Bezpečnostní list

podle Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 2020/878

SAN-B H4N

Datum sestavení/revize:	01.09.2026	verze:	1.0	Nahrazuje:	verze:	-	Strana 1 / 10

ODDÍL 1. IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1	**Identifikátor výrobku**	
	Název	SAN-B H4N
	Jiné prostředky identifikace	UFI: DW70-D010-7001-PEKA
	Registrační číslo REACH	nepřiděleno, nejedná se o látku
1.2	**Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**	
	Určená použití	reprofilační malta nivelivelizační (pro vodorovné povrchy), rychletuhnoucí
	Nedoporučená použití	neuvedené
1.3	**Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**	
	Distributor (subjekt odpovědný za uvádění na trh ČR)	PREMIX servis, spol. s. r. o. | Evropská 516/10 | 160 00 Praha 6 +420 603 418 267 | info@premixservis.cz| www.premixservis.cz
	Odborně způsobilá osoba odpovědná za přípravu bezpečnostního listu	PharmDr. Vladimír Végh, info@pharmis.cz
1.4	**Telefonní číslo pro naléhavé situace**	
	Toxikologické informační středisko | Na Bojišti 1 | Praha (nepřetržitě): +420 224 919 293 | +420 224 915 402. Informace pouze pro zdravotní rizika – akutní otravy lidí a zvířat	

ODDÍL 2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

Celková klasifikace směsi: směs je klasifikovaná jako nebezpečná podle Nařízení 1272/2008/ES (CLP).

2.1	**Klasifikace látky nebo směsi**		
	Klasifikace podle 1272/2008/ES	Skin Irrit. 2 H315	Žíravost/dráždivost pro kůži, podkategorie 2 Dráždí kůži.
		Skin Sens. 1 H317	Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže, kategorie 1 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
		Eye Dam. 1 H318	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1 Způsobuje vážné poškození očí.
		STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3
		H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
2.2	**Prvky označení**		
	Obsahuje	portlandský cement; Slínek vyrobený z oxidu vápenatého, síranu vápenatého, sulfohlinitanu vápenatého	
	Výstražný symbol nebezpečnosti		
	Signální slovo	NEBEZPEČÍ	
	Standardní věty o nebezpečnosti (H-věty)	H315	Dráždí kůži.
		H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
		H318	Způsobuje vážné poškození očí.
		H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
	Doplňkové informace o nebezpečnosti	nevyžaduje se	
	Doplňkové údaje na štítku pro některé směsi	nevyžaduje se	
	Pokyny pro bezpečné zacházení (P-věty)	P102	Uchovávejte mimo dosah dětí.
		P261	Zamezte vdechování prachu.
		P262	Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem.
		P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
		P305+P351+P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
		P310	Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

ODDÍL 2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

		P304+P340	PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
		P312	Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
		P501	Odstraňte obsah/obal v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními předpisy.
	Jiná povinná označení	nevyžaduje se	

2.3 Další nebezpečnost

Obsah látek PBT a vPvB: směs nepodléhá kritériím pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII Nařízení EU č. 1907/2006.
Žádná ze složek v množství ≥ 0,1 % není uvedena v Kandidátském seznamu látek vyvolávajících velké obavy (SVHC).
Žádná ze složek v množství ≥ 0,1 % není zařazena do seznamu sestaveného v souladu s čl. 59 odst. 1, protože má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, ani nebyla určena jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.

Nebezpečné účinky pro zdraví člověka	Suchá směs (prach) může při přímém kontaktu vážně dráždit kůži a dráždit, až poškodit oči. Při vdechování prachu může dojít k přechodnému podráždění dýchacích cest. Dlouhodobé vdechování prachu může vést k zdravotním problémům - rozvoj plicních onemocnění, jako je emfyzém, plicní fibróza (silikóza) nebo astma. Při smíchání s vodou vzniká silně zásaditá směs. Může způsobit poleptání očí a sliznic. Dlouhodobý kontakt rozpracované směsi s vodou může vést až k poleptání pokožky, protože se rozvíjí s počáteční absencí bolesti (např. při klečení na zemi), a to i přes nasákavý oděv. Směs je senzibilizující. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Cement obsažený v produktu obsahuje malé množství rozpustného chromu (Cr6+). Díky použití redukčních činidel v souladu s požadavky REACH, příloha XVII, čl. 47, neobsahuje více než 2 ppm (0,0002 %) rozpustného Cr6+, měřeno podle EN 196-10. U citlivých jedinců však i toto množství může vyvolat alergické reakce při styku s kůží.
Nebezpečné účinky pro životní prostředí	Směs není klasifikována jako nebezpečná pro životní prostředí. Při obvyklém použití se neočekávají žádné nežádoucí účinky v životním prostředí. Reaguje s vodou/vzdušnou vlhkostí na sloučeniny prakticky inertní v životním prostředí. Při úniku velkých množství může měnit pH vodního prostředí (alkalizace), která může poškozovat vodní organismy.
Nebezpečné fyzikálně-chemické účinky	Směs má po rozpracování s vodou silně zásaditý charakter. Při kontaktu s hliníkem a dalšími neušlechtilými kovy může působit korozivně a poškozovat jejich povrch.

