

Kód výrobku	B11645302	Strana 1 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

Bezpečnostní a datový list materiálu

BIPLAY SX

ODDÍL 1 - IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

- 1.1 Identifikátor výrobku** **Biplay SX**
 Látka / směs: směs
 Číslo: 50000021
 Další názvy směsi: Traton SX, Express Gold 33 SX
 Jednoznačný identifikátor složení (UFI): HUYW-N2XQ-0N4N-3E4J
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
 Určená použití směsi: Zemědělské použití - herbicid
 Nedoporučené použití směsi: -
- 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
 Jméno a obchodní jméno: FMC Agro Česká republika spol. s r.o.
 Generála Píky 430/26
 Místo podnikání nebo sídlo: 160 00 Praha 6 – Dejvice
 Telefon: +420 724 041 784
 Adresa elektronické pošty: SDS-Info@fmc.com
- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace**
 Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK Na bojišti 1, 128 08 Praha 2
 Toxikologické informační středisko 224 919 293 nebo 224 915 402
 Telefon (nepřetržitě)
 V případě požáru, úniku, rozlití nebo jiné nehody: +1 703 / 527 3887 (CHEMTREC - Collect)
 CHEMTREC nebo +(420)-228880039

ODDÍL 2 - IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

- 2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
 Klasifikace podle Nařízení (ES) č. 1272/2008:
 STOT RE 2, H373
 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410
- 2.2 Prvky označení**
 Označení podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008:

Kód výrobku	B11645302	Strana 2 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

Výstražné symboly
GHS08
GHS09

Signální slovo: VAROVÁNÍ
Standardní věty o nebezpečnosti

H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici

Pokyny pro bezpečné zacházení

P260	Nevdechujte mlhu nebo páry.
P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P314	Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P391	Uniklý produkt seberte.
P501	Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě nebo vrácením dodavateli.

Doplňující informace:

EUH401	Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro lidské zdraví a životní prostředí.
EUH208	Obsahuje tribenuron-methyl (ISO). Může vyvolat alergickou reakci

2.3 Další nebezpečí:

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

Ekologické informace: Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článek 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

Toxikologické informace: Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článek 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

Označení přípravku z hlediska rizik pro necílové organismy a životní prostředí podle vyhlášky č.326/2004 Sb. a vyhlášky č.329/2004 Sb.:

SP 1	Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).
SPe3	Za účelem ochrany necílových rostlin dodržujte neošetřené pásmo 5 m od okraje ošetřovaného pozemku.
SPe3	Za účelem ochrany vodních organismů snižte úlet dodržením neošetřené ochranného pásma 4 m vzhledem k povrchové vodě.
OPII	Přípravek je vyloučen z použití v ochranném pásmu II. stupně zdrojů podzemní a povrchové vody.

Kód výrobku	B11645302	Strana 3 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

ODDÍL 3 - SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH
3.1. Látky

Neuplatňuje se.

3.2 Směsi
Chemická charakteristika

Název látky (ISO)	Identifikační čísla a názvy	Obsah v % hmotnosti směsi	Klasifikace 1272/2008/ES
Tribenuron-methyl	IUPAC (tribenuron): Methyl 2-[4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl(methyl)carbamoylsulfamoyl]benzoate CA (tribenuron): Methyl 2-[[[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)methylamino]carbonyl]amino]sulfonyl]benzoate CAS číslo: 101200-48-0 ES: 401-190-1 Registrační číslo: 607-177-00-9	>= 20 - < 25	Skin Sens. 1, H317 (štitná žláza, nervový system); STOT RE 2, H373; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; M (acute)=100 M (chronic)=100
Metsulfuron-methyl	IUPAC: methyl 2-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)benzoate CA: methyl 2-[[[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]benzoate CAS číslo: 74223-64-6 IUPAC číslo: 441.201 Registrační číslo: 613-139-00-2	>= 10 - < 20	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Factor (Acute aquatic toxicity): 1.000 M-Factor (Chronic aquatic toxicity): 1.000
Uhličitan sodný	CAS číslo: 497-19-8 ES číslo: 207-838-8	>= 1 - < 10	Eye Irrit. 2; H319
Trisodium phosphate dodecahydrate	CAS číslo: 10101-89-0 EC číslo (EINECS): 231-509-8	>= 1 - < 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 (Respirační system) Odhad akutní toxicity Akutní inhalační toxicita (prach/mlha): 0,830083

Plné znění H vět: viz část 16.

Kód výrobku	B11645302	Strana 4 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

ODDÍL 4 - POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1 Popis první pomoci

Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností, uvědomte lékaře a poskytněte mu informace z tohoto Bezpečnostního listu.

Všeobecné pokyny:

Osobám v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy.

První pomoc při nadýchání při aplikaci:

Vyjděte na čistý vzduch. Při závažném vystavení vlivu konzultujte s lékařem. Může být nutné provádět umělé dýchání a/nebo dýchání kyslíku.

První pomoc při zasažení kůže:

Potřísněný oděv a obuv ihned odložte. Ihned omývejte mýdlem a velkým množstvím vody. Při podráždění pokožky nebo alergických reakcích vyhledejte lékaře. Potřísněný oděv před novým použitím vyperte

První pomoc při zasažení očí:

Nebude-li to obtížné, vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou použity. Mějte oči otevřené a vyplachujte je pomalu a šetrně 15-20 minut vodou. Při přetrvávajícím podráždění očí vyhledejte odborného lékaře.

