E)-3,7,11-trimethyl-11-methoxydodeka-2,4-dienové

Fipronil:

Druh:	Potkan
Způsob aplikace:	Orálně
Doba expozice:	104 týdnů
Dávka:	=< 17 mg/kg tělesné hmotnosti
Poznámky:	Vyazuje karcinogenní účinky při pokusech na zvířatech. Neklasifikováno vzhledem k údajům, které jsou průkazné, i když pro klasifikaci nedostatečné.

Druh:	Myš
Způsob aplikace:	Orálně
Doba expozice:	78 týdnů
Dávka:	=< 3,6 mg/kg tělesné hmotnosti
Poznámky:	Při pokusech na zvířatech neprokázal karcinogenní účinky.

Toxicita pro reprodukci

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren:

Účinky na plodnost: Neklasifikováno vzhledem k údajům, které jsou průkazné, i když pro klasifikaci nedostatečné.

Účinky na vývoj plodu: Typ testu: Vývoj embrya a plodu
Druh: Potkan
Způsob aplikace: Orálně
Dávka: 60, 250, 1000 mg/kg/den
Obecná toxicita pro matku: NOAEL: 250 mg/kg tělesné hmotnosti/den
Vývojová toxicita: NOAEL: 250 mg/kg tělesné hmotnosti/den

Typ testu: Vývoj embrya a plodu
Druh: Králík
Způsob aplikace: Orálně

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0

Strana: 11 / 18

Název výrobku: **.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1**

Dávka: 25, 100, 1000 mg/kg/den

Obecná toxicita pro matku: NOAEL: 100 mg/kg tělesné hmotnosti/den

Vývojová toxicita: NOAEL: 100 mg/kg tělesné hmotnosti/den

Fipronil:

Účinky na plodnost:

Typ testu: Dvougenerační studie

Druh: Potkan

Způsob aplikace: Orálně

Dávka: 0,25-28 mg/kg

Obecná toxicita - rodič: NOAEL: 0,25 mg/kg tělesné hmotnosti

Obecná toxicita F1: NOAEL: 2,5 mg/kg tělesné hmotnosti

Plodnost: NOAEL: 2,5 mg/kg tělesné hmotnosti

Účinky na vývoj plodu:

Typ testu: Vývoj embrya a plodu

Druh: Potkan

Způsob aplikace: Orálně

Dávka: 1, 4, 20 mg/kg

Obecná toxicita pro matku: NOAEL: 4 mg/kg tělesné hmotnosti/den

Vývojová toxicita: NOAEL: 20 mg/kg tělesné hmotnosti

Symptomy: Bez embryofetální toxicity

Výsledek: Bez teratogenních účinků

Typ testu: Vývoj embrya a plodu

Druh: Králík

Způsob aplikace: Orálně

Dávka: 0,1; 0,2; 0,5; 1,0 mg/kg

Obecná toxicita pro matku: NOAEL: < 0,1 mg/kg tělesné hmotnosti

Vývojová toxicita: NOAEL: 1 mg/kg tělesné hmotnosti

Symptomy: Bez embryofetální toxicity

Výsledek: Bez teratogenních účinků

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren:

Poznámky: Neklasifikováno kvůli údajům, které jsou průkazné, i když nedostatečné pro klasifikaci.

Fipronil:

Poznámky: Neklasifikováno kvůli údajům, které jsou průkazné, i když nedostatečné pro klasifikaci.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren:

Poznámky: Neklasifikováno kvůli údajům, které jsou průkazné, i když nedostatečné pro klasifikaci.

Fipronil:

Poznámky: Látka nebo směs je klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány při opakované expozice, kategorie 1.

Toxicita opakované dávky:

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren:

Druh: Potkan

LOAEL: 200 mg/kg

Způsob aplikace: Orálně

Doba expozice: 13 týdnů

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0

Strana: 12 / 18

Název výrobku: **.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1**

Fipronil:

Druh: Potkan
NOAEL: 0,33 mg/kg
Způsob aplikace: Orálně
Doba expozice: 13 týdnů
Dávka: 0,07 - 24 mg/kg/den

Druh: Potkan
NOAEL: 0,019 mg/kg
Způsob aplikace: Orálně
Doba expozice: 52 týdnů
Dávka: 0,019 - 17 mg/kg/den

Druh: Myš
NOAEL: 0,055 mg/kg
Způsob aplikace: Orálně
Doba expozice: 18 týdnů
Dávka: 0,011 – 3,6 mg/kg/den

Nebezpečnost při vdechnutí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren:

Nejsou k dispozici žádné údaje.