ODDÍL 3. SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

Směs cementu, vápenného hydrátu, plniv a pomocných přísad.

3.1 Látky — nevztahuje se

3.2 Směsi — Směs obsahuje tyto nebezpečné látky / látky s expozičním limitem Společenství v pracovním prostředí / látky perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo látky vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní v množství vyšším než jsou limity pro uvádění v Bezpečnostním listu:

Název látky **Registrační číslo REACH**	**Obsah (% hm.)**	**ES číslo** **CAS číslo** **Indexové číslo**	**Klasifikace podle 1272/2008/ES***		**Expoziční limit**
portlandský cement**, *** Registrace REACH se nevyžaduje ****	25 - 30	266-043-4 65997-15-1 -	Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1 Eye Dam. 1 STOT SE 3	H315 H317 H318 H335	Exp. lim. (národní) viz. 8.1
Slínek vyrobený z oxidu vápenatého, síranu vápenatého, sulfohlinitanu vápenatého Registrace REACH se nevyžaduje ****	1 - 2	- - -	Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 STOT SE 3	H315 H318 H335	Exp. lim. (národní) viz. 8.1

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

** Portlandský cement je směsí chemických látek vyrobených výpalem nebo spékáním surovin, jimiž jsou převážně uhličitan vápenatý, oxid hlinitý, oxid křemičitý a oxid železitý, při vysokých teplotách (vyšších než 1200 °C (2192 °F)). Vyrobené chemické látky jsou vázány na krystalickou hmotu. Tato kategorie zahrnuje všechny dále specifikované chemické látky, jsou-li záměrně vyrobeny při výrobě portlandského cementu. Základními složkami této kategorie jsou Ca_2SiO_4 a Ca_3SiO_5. V kombinaci s těmito hlavními sloučeninami může tato kategorie zahrnovat také dále uvedené sloučeniny. $CaAl_2O_4$ $Ca_2Al_2SiO_7$ $CaAl_4O_7$ $Ca_4Al_6SO_{16}$ $CaAl_{12}O_{19}$ $Ca_{12}Al_{14}Cl_2O_{32}$ $Ca_3Al_2O_6$ $Ca_{12}Al_{14}F_2O_{32}$ $Ca_{12}Al_{14}O_{33}$ $Ca_4Al_2Fe_2O_{10}$ CaO $Ca_6Al_4Fe_2O_{15}$ $Ca_2Fe_2O_5$

*** V souladu s požadavky REACH, příloha XVII, čl. 47, neobsahuje více než 2 ppm (0,0002 %) rozpustného Cr6+, měřeno podle EN 196-10

ODDÍL 3. SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

**** Výjimka z registrační povinnosti podle č l. 2 odst. 7 písm. b) (REACH): 7. Chemicky neupravené přírodní látky – cementový slinek

Jiné složky

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

Název látky Registrační číslo REACH	Obsah (% hm.)	ES číslo CAS číslo Indexové číslo	Klasifikace podle 1272/2008/ES*		Expoziční limit
písek, křemičitý ***** REACH nepřiděleno, látka přírodního původu podle Článku 3, bod 39 1907/2006/ES	60 - 70	238-878-4 14808-60-7 -	látka není klasifikována jako nebezpečná	-	Exp. lim. (národní) viz. 8.1
Práškový kopolymer vinyl acetátu a etylenu	1 - 2	607-457-0 24937-78-8	látka není klasifikována jako nebezpečná	-	Exp. lim. (národní) viz. 8.1
oxid křemičitý, chemicky připravený / amorfní SiO2 REACH No. 01-2119379499-16-XXXX	1 - 2	231-545-4 7631-86-9 -	látka není klasifikována jako nebezpečná	-	Exp. lim. (národní) viz. 8.1

***** Obsahuje méně než 1 % respirabilní frakce, klasifikované jako STOT RE1 / obsahuje méně než 1,0 % hmot. respirabilního křemene

****** Výjimka z registrační povinnosti v souladu s článkem 2 ods. 7 písm. b: 7. chemicky nezměněné přírodní látky - nerosty

