

# 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 S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**

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

### 1.1 Identifikátor výrobku

Identifikátor výrobku:

**.FTL COMBO DOG S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**

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:

00000000059155946

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 S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**


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:           | <b>.FTL COMBO DOG S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ</b>   |
| Nebezpečné látky:                | Fipronil (ISO)   |
| Výstražný symbol nebezpečnosti:  |    |
| Signální slovo:                  | Nebezpečí  |
| Standardní věty o nebezpečnosti: | H226 Hořlavá kapalina a páry.<br>H302 + H332 Zdraví škodlivý při požití nebo při vdechování.<br>H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.<br>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.<br>P260 Nevdechujte mlhu/páry.<br>P264 Po manipulaci důkladně omyjte pokožku.<br>P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.<br>P370 + P378 V případě požáru: K uhašení použijte suchý písek, suché chemikálie nebo pěnu odolnou alkoholu.<br>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:   |                                  | <b>.FTL COMBO DOG S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ</b> |   |   |
| Identifikátor látky<br>(registrační číslo)                                     | Konc. / rozmezí konc.<br>(hm. %) | Indexové číslo<br>Číslo CAS<br>Číslo ES        | Klasifikace dle nařízení<br>(ES) č. 1272/2008   | SCL<br>ATE<br>M-faktor<br>Poznámka  |
| isopropyl (2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-dienoát; S-methopren | >= 10 - < 20                     | 607-725-00-7<br>65733-16-6<br>613-834-0        | Aquatic Acute 1, H400<br>Aquatic Chronic 1, H410  | M(Acute)=1<br>M(Chronic)=1  |
| fipronil (ISO)   | >= 10 - < 20                     | 608-055-00-8<br>120068-37-3<br>424-610-5       | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 3; H311<br>Acute Tox. 2; H330<br>STOT RE 1, H372<br>Aquatic Acute 1, H400<br>Aquatic Chronic 1, H410 | ATE:<br>Akutní orální toxicita: 97 mg/kg<br>Akutní inhalační toxicita (prach/mlha): 0,39 mg/l<br>Akutní dermální toxicita: 354 mg/kg<br>M(Acute)=1000<br>M(Chronic)=10000 |
| Sorbitan monooleát, ethoxylovaný<br>500-019-9500-019-9                         | >= 2,5 - < 10                    | -<br>9005-65-6<br>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> | Okamžitě 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 (CO<sub>2</sub>).

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<sub>x</sub>), 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 S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**

### 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<br>mg/m <sup>3</sup> | NPK-P<br>mg/m <sup>3</sup> | Poznámky | Faktor přepočtu<br>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 <sup>3</sup> | ppm | mg/m <sup>3</sup> | 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 S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**

## **DNEL:**

### Ethanol

|           |                             |                       |
|-----------|-----------------------------|-----------------------|
| Dermálně  | Dlouhodobé systémové účinky | 343 mg/kg             |
| Inhalačně | Dlouhodobé systémové účinky | 950 mg/m <sup>3</sup> |

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

|            |           |                             |                                 |
|------------|-----------|-----------------------------|---------------------------------|
| Pracovníci | Inhalačně | Dlouhodobé systémové účinky | 3,5 mg/m <sup>3</sup>           |
| Pracovníci | Dermálně  | Dlouhodobé systémové účinky | 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti/den |
| Pracovníci | Inhalačně | Dlouhodobé systémové účinky | 1,7 mg/m <sup>3</sup>           |
| 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)

## **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.

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Ochrana očí a obličeje:</b> | Ochranné brýle s bočními kryty (EN 166). Nejsou nutné při použití celoobličejové masky.   |
| <b>Ochrana kůže:</b>           | <b>Ochrana rukou:</b><br>Ochranné rukavice (EN 374).<br>Doporučený materiál: nitrilová pryž<br>Tloušťka rukavic: 0,43 mm<br>Směrnice: Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům<br>Ochranný index: Třída 6<br>Doba průniku závisí mimo jiné na materiálu, tloušťce a typu rukavic, a proto musí být změřeny pro každý případ použití. |

## 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 S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**

|                                |  |
|--------------------------------|--|
|                                | <b>Jiná ochrana:</b><br>Laboratoř: laboratorní plášť.<br>Továrna: overal na jedno použití. |
| <b>Ochrana dýchacích cest:</b> | Respirátor s celoobličejovou maskou<br>ABEK2   |
| <b>Tepelné nebezpečí:</b>      | 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:   | Světle 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)<br>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 (logaritická hodnota): | Nejsou k dispozici žádné údaje          |
| Tlak páry:   | Nejsou k dispozici žádné údaje          |
| Hustota a/nebo relativní hustota:                            | 1,02<br>Hustota: 1,02 g/cm <sup>3</sup> |
| 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.

### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce za podmínek normálního použití.

## 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 S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**

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

#### Fipronil:

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

## 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 S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**

Sorbitan monooleát, ethoxylovaný:

|                        |                                       |
|------------------------|---------------------------------------|
| Akutní orální toxicita | LD <sub>50</sub> potkan: 34 500 mg/kg |
|                        | LD <sub>50</sub> : > 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  
Výsledek: Nezpůsobuje senzibilizaci kůže.