Fipronil:

Nejsou k dispozici žádné údaje.

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Produkt:

Hodnocení: Látka/směs neobsahuje složky považované za látky narušující endokrinní systém podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH nebo nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 v koncentraci 0,1 % nebo vyšší.

Další informace

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren:

Poznámky: Nejsou k dispozici žádné údaje.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren:

Toxicita pro ryby	LC ₅₀ (Brachydanio rerio (zebrafish)): = 4,26 mg/l Doba expozice: 96 hodin Metoda: Směrnice OECD 203
Toxicita pro dafnie a jiné vodní bezobratlé	EC ₅₀ (Daphnia magna (vodní blecha)): 0,22 mg/l Doba expozice: 48 hodin Metoda: Směrnice OECD 202
Toxicita pro řasy/vodní rostliny	EC ₅₀ (řasy): 2,264 mg/l Doba expozice: 72 hodin Metoda: Směrnice OECD 201
M-faktor (akutní vodní toxicita)	1
Toxicita pro mikroorganismy	EC ₅₀ (aktivovaný kal: > 100 mg/l Doba expozice: 3 hodiny Metoda: Směrnice OECD 209
Toxicita pro ryby (chronická toxicita)	Poznámky: Nejsou k dispozici žádné údaje.
Toxicita pro dafnie a jiné vodní bezobratlé	NOEC: 0,019 mg/l

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0

Strana: 13 / 18

Název výrobku: **.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1**

(chronická toxicita)	Doba expozice: 21 dní Druh: Dafnie (vodní blecha) Metoda: Směrnice OECD 211
M-faktor (akutní chronická toxicita)	1

Fipronil:

Toxicita pro ryby	NOEC (Oncorhynchus mykiss (pstruh duhový)): 0,0338 mg/l Doba expozice: 96 hodin LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss (pstruh duhový)): 0,248 mg/l Doba expozice: 96 hodin LC ₅₀ (Lepomis macrochirus (slunečnice modrá)): 0,0852 mg/l Doba expozice: 96 hodin Typ testu: průtokový test NOEC (Lepomis macrochirus (slunečnice modrá)): 0,0432 mg/l Doba expozice: 96 hodin NOEC (Oncorhynchus mykiss (pstruh duhový)): 15 µg/l Doba expozice: 90 dní
Toxicita pro dafnie a jiné vodní bezobratlé	EC ₅₀ (Daphnia magna (vodní blecha)): 0,190 mg/l Doba expozice: 48 hodin
Toxicita pro řasy/vodní rostliny	EC ₅₀ (Desmodesmus subspicatus (zelená řasa)): 0,068 mg/l Cílový bod: biomasa Doba expozice: 96 hodin NOEC ((Desmodesmus subspicatus (zelená řasa)): >= 0,04 mg/l Cílový bod: biomasa Doba expozice: 72 hodin NOEC (Desmodesmus subspicatus (zelená řasa)): >= 0,04 mg/l Cílový bod: rychlost růstu Doba expozice: 72 hodin EC ₅₀ (Anabaena flos-aquae (sinice)): > 0,17 mg/l Cílový bod: Rychlost růstu Doba expozice: 120 hodin NOEC (Anabaena flos-aquae (sinice)): 0,17 mg/l Cílový bod: Rychlost růstu Doba expozice: 120 hodin EC ₅₀ (Senastrum capricornutum (zelená řasa)): > 0,14 mg/l Cílový bod: Rychlost růstu Doba expozice: 120 hodin NOEC (Senastrum capricornutum (zelená řasa)): 0,14 mg/l Cílový bod: Rychlost růstu Doba expozice: 120 hodin
M-faktor (akutní vodní toxicita)	1000
Toxicita pro mikroorganismy	EC ₅₀ (aktivovaný kal, průmyslový): > 1 000 mg/l Doba expozice: 3 hodiny
Toxicita pro ryby (chronická toxicita)	NOEC (Oncorhynchus mykiss (pstruh duhový)): 0,015 mg/l Doba expozice: 90 dní
Toxicita pro dafnie a jiné vodní bezobratlé (chronická toxicita)	NOEC (Chironomus riparius (mucharlekýn)): 0,0012 mg/l Doba expozice: 28 dní NOEC (Dafnie (vodní blecha)): 0,0099 mg/l Cílový bod: Imobilizace Doba expozice: 21 dní Typ testu: průtokový test Metoda: Směrnice OECD 202
M-faktor (akutní chronická toxicita)	10 000