ODDÍL 4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1 Popis první pomoci

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

Při nadýchání	Nepředpokládá se nežádoucí ovlivnění zdraví při vdechování výparů směsi. Prach může při vdechování dráždit dýchací cesty. Při eventuálních těžkostech postiženou osobu vyneste z dosahu dalšího kontaktu. Dojde-li k podráždění dýchacích orgánů, malátnosti, nevolnosti nebo ke ztrátě vědomí po vdechování prachu, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc. Dojde-li k zástavě dýchání, použijte mechanický dýchací přístroj nebo poskytněte dýchání z úst do úst.
Při styku s kůží	Suchou směs se pokuste odstranit z oděvu nebo pokožky za sucha oprášením nebo vhodným kartáčem. Zasažený oděv by měl být co nejrychleji odstraněn. Umyjte části těla, které se dostaly do kontaktu větším množstvím vody a mýdlem. Použijte vhodný mastný reparační / regenerační krém. Při přetrvávajícím podráždění pokožky vyhledejte lékařskou pomoc.
Při zasažení očí	Pokud dojte k vniknutí prachu nebo rozpracované směsi s vodou do očí, při násilně otevřených víčkách nejméně 15 minut vyplachujte vlažnou tekoucí vodou. Je-li to možné, použijte izotonický roztok (0,9% vodní roztok NaCl) nebo jiný izotonizovaný oční výplach. Pokud má postižený kontaktní čočky, je potřebné je před vyplachováním vyjmout. Vyhledejte odbornou lékařskou pomoc - oftalmologa.
Při požití	Při úmyslném požití vypláchněte ústa vodou, podejte postiženému vodu. Nevyvolávejte zvracení! Při spontánním zvracení zabraňte vdechnutí zvratků. Ihned konzultujte s lékařem a ukažte obal nebo tento bezpečnostní list.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Suchá směs (prach) může při přímém kontaktu vážně dráždit kůži a dráždit, až poškodit oči. Při vdechování prachu může dojít k přechodnému podráždění dýchacích cest. Dlouhodobé vdechování prachu může vést k zdravotním problémům - rozvoj plicních onemocnění, jako je emfyzém, plicní fibróza (silikóza) nebo astma. Při smíchání s vodou vzniká silně zásaditá směs. Může způsobit poleptání očí a sliznic. Dlouhodobý kontakt rozpracované směsi s vodou může vést až k poleptání pokožky, protože se rozvíjí s počáteční absencí bolesti (např. při klečení na zemi), a to i přes nasákavý oděv

4.3 Pokyny týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Není známa žádná specifická terapie. Použijte podpornou a symptomatickou léčbu. Postupujte opatrně při zvracení a výplachu žaludku.

ODDÍL 5. OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva	tříštěná voda, pěna odolná alkoholům, suché hasivo, oxid uhličitý (CO2) nebo jiné hasící plyny - směs je nehořlavá, přizpůsobte hořícímu materiálu
Nevhodná hasiva	nepoužívejte plný proud vody, může přispívat k šíření požáru

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

ODDÍL 5. OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

	Nejsou známa žádná specifická rizika v případě požáru. Směs je nehořlavá - anorganické minerály.
5.3	Pokyny pro hasiče
	Evakuujte oblast. Hasiči musí vždy používat standardní ochranné pomůcky a v uzavřených prostorách také přenosný dýchací přístroj - možný vznik toxických, dráždivých a hořlavých rozkladných produktů. Použijte vodní mlhu pro chlazení povrchů vystavených ohni a pro ochranu personálu. Pokud je to možné, zabraňte, aby se odtok z požárnického zařízení nebo kontaminovaná voda použitá na hašení dostaly do vodních toků, kanalizace nebo zásob pitné vody.

ODDÍL 6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1	**Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**	
	Nejsou potřebná žádná speciální opatření. Dodržujte předpisy pro ochranu osob a bezpečnost při práci. V případě havárie zabraňte kontaktu s očima a sliznicemi, jako i dlouhodobému kontaktu s kůží. Při likvidaci havárie zabraňte víření prachu. Nechráněné osoby vykažte z místa havárie. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky podle Oddílu 8. V uzavřených prostorách zajistěte dostatečnou ventilaci. Další ochranná opatření mohou být nutná v závislosti na konkrétních okolnostech a/nebo znaleckém posudku osob odpovídajících za nouzové situace.	
6.2	**Opatření na ochranu životního prostředí**	
	Nejsou potřebná žádná speciální opatření. Směs by se neměla dostat ve velkých množstvích do kanalizace, povrchových nebo podzemních vod. Potenciální nežádoucí působení v životním prostředí lze zmírnit dostatečným zředěním velkým množstvím vody. Velký rozsah úniku oznamte příslušným úřadům odpovědným za ochranu životního prostředí.	
6.3	**Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**	
	Suchá směs	Mechanicky posbírejte a umístěte do vhodného kontejneru pro bezpečnou likvidaci. Kontejnery musí být označeny. Při likvidaci havárie zabraňte víření prachu. Při vysávání nebo odsávání použijte filtry s vysokou účinností vůči částicím (EPA / HEPA filtry, EN 1822-1:2009). Je možné směs navlhčit a využít postupy uvedené pro čištění mokré směsi. Sebraný materiál zneškodňujte v souladu s místně platnými předpisy (viz. Oddíl 13.). Zasaženou plochu dočistěte velkým množstvím vody.
	Mokrá směs	Mechanicky posbírejte a umístěte do vhodného kontejneru pro bezpečnou likvidaci. Kontejnery musí být označeny. Ponechte směs vytvrdnout. Sebraný materiál zneškodňujte v souladu s místně platnými předpisy (viz. Oddíl 13.). Zasaženou plochu dočistěte velkým množstvím vody.
	Vytvrdnutá směs	zlikvidujte jako stavební odpad
	Nekontaminovanou suchou směs lze opakovaně použít. Suchou ani mokrou směs nikdy nesplachujte do kanalizačních a jiných odvodňovacích systémů nebo vodních toků a vodních ploch.	
6.4	**Odkaz na jiné oddíly**	
	Dodržujte pokyny uvedené v oddílech 8 a 13	