## 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 S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**

### Složky:

isopropyl (2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyldodeka2,4-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-trimethyldodeka2,4-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 S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**

### 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   |
| 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

#### Fipronil:

|                  |  |
|------------------|--|
| Druh:            | Potkan   |
| Způsob aplikace: | Orálně   |
| Doba expozice:   | 104 týdnů  |
| Dávka:           | =< 17 mg/kg tělesné hmotnosti  |
| Poznámky:        | Vyazuje karcinogenní účinky při pokusech na zvířatech.<br>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 S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**

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 S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**

### 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 <sub>50</sub> (Brachydanio rerio (zebrafish)): = 4,26 mg/l<br>Doba expozice: 96 hodin<br>Metoda: Směrnice OECD 203 |
| Toxicita pro dafnie a jiné vodní bezobratlé | EC <sub>50</sub> (Daphnia magna (vodní blecha)): 0,22 mg/l<br>Doba expozice: 48 hodin<br>Metoda: Směrnice OECD 202    |
| Toxicita pro řasy/vodní rostliny            | EC <sub>50</sub> (řasy): 2,264 mg/l<br>Doba expozice: 72 hodin<br>Metoda: Směrnice OECD 201                           |
| M-faktor (akutní vodní toxicita)            | 1   |
| Toxicita pro mikroorganismy                 | EC <sub>50</sub> (aktivovaný kal: > 100 mg/l<br>Doba expozice: 3 hodiny<br>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 S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**

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

### Fipronil:

|  |  |
|--|--|
| Toxicita pro ryby  | NOEC (Oncorhynchus mykiss (pstruh duhový)): 0,0338 mg/l<br>Doba expozice: 96 hodin<br>LC <sub>50</sub> (Oncorhynchus mykiss (pstruh duhový)): 0,248 mg/l<br>Doba expozice: 96 hodin<br>LC <sub>50</sub> (Lepomis macrochirus (slunečnice modrá)): 0,0852 mg/l<br>Doba expozice: 96 hodin<br>Typ testu: průtokový test<br>NOEC (Lepomis macrochirus (slunečnice modrá)): 0,0432 mg/l<br>Doba expozice: 96 hodin<br>NOEC (Oncorhynchus mykiss (pstruh duhový)): 15 µg/l<br>Doba expozice: 90 dní   |
| Toxicita pro dafnie a jiné vodní bezobratlé                      | EC <sub>50</sub> (Daphnia magna (vodní blecha)): 0,190 mg/l<br>Doba expozice: 48 hodin   |
| Toxicita pro řasy/vodní rostliny                                 | EC <sub>50</sub> (Desmodesmus subspicatus (zelená řasa)): 0,068 mg/l<br>Cílový bod: biomasa<br>Doba expozice: 96 hodin<br>NOEC ((Desmodesmus subspicatus (zelená řasa)): >= 0,04 mg/l<br>Cílový bod: biomasa<br>Doba expozice: 72 hodin<br>NOEC (Desmodesmus subspicatus (zelená řasa)): >= 0,04 mg/l<br>Cílový bod: rychlost růstu<br>Doba expozice: 72 hodin<br>EC <sub>50</sub> (Anabaena flos-aquae (sinice)): > 0,17 mg/l<br>Cílový bod: Rychlost růstu<br>Doba expozice: 120 hodin<br>NOEC (Anabaena flos-aquae (sinice)): 0,17 mg/l<br>Cílový bod: Rychlost růstu<br>Doba expozice: 120 hodin<br>EC <sub>50</sub> (Senastrum capricornutum (zelená řasa)): > 0,14 mg/l<br>Cílový bod: Rychlost růstu<br>Doba expozice: 120 hodin<br>NOEC (Senastrum capricornutum (zelená řasa)): 0,14 mg/l<br>Cílový bod: Rychlost růstu<br>Doba expozice: 120 hodin |
| M-faktor (akutní vodní toxicita)                                 | 1000   |
| Toxicita pro mikroorganismy                                      | EC <sub>50</sub> (aktivovaný kal, průmyslový): > 1 000 mg/l<br>Doba expozice: 3 hodiny   |
| Toxicita pro ryby (chronická toxicita)                           | NOEC (Oncorhynchus mykiss (pstruh duhový)): 0,015 mg/l<br>Doba expozice: 90 dní  |
| Toxicita pro dafnie a jiné vodní bezobratlé (chronická toxicita) | NOEC (Chironomus riparius (mucharlekýn)): 0,0012 mg/l<br>Doba expozice: 28 dní<br>NOEC (Dafnie (vodní blecha)): 0,0099 mg/l<br>Cílový bod: Imobilizace<br>Doba expozice: 21 dní<br>Typ testu: průtokový test<br>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: <b>.FTL COMBO DOG S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ</b> |  |                 |
| Toxicita pro půdní organismy                                  | Typ testu: umělá půda<br>LC <sub>50</sub> > 1 000 mg/kg<br>Doba expozice: 14 dní<br>Druh: 'Eisenia foetida'<br>Metoda: Žížala, Test akutní toxicity. |                 |
| Toxicita pro suchozemské organismy                            | LD <sub>50</sub> (Apis mellifera (včely)): 0,00000417<br>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 301C

### 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 S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**

### 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 S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**

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 S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**

### 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 <a href="http://www.cas.org">www.cas.org</a> ) |
| 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 <sub>50</sub> | hodnota označuje dávku, která způsobí smrt 50 % zvířat po jejím podání   |
| LC <sub>50</sub> | 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 S, TUDLI/ 1/67+60.3MG CZ**

|                    |  |
|--------------------|--|
| EC <sub>50</sub>   | koncentrace látky, při které dochází u 50 % zvířat k účinnému působení na organismus                   |
| IC <sub>50</sub>   | 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.