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0		Strana: 14 / 18
Název výrobku: .FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1		
Toxicita pro půdní organismy	Typ testu: umělá půda LC ₅₀ > 1 000 mg/kg Doba expozice: 14 dní Druh: 'Eisenia foetida' Metoda: Žížala, Test akutní toxicity.	
Toxicita pro suchozemské organismy	LD ₅₀ (Apis mellifera (včely)): 0,00000417 Cílový bod: Akutní orální toxicita	

Sorbitan monooleát, ethoxylovaný:

Chronická vodní toxicita	Tento produkt nemá žádné známé ekotoxikologické účinky.
--------------------------	---

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren:

Rozložitelnost: Výsledek: Není lehce biologicky odbouratelný.
Metoda: Směrnice OECD 301D

Biologická odbouratelnost: 85,8 %

Doba expozice: 28 dní

Metoda: Směrnice OECD 302C

Fipronil:

Rozložitelnost: Výsledek: Není rychle odbouratelný.
Biologická odbouratelnost: 47 %
Doba expozice: 28 dní
Metoda: Směrnice OECD 301B

Sorbitan monooleát, ethoxylovaný:

Rozložitelnost: Výsledek: Není lehce biologicky odbouratelný.
Biologická odbouratelnost: 52 %
Metoda: Směrnice OECD 301C

12.3 Bioakumulační potenciál

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren:

Bioakumulace: Biokoncentrační faktor (BCF): 516
Metoda: vypočteno
Poznámky: Lze očekávat značný bioakumulační potenciál ($\log P(o/w) > 3$).

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda: $\log Pow$: 6,34
Metoda: vypočteno

Fipronil:

Bioakumulace: Druh: Lepomis macrochirus (slunečnice modrá)
Biokoncentrační faktor (BCF): 321
Poznámky: Neočekává se žádná bioakumulace ($\log Pow \leq 4$).
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda: $\log Pow$: 4 (20 °C)

Sorbitan monooleát, ethoxylovaný:

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda: : $\log Pow$: 4,51 - 5,06

12.4 Mobilita v půdě

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren:

Distribuce mezi složkami životního prostředí: Koc: 876 ml/g
Kd: 6,6 ml/g

Fipronil:

Distribuce mezi složkami životního prostředí: Koc: 727
Kd: 949
Poznámky: Středně mobilní v půdách.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0

Strana: 15 / 18

Název výrobku: **.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1**

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Produkt:

Hodnocení: Tato látka/směs neobsahuje žádné složky považované buď za perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v koncentraci 0,1 % nebo vyšší.

Složky:

Fipronil:

Hodnocení: Perzistentní a toxický.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Produkt:

Hodnocení: Látka/směs neobsahuje složky považované za látky narušující endokrinní systém podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH nebo nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 v koncentraci 0,1 % nebo vyšší.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren:

Dodatečné ekologické informace: Nejsou k dispozici žádné údaje.

Fipronil:

Dodatečné ekologické informace: Nejsou k dispozici žádné údaje.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Vhodné metody pro odstraňování směsi a znečištěného obalu

Produkt: Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Kontaminovaný obal: Obaly, které nelze vyčistit, by měly být zlikvidovány stejným způsobem jako obsah. Nekontaminované obaly lze recyklovat.