ODDÍL 7. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1	**Opatření pro bezpečné zacházení**
	Zabraňte kontaktu s očima, sliznicemi a kůží. Používejte osobní ochranné pracovní prostředky, viz. Oddíl 8. K dispozici by měli být prostředky pro nouzový výplach očí. Nevdechujte prach - předcházejte víření prachu. Při dlouhodobé práci v interiéru zabezpečte vhodnou ventilaci a odsávání. Při manipulaci se suchou směsí předcházejte víření prachu. Při manipulaci se směsí rozpracovanou ve vodě nepoužívejte hliníkové nádoby / nástroje
7.2	**Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
	Skladujte dobře uzavřené v originálních nebo správně označených náhradních obalech. Skladujte na suchém a chladném místě, chráněném před působení povětrnosti s dostatečným větráním. Chraňte před vlhkostí. Neuchovávejte v hliníkových obalech. Uchovávejte mimo dosahu dětí. Uchovávejte odděleně od potravin, krmiv pro zvířata a nápojů.
7.3	**Specifické konečné / specifická konečná použití**
	Penetrace pod vyrovnávací podlahové hmoty

ODDÍL 8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE /OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1 Kontrolní parametry

Expoziční limity podle Nařízení vlády č. 361/2007 Sb.:

CAS	název	Expoziční limit	
65997-15-1	cement, portlandský jako: cement	PELc: NPEL-P:	10 mg.m^{-3} nestanoveno
		Prachy s převážně nespecifickým účinkem	
-	Slínek vyrobený z oxidu vápenatého, síranu vápenatého, sulfohlinitanu vápenatého jako: cement	PELc: NPEL-P:	10 mg.m^{-3} nestanoveno
14808-60-7	písek křemičitý	PELr: (respirabilní frakce) (TSH):	Fr = 100%: 0,1 mg.m^{-3}

ODDÍL 8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE /OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

		jako: křemen	PELc (celková koncentrace):	-
	7631-86-9	oxid křemičitý, chemicky připravený* jako: amorfní SiO2	PELc: *Prachy s možným fibrogenním účinkem*	6 $mg.m^{-3}$
	24937-78-8	Práškový kopolymer vinyl acetátu a etylenu jako: prach polymerních materiálů	PELc: NPEL-P:	5 $mg.m^{-3}$ nestanoveno

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

Limitní hodnoty expozice (LHE) na pracovišti podle požadavků EU:

CAS	název	LHE	
-	-	-	-

Jiné doporučené hodnoty: nestanoveno

CAS	název	Expoziční limit	
-	-	-	

Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL): pro směs nestanoveno. Složky:

portlandský cement pracovníci / profesionální uživatelé systémové chronické účinky, inhalačně:	3 mg/m3 (8 h)

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

8.2 Omezování expozice

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

Vhodné technické kontroly

Nejsou potřebné žádné specifické požadavky

Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků:

a) Ochrana očí a obličeje:	Zabraňte vniknutí do očí. Při riziku víření uvolněného prachu a vniknutí do oka nebo při riziku zasažení oka směsí rozpracovanou ve vodě používejte vhodné těsné ochranné brýle nebo celoobličejový štít. (ČSN EN 166).
b) Ochrana kůže:	Před a po práci se doporučuje použít vhodné ochranný a regenerační krém. Při manipulaci se směsí používejte vhodné nepropustné a nenasákavé ochranné pracovní rukavice Doporučený materiál guma, butylkaučuk, nitrilkaučuk, fluorkaučuk (EN ISO 374), ideálně podšité bavlnou. Nepoužívejte nasákavé rukavice – kožené nebo textilní. Používejte vhodný ochranný oděv s dlouhými rukávy. Je potřebné zajisti, aby se směs nedostala do obuvi. Pokud není možné zabránit kontaktu se směsí (např. velkoplošná aplikace potěrů), použijte voděodolnou obuv, kalhoty a ochranu kolen. **Poznámka**: Vhodnost rukavic a čas propuštění se bude lišit na základě specifických podmínek používání. Pro přesné informace o výběru rukavic a časech propuštění pro vaše podmínky použití kontaktujte výrobce rukavic. Při výběru specifických vhodných rukavic pro příslušné použití a trvání expozice byste měli brát do úvahy všechny faktory pracovního prostředí, jako např. další používané chemikálie, fyzikální faktory (možnost přeřezání, roztržení, tepelná odolnost), jako i specifikace a doporučení konkrétního výrobce. Poškozené rukavice ihned vyměňte.
c) Ochrana dýchacích cest:	Při obvyklém (běžném) použití není potřebná. Nevdechujte prach. Pokud při práci dochází k víření prachu a k překročení předepsaných expozičních limitů, použijte obličejový respirátor / masku s filtrem proti částicím, typ FF P2 podle ČSN EN 143.
d) Tepelná nebezpečí:	Nehrozí při normálním používání.

Omezování expozice životního prostředí

Při skladování a manipulaci zajistěte těsnot obalů – zabraňte únikům větších množství do životního prostředí, povrchových a podzemních vod. Skladovací a manipulační prostory vybavte prostředky pro sanaci úniků. Dbejte obvyklých opatření na ochranu životního prostředí, viz bod 6.2 a 12. Dodržujte platné environmentální předpisy omezující vypouštění do vzduchu, vody a půdy. Chraňte životní prostředí uplatněním příslušných kontrolních opatření pro prevenci či omezení emisí.

Enviromentální kontrola vystavení je relevantní pro vodní prostředí, protože emise směsi v různých fázích životního cyklu (Výroba a použití) se vztahují především na podzemní a odpadní vody. Tento účinek na vodu a vyhodnocení rizika zahrnuje vliv na organizmy / ekosystémy v důsledku možný změn pH, které souvisejí s uvolňování hydroxidu vápenatého / cementu. Předpokládá se, že toxicita dalších rozpuštěných anorganických iontů bude ve srovnání s možným účinkem pH zanedbatelná. Jakékoliv účinky, které se mohou vyskytnout v průběhu výroby a používání, je nožné očekávat v lokálním rozsahu. Hodnota pH odpadní a povrchových vod by neměla překročit 9. V opačném případě by to mohlo mít vliv na komunální i průmyslové čistírny odpadních vod. Při expozici suchozemskému

ODDÍL 8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE /OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

prostředí se nevyžadují žádné speciální opatření na kontrolu emisí.

ODDÍL 9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Poznámka: Fyzikální a chemické vlastnosti jsou poskytovány pouze pro zohlednění bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí a nemusí zcela zastupovat specifikace výrobku. Pro další podrobné informace kontaktujte dodavatele

Vlastnost	hodnota	metoda / podmínky
vzhled:	jemný prášek	-
barva:	bělavý / šedý	-
zápach:	bez zápachu	-
bod tání/bod tuhnutí:	informace není k dispozici	-
bod varu / počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	informace není k dispozici	-
hořlavost:	informace není k dispozici	-
dolní a horní mezní hodnota výbušnosti:	nehořlavé	-
bod vzplanutí:	nehořlavé	-
teplota samovznícení:	nepodléhá samovznícení	-
teplota rozkladu:	informace není k dispozici	-
pH:	informace není k dispozici	-
kinematická viskozita:	nevztahuje se	-
rozpustnost:	neomezeně mísitelné ve vodě	20°C
rozdělovací koeficient: n-oktanol / voda (log):	informace není k dispozici	-
tlak páry:	informace není k dispozici	-
hustota a/nebo relativní hustota:	informace není k dispozici	-
relativní hustota páry:	informace není k dispozici	-
charakteristika částic:	informace není k dispozici	-

9.2 Další informace

-	-	-

ODDÍL 10. STÁLOST A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita

Směs nebyla testována. Na základě složení se za normálních podmínek používání a skladování neočekává významná reaktivita, kromě určeného použití - při smíchání s vodou tvrdne na stabilní hmotu, která není dále reaktivní.

Směs má po rozpracování s vodou silně zásaditý charakter. Při kontaktu s hliníkem a dalšími neušlechtilými kovy může působit korozivně a poškozovat jejich povrch. Může též exotermicky reagovat s kyselinami a amonnými solemi.

10.2 Chemická stabilita

Za normálních podmínek používání a skladování chemicky stabilní

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známé žádné závažné nebezpečné reakce.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Stabilní za normálních podmínek. Chraňte před vlhkostí / vodou (nevztahuje se na určené použití).

10.5 Neslučitelné materiály

Kyseliny, amonné soli, hliník a jiné neušlechtilé kovy.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou známé. Při běžném používání nevznikají žádné nebezpečné rozkladné produkty.

ODDÍL 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

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

a) Akutní toxicita	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Na základě složení se nepředpokládá přímé toxické působení. Škodlivé zdravotní účinky vznikají na základě dráždivých až leptavých účincích na sliznice trávicího a dýchacího traktu. Dlouhodobé vdechování prachu může vést k zdravotní potížím - rozvoj/zhoršování plicních onemocnění.
b) Žíravost / dráždivost pro kůži	Dráždí kůži. Dlouhodobý nebo opakovaný styk s nechráněnou pokožkou může způsobovat odmaštění až kožní záněty (dermatitidu).