Doporučený kód odpadu:

Kód odpadu (obsah)

18 02 05

Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

Kód odpadu (obal)

15 01 10

Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné

Kód odpadu (absorpce)

15 02 02

Absorpční činidla, filtrační materiály (včetně olejových filtrů jinak blíže neurčených), čisticí tkaniny a ochranné oděvy znečištěné nebezpečnými látkami

Právní předpisy o odpadech

Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 98/2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic

Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 94/62/ES o obalech a obalových odpadech

Rozhodnutí komise č. 2014/955/EU, kterým se mění rozhodnutí 2000/532/ES o seznamu odpadů podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES (katalog odpadů EU)

Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění

Zákon č. 477/2001 Sb. o obalech, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, v platném znění

Jestliže se tento výrobek a jeho obal stanou odpadem, musí konečný uživatel přidělit odpovídající kód odpadu podle katalogu odpadů (Vyhláška č. 8/2021 Sb.).

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

Produkt podléhá předpisům pro přepravu nebezpečných věcí (ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA).

14.1 UN Číslo nebo ID číslo

ADR

UN 1993

RID

UN 1993

IMDG

UN 1993

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0

Strana: 16 / 18

Název výrobku: **.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1**

IATA UN 1993

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR	LÁTKA HOŘLAVÁ, KAPALNÁ, J.N. (Ethanol, Fipronil)
RID	LÁTKA HOŘLAVÁ, KAPALNÁ, J.N. (Ethanol, Fipronil)
IMDG	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S (Ethanol, Fipronil)
IATA	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S (Ethanol, Fipronil)

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

ADR	3
RID	3
IMDG	3
IATA	3

14.4 Obalová skupina

ADR	III
RID	III
IMDG	III
IATA (náklad)	III
IATA (cestující)	III

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

ADR	ano
RID	ano
IMDG	ano
IATA (náklad)	ano
IATA (cestující)	ano

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zde uvedené klasifikace pro přepravu slouží pouze pro informační účely a jsou založeny výhradně na vlastnostech nezabaleného materiálu, jak je popsáno v tomto bezpečnostním listu. Klasifikace přepravy se může lišit podle způsobu přepravy, velikosti kusu a odchylek v regionálních nebo národních předpisech.

14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Neplatí pro výrobek ve stavu, v jakém je dodáván.

Další informace:

ADR

Klasifikační kód:	F1
Identifikační číslo nebezpečnosti:	30
Bezpečnostní značka:	3
Kód omezení pro tunely:	(D/E)

RID

Klasifikační kód:	F1
Identifikační číslo nebezpečnosti:	30
Bezpečnostní značka:	3

IMDG

Bezpečnostní značka:	3
EmS:	F-E, S-E

IATA (nákladní letadlo)

Pokyn pro balení:	366
Pokyn pro balení (LQ):	Y344
Označení:	Flammable Liquids

IATA (cestující)

Pokyn pro balení:	355
Pokyn pro balení (LQ):	Y344
Označení:	Flammable Liquids

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0

Strana: 17 / 18

Název výrobku: **.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1**

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

- Omezení týkající se směsi nebo látek obsažených podle přílohy XVII nařízení REACH: položka 3
- Kandidátská listina (seznam SVHC látek) – článek 59 nařízení REACH: žádné
- Látky podléhající povolení (příloha XIV nařízení REACH): žádné
- Směrnice 2012/18/EU o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek, ve znění pozdějších předpisů - SEVESO III látky: P5c FLAMMABLE LIQUIDS; E1 ENVIRONMENTAL HAZARDS
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu: žádné
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách: žádné
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek: Fipronil
- Směrnice č. 2010/75/EU o průmyslových emisích: žádné

Jiné: Na výrobek se vztahují omezení dodávek podle nařízení o zákazu chemických látek.

Legislativa EU

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), v platném znění
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP), v platném znění

Národní legislativa

- Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích vč. prováděcích předpisů
- Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší
- Zákon č. 254/2001 Sb., o vodách, ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení vlády ČR č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti se pro tuto látku nevyžaduje, pokud se používá v uvedených aplikacích.

ODDÍL 16: Další informace

Změny bezpečnostního listu

Historie revizí:

Verze	Datum	Změny
1.0	28. 04. 2023	První vydání bezpečnostního listu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění nařízení Komise (EU) 2020/878, v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008.