ODDÍL 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

		Při kontaktu cementu s Mokrou pokožkou působí zduření, pukání nebo praskání pokožky. Delší kontakt se současným třením může způsobit silné popáleniny.
	c) Vážné poškození / podráždění očí	Způsobuje vážné poškození očí při přímém kontaktu. Přímý kontakt s cementem může způsobit poškození rohovky mechanickou zátěží, okamžité nebo opožděné podráždění nebo zánět. Přímý kontakt s větším množstvím suchého prachu z cementu nebo potřísnění mokrým cementem může způsobit účinky od lehkého podráždění očí (např. zánět spojivek nebo víčka) po chemické popáleniny, poleptání a slepotu.
	d) Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže	Směs je senzibilizující. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Cement obsažený v produktu obsahuje malé množství rozpustného chromu (Cr6+). Díky použití redukčních činidel v souladu s požadavky REACH, příloha XVII, čl. 47, neobsahuje více než 2 ppm (0,0002 %) rozpustného Cr6+, měřeno podle EN 196-10. U citlivých jedinců však i při tomto množství může dojít vyvolání alergické reakce při styku s kůží. Někteří jednotlivci mohou trpět po expozici mokrým cementovým prachem edémem způsobeným buď vysokým pH, které vyvolává kontaktní dermatitidu, z podráždění po dlouhodobém kontaktu, nebo imunologickou reakci na rozpustný Cr (VI), který vyvolává kontaktní alergickou dermatitidu. Reakce se může objevit v různé formě od mírné vyrážky až po těžkou dermatitidu a je kombinací obou výše uvedených mechanismů. Pokud cement obsahuje redukční činidlo k redukci obsahu rozpustného Cr(VI), a pokud v době skladovatelnosti není překročen limit pro rozpustný Cr(VI), senzibilizující účinek se neočekává.
	e) Mutagenita v zárodečných buňkách	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Složky směsi nemají známý mutagenní účinek.
	f) Karcinogenita	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Složky směsi nemají známý karcinogenní účinek.
	g) Toxicita pro reprodukci	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Složky směsi nemají známý potenciál pro reprodukční toxicitu.
	h) Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Vdechování prachu může přechodně dráždit dýchací cesty, tento účinek však není důvodem pro klasifikaci. Prach portlandského cementu může dráždit hrtan a dýchací cesty. Po účinku expozice vyšší, než hygienické limity se může projevit kašel, kýchání, dýchavičnost nebo dušnost. Celková struktura důkazů jasně naznačuje, že expozice v pracovním prostředí vede k nedostatečnosti dýchací funkce. Avšak dostupné důkazy jsou momentálně nedostatečné ke stanovení úplné jistoty ve vztahu velikosti dávky a těchto účinků.
	i) Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. Na základě složení se v aplikovatelných množstvích při obvyklé manipulaci neočekávají žádné toxické účinky související specificky s opakovanou expozicí.
	j) Nebezpečnost při vdechnutí	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
11.2	**Informace o další nebezpečnosti**	
	Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému	Žádná ze složek v množství ≥ 0,1 % není zařazena do seznamu sestaveného v souladu s čl. 59 odst. 1, protože má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, ani nebyla určena jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605
	Další informace	Nejsou známa žádná další zdravotní rizika.

ODDÍL 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

Směs není klasifikována jako nebezpečná pro životní prostředí. Reaguje s vodou/vzdušnou vlhkostí na sloučeniny prakticky inertní v životním prostředí. Při úniku velkých množství může měnit pH vodního prostředí (alkalizace).

12.1	**Toxicita**
	Pro směs experimentálně nestanoveno. Na základě složení a kalkulační metody klasifikace není směs klasifikována jako nebezpečná pro životní prostředí. Při obvyklém použití se neočekávají žádné nežádoucí účinky v životním prostředí. Při úniku velkých množství může měnit pH vodního prostředí (alkalizace). Zásadité pH (> 7) může za určitých okolností mít toxické účinky na vodní organizmy
12.2	**Perzistence a rozložitelnost**
	Pro směs nestanoveno. Složky jsou tvořené anorganickými minerálními látkami.
12.3	**Bioakumulační potenciál**
	Informace není k dispozici. Složky nemají bioakumulační vlastnosti.
12.4	**Mobilita v půdě**
	Není mobilní v půdě. Reaguje s vodou/vzdušní/půdní vlhkostí na pevný, relativně inertní materiál.
12.5	**Výsledky posouzení PBT a vPvB**

ODDÍL 12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

	Směs nepodléhá kritériím pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII Nařízení EU č. 1907/2006, žádná ze složek v množství ≥ 0,1 % není uvedena v Kandidátském seznamu látek vyvolávajících velké obavy (SVHC).
12.6	**Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
	Žádná ze složek v množství ≥ 0,1 % není zařazena do seznamu sestaveného v souladu s čl. 59 odst. 1, protože má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, ani nebyla určena jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605.
12.7	**Jiné nepříznivé účinky**
	Nejsou známé.

ODDÍL 13. POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

Metody nakládání s odpady

13.1	Doporučuje se odevzdat firmě mající licenci na zpracování odpadů nebo do autorizované sběrny. Likvidace musí odpovídat všem požadavků platných evropských a místních předpisů pro nebezpečné odpady.			
	Metody zneškodňování látky nebo směsi:	Nedošlo-li k výraznému znečištění / znehodnocení materiálu, lze při zachycení v suchém stavu opakovaně použít. Při likvidaci postupujte podle níže uvedených postupů v certifikované sběrně odpadů. Podle Evropského katalogu odpadů je klasifikace daného typu odpadu specifická pro dané použití a ne pro produkt. Klasifikaci odpadu proto musí provést konečný uživatel na základě jeho konkrétního použití.		
		Navrhovaná klasifikace odpadu podle předpokládaného použití:		
		Suchá směs:	10 13 ODPADY Z VÝROBY CEMENTU, VÁPNA A SÁDRY A PŘEDMĚTŮ A VÝROBKŮ Z NICH VYRÁBĚNÝCH	
			Název druhu odpadu:	Odpady z jiných směsných materiálů na bázi cementu neuvedené pod čísly 10 13 09 a 10 13 10
			Katalogové číslo odpadu:	10 13 11
			Nebezpečný odpad:	ne (kategorie O)
		Zatuhlá směs po reakci s vodou:	10 13 ODPADY Z VÝROBY CEMENTU, VÁPNA A SÁDRY A PŘEDMĚTŮ A VÝROBKŮ Z NICH VYRÁBĚNÝCH	
			17 01 BETON, CIHLY, TAŠKY A KERAMIKA	
			Název druhu odpadu:	Název druhu odpadu:
			Katalogové číslo odpadu:	Katalogové číslo odpadu:
			Nebezpečný odpad:	Nebezpečný odpad:
	Metody zneškodňování kontaminovaných obalů:		Po důkladném vyprázdnění možné recyklovat.	
			15 01 OBALY (VČETNĚ ODDĚLENĚ SBÍRANÉHO KOMUNÁLNÍHO OBALOVÉHO ODPADU)	
			Název druhu odpadu:	Papírové a lepenkové obaly / Plastové obaly
			Katalogové číslo odpadu:	15 01 01 / 15 01 02
			Nebezpečný odpad:	ne (kategorie O)

ODDÍL 14. INFORMACE PRO PŘEPRAVU

Směs **není** klasifikována jako nebezpečná pro přepravu ve smyslu ADR/RID/IMDG/ICAO/IATA.

14.1	UN číslo nebo ID číslo:			
14.2	**Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**			
	Pozemní přeprava ADR	Železniční přeprava RID	Námořní přeprava IMDG	Let. přeprava ICAO/IATA
	-	-	-	-
14.3	**Třída / třídy nebezpečnosti pro přepravu**			
	Pozemní přeprava ADR	Železniční přeprava RID	Námořní přeprava IMDG	Let. přeprava ICAO/IATA
	-	-	-	-
	Klasifikační kód			
	-	-	-	-
	Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemler)			
	-	-	-	-
	Bezpečnostní značka			
	-	-	-	-

ODDÍL 14. INFORMACE PRO PŘEPRAVU

	Jiné poznámky			
	-	-	-	-
14.4	**Obalová skupina**			
	Pozemní přeprava ADR	Pozemní přeprava ADR	Pozemní přeprava ADR	Pozemní přeprava ADR
	-	-	-	-
14.5	**Nebezpečnost pro životní prostředí:**		ne	
14.6	**Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele:**		nevyžaduje se	
14.7	**Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO:**		nepřepravuje se	

ODDÍL 15. INFORMACE O PŘEDPISECH

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

15.1 Právní předpisy

- Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky
- Nařízení Komise (EU) 2020/878 ze dne 18. června 2020, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)
- Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
- Směrnice Komise 2000/39/ES ze dne 8. června 2000 o stanovení prvního seznamu směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci
- Směrnice Komise 2006/15/ES ze dne 7. února 2006 o stanovení druhého seznamu směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES a změně směrnic
- 91/322/EHS a 2000/39/ES
- Směrnice Komise 2009/161/EU ze dne 17. prosince 2009, kterou se stanoví třetí seznam směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES a kterou se mění směrnice Komise 2000/39/ES
- Směrnice Komise (EU) 2017/164 ze dne 31. ledna 2017, kterou se stanoví čtvrtý seznam směrných limitních hodnot expozice na pracovišti podle směrnice Rady 98/24/ES a kterou se mění směrnice Komise 91/322/EHS, 2000/39/ES a 2009/161/EU
- Směrnice Komise (EU) 2019/1831 ze dne 24. října 2019, kterou se stanoví pátý seznam směrných limitních hodnot expozice na pracovišti podle směrnice Rady 98/24/ES a kterou se mění směrnice Komise 2000/39/ES
- Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EH
- Evropský katalog odpadů
- Vyhláška č. 8/2021 Sb. o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů)
- Zákon č. 541/2020 Sb. o odpadech, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy
- Zákon č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy
- Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci.
- Zákon 309/2001 Sb., v platném znění, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci
- Vyhláška č.432/2003 Sb. zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů.
- Nařízení vlády č.101/2005 Sb., o podrobnějších požadavcích na pracoviště a pracovní prostředí
- Zákon č. 201/2012 Sb. o ochraně ovzduší ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění)
- Zákon č. 477/2001 Sb. o obalech ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcí předpisy a další související
- Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech
- Směrnice Komise 2013/10/EU ze dne 19. března 2013, kterou se mění směrnice Rady 75/324/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aerosolových rozprašovačů, aby byla její ustanovení o označování přizpůsobena nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

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

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

Název látky, skupiny látek nebo směsi	Omezující podmínky
-	-

15.2	**Posouzení chemické bezpečnosti**	Nebylo dosud provedeno.