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům

ATE	odhad akutní toxicity
M	multiplikační faktor
SCL	specifický koncentrační limit (Specific concentration limit)
bw	tělesná hmotnost
dw	suchá hmotnost (sušina)
CAS	Chemical Abstract Service (číselný identifikátor chemických látek - více na www.cas.org)
CNS	centrální nervový systém
ES	číselný identifikátor chemických látek pro seznamy EINECS, ELINCS a NLP
PBT	látky perzistentní, bioakumulativní a toxické
vPvB	látky vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
NPK-P	nejvyšší přípustná koncentrace chemické látky v pracovním prostředí, dlouhodobý (8 hod)
PEL	přípustný expoziční limit chemické látky v pracovním prostředí
LD ₅₀	hodnota označuje dávku, která způsobí smrt 50 % zvířat po jejím podání
LC ₅₀	hodnota označuje koncentraci, která způsobí smrt 50 % zvířat po jejím podání

BEZPEČNOSTNÍ LIST

(podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění Nařízení Komise (EU) 2020/878)

Datum vydání / verze č.: 28. 04. 2023 / 1.0

Strana: 18 / 18

Název výrobku: **.FTL COMBO DOG M, TUDLI/ 3/134+120.6MG/1**

EC ₅₀	koncentrace látky, při které dochází u 50 % zvířat k účinnému působení na organismus
IC ₅₀	polovina maximální inhibiční koncentrace, při které dochází k působení na organismus
SVHC	Substances of Very High Concern - látky vzbuzující mimořádné obavy
DNEL	Derived No Effect Level (odvozená koncentrace látky, při které nedochází k nepříznivým účinkům)
PNEC	Predicted No Effect Concentration (odhad koncentrace látky, při které nedochází k nepříznivým účinkům)
Indexové číslo	Identifikátor dle přílohy VI nařízení CLP
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečného zboží
IMDG-Code	Mezinárodní dohoda o přepravě nebezpečných věcí po moři
IMO	Mezinárodní námořní organizace
IATA DGR	Předpisy mezinárodní asociace letecké přepravy pro přepravu nebezpečných věcí
Acute Tox. 2, 3, 4	Akutní toxicita, kategorie 2, 3, 4
Flam. Liq. 3	Hořlavá kapalina, kategorie 3
STOT RE 1	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1
Aquatic Acute 1	Nebezpečnost pro vodní prostředí, akutně, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečnost pro vodní prostředí, chronicky, kategorie 1

Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H226 Hořlavá kapalina a páry.

H301 Toxický při požití.

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H311 Toxický při styku s kůží.

H330 Při vdechování může způsobit smrt.

H332 Zdraví škodlivý při vdechování.

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Informace zde uvedené vycházejí z našich nejlepších znalostí a současné legislativy. Bezpečnostní list byl zpracován na podkladě originálu bezpečnostního listu poskytnutého výrobcem, revize ze dne 15. 12. 2022, verze 5.0. Pro registrované látky byly využity informace z registrační dokumentace látek (ECHA).

Specifikace jsou založeny na vlastních testech a/nebo údajích z literatury.

Metody použité při klasifikaci směsí

Klasifikace směsi byla posouzena výrobcem a použita distributorem / následným uživatelem na základě článku 4, odstavce 5 / 6 nařízení (ES) č. 1272/2008 (použití klasifikace odvozené účastníkem dodavatelského řetězce).

Pokyny pro školení

Viz zákoník práce zákon č. 262/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Poskytněte pracovníkům odpovídající informace, instrukce a školení.

Respektujte směrnici 94/33/ES o ochraně mladých lidí při práci nebo přísnější vnitrostátní předpisy.

Další informace

Další informace poskytne: viz oddíl 1.3.

Prohlášení

Informace uvedené v tomto bezpečnostním listu jsou správné podle našich nejlepších znalostí, informací a přesvědčení k datu jeho zveřejnění. Uvedené informace jsou určeny pouze jako vodítko pro bezpečnou manipulaci, použití, zpracování, skladování, přepravu, likvidaci a uvolnění a nelze je považovat za záruku nebo specifikaci kvality. Informace se týkají pouze konkrétního určeného materiálu a nemusí platit pro takový materiál použitý v kombinaci s jinými materiály nebo v jakémkoli procesu, pokud není uvedeno v textu.