ODDÍL 16. DALŠÍ INFORMACE

a)	**Změny provedené v bezpečnostním listu v rámci revize:**	Aktualizovány byly všechny části Bezpečnostního listu z důvodu

SAN-B H4N

ODDÍL 16. DALŠÍ INFORMACE

		sladění s požadavky Nařízení Komise EU 2020/878.	
b)	**Klíč nebo legenda ke zkratkám:**		
	ACGIH	Americký výbor průmyslových hygieniků (American Conference of Industrial Hygienists)	
	AGW	Hraniční hodnota na pracovišti (Arbeitsplatzgrenzwerte)	
	BSK	Biologická spotřeba kyslíku	
	ČSN	Česká technická norma	
	DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům	
	EC50	Koncentrace látky při které je zasaženo 50 % populace	
	Exp. lim.	Expoziční limit	
	Eye Dam. 1	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1	
	CHSK	Chemická spotřeba kyslíku	
	IATA	Mezinárodní asociace leteckých dopravců	
	IBC	Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie	
	IC50	Koncentrace působící 50% blokádu	
	ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví	
	IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží	
	LC50	Smrtelná koncentrace látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50 % populace	
	LD50	Smrtelná dávka látky, při které lze očekávat, že způsobí smrt 50 % populace	
	LHE	Limitní hodnota expozice	
	MARPOL	Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí	
	NPK-P	Nejvyšší přípustné koncentrace	
	PBT	Látky perzistentní, bioakumulativní a toxické	
	PEL	Přípustný expoziční limit	
	PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům	
	Skin Irrit. 2	Žíravost/dráždivost pro kůži, podkategorie 2	
	Skin Sens. 1	Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže, kategorie 1	
	STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3	
	VOC	Těkavé organické látky	
	vPvB	Látky vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní	
c)	**Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat:**		Při vypracování tohoto Bezpečnostního listu byly použity originální verze MSDS / BL použitých surovin a výrobní receptura výrobce.
d)	**Hodnocení nebezpečnosti a klasifikace směsi:**		Hodnocení směsi bylo vykonáno expertním posudkem a konvenční kalkulační metodou podle Nařízení 1272/2008/ES.
e)	**Seznam příslušných standardních vět o nebezpečnosti:**		
	H315	Dráždí kůži.	
	H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.	
	H318	Způsobuje vážné poškození očí.	
	H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.	
f)	Pokyny pro školení pracovníků	Není potřebné u malospotřebitelů, při profesionálním použití se vyžaduje běžné školení pro manipulaci s nebezpečnými chemickými látkami a směsmi, běžné školení bezpečnosti práce. Bezpečnostní list by měl být vždy pracovníků k dispozici.	
g)	Další informace	Bezpečnostní list je zpracován v souladu s požadavky Zákona č. 350/2011 Sb., Nařízení ES 1907/2006 (REACH), Nařízení ES 1272/2008 (CLP) a Nařízení Komise EU 2020/878. Uvedené informace popisují pouze bezpečnostní vlastnosti produktu a zakládají se na aktuálním stavu našich poznatků. Dodavatelské specifikace jsou uvedeny v příslušných produktových listech. Tyto informace nepředstavují žádnou záruku vlastnosti popsaných produktů ve smyslu zákonné záruky. Tyto informace se vztahují pouze na výše uvedený produkt ve stavu dodání a nemusí být platné při použití s jiným produktem nebo v jiné oblasti použití. V případě použití látky nebo směsi jiným způsobem než je uvedeno v tomto Bezpečnostním listu, dodavatel nezodpovídá za případnou škodu. Bezpečnostní list nezbavuje používatele v žádném případě povinnosti poznat a dodržovat všechny zákonné ustanovení upravující jeho činnost. Jen samotný používatel na sebe přebírá odpovědnost za realizaci opatření, vztahujících se ke způsobu, jakým je produkt používán. Soubor zmíněných zákonných ustanovení a předpisů má za úkol pomoci tomu, komu je určený, naplnit závazky, které mu přináleží. Jejich výpis však není možné považovat za konečný. Používatel se musí sám ujistit, že nemusí dodržovat ještě další závazky, které přímo nevyplynou z tu citovaných podkladů.	
Vypracoval		PharmDr. Vladimír Végh, PHARMIS www.pharmis.cz	