První pomoc při náhodném požití:

Vyhledejte lékařskou pomoc. NEVYVOLÁVEJTE zvracení, pokud to nenařídí lékař nebo středisko pro otravy. Je-li postižený v bezvědomí: Vypláchněte ústa vodou.

Při vyhledání lékařského ošetření informujte lékaře o přípravku, se kterým postižený pracoval, a o poskytnuté první pomoci. V případě potřeby lze další postup při první pomoci (i event. následnou terapii) konzultovat s Toxikologickým informačním střediskem: Telefon nepřetržitě: 224 919 293 nebo 224 915 402.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky:

Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

V případě požití je požadována okamžitá odborná lékařská pomoc. Ukažte tento bezpečnostní list lékaři.

Poznámky pro lékaře:

Není znám žádný specifický protijed. Po dekontaminaci by měla být léčba zaměřena na kontrolu symptomů a klinického stavu.

Kód výrobku	B11645302	Strana 5 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

ODDÍL 5 - OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva: Vodní mlha, pěna, hasicí prášek, oxid uhličitý (CO₂).

Vodu použít jen ve formě jemného zamlžování a pouze v případech, kdy je dokonale zabezpečeno, aby kontaminovaná voda nemohla proniknout do veřejné kanalizace, zdrojů podzemních vod a recipientů vod povrchových a nemohla zasáhnout zemědělskou půdu.

Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů: Plný proud vody, (nebezpečí kontaminace)

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Základními produkty rozkladu jsou těkavé, toxické, dráždivé a hořlavé sloučeniny, jako jsou oxidy dusíku, oxid siřičitý, oxid uhelnatý, oxid uhličitý a oxid fosforečný.

Zabraňte odtoku přehrazením, aby se zamezilo úniku kontaminovaných vod do kanalizace nebo vodních toků.

5.3 Pokyny pro hasiče

K ochlazení nádob vystavených ohni použijte vodní sprej. Přibližujte se k ohni po větru, abyste zabránili vzniku nebezpečných par a toxických produktů rozkladu. Haste z chráněného místa nebo z maximální možné vzdálenosti.

Sbírejte kontaminovanou vodu použitou k hašení odděleně. Tato se nesmí vypouštět do kanalizace.

Zbytky po požáru a kontaminovaná voda použitá k hašení musí být zneškodněny v souladu s místními předpisy

Speciální ochranné vybavení: Použijte autonomní dýchací přístroj a protichemický oblek.

ODDÍL 6 - OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1 Osobní preventivní opatření:

Použijte prostředky osobní ochrany.

Pokud to lze bezpečně udělat, zastavte únik.

Udržujte osoby mimo dosah směru větru a místa vylití/úniku.

Odstraňte všechny zdroje zapálení.

Okamžitě evakuujte osoby na bezpečné místo.

Zajistěte přiměřené větrání.

Nikdy nevracejte uniklý materiál zpět do původní nádoby pro opakované použití.

Označte kontaminovaný prostor značkami a zabraňte přístupu neoprávněným osobám.

Zasahovat mohou pouze kvalifikovaní zaměstnanci vybaveni vhodnými ochrannými prostředky.

Kód výrobku	B11645302	Strana 6 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zamezte kontaminaci životního prostředí, tj. úniku přípravku na nezpevněný terén, do kanalizace nebo povrchových a podzemních vod. V případě úniku do povrchových nebo podzemních vod informujte příslušné orgány státní správy.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění:

Nechte nasáknout do inertního absorbčního materiálu (např. písku, silikagelu, kyselého sorbentu, univerzálního sorbentu, pilin). Uchovávejte ve vhodné a uzavřené nádobě k likvidaci.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Další informace jsou uvedeny v oddíle 8. 2 pro osobní ochranné prostředky a 13 pro pokyny k odstraňování.

ODDÍL 7 - ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

V průmyslovém prostředí je doporučováno vyhnout se osobnímu kontaktu s produktem. Pokud je to možné použijte uzavřené systémy se vzdálenou kontrolou. Při manipulaci s produktem by měly být v co největší míře používány mechanické manipulační prostředky. Odsávané plyny by měly být filtrovány nebo jinak čištěny. Osobní ochranné prostředky pro tuto situaci jsou uvedeny v oddíle 8.

Pro použití jako pesticid se nejdříve podívejte na použití osobních ochranných opatření na etiketě balení. Pokud nejsou k dispozici, podívejte se do oddílu 8.

Okamžitě odložte kontaminovaný oděv. Důkladně vyperte po manipulaci. Před vysvěcením rukavic je důkladně omyjte vodou a mýdlem. Po práci odložte veškeré oblečení a obuv. Osprchujte se použitím vody a mýdla. Po odchodu ze zaměstnání noste čistý oděv. Vyperte ochranný oděv a ochranné vybavení po každém jejich použití vodou a mýdlem.

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Seberte veškerý uniklý produkt a zbytky z čištění vybavení atd. A zlikvidujte jako nebezpečný odpad. Likvidace viz oddíl 13.

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

Přípravek je v běžných podmínkách skladování stabilní. Doporučená teplota pro skladování a přepravu je +5°C až +30°C. Chraňte před žářem a přímým slunečním zářením. Skladujte v uzavřených a označených obalech.

Skladujte na místech postavených z nehořlavých materiálů, uzavřených, suchých, dobře větraných a s nepropustnou podlahou bez přístupu neoprávněných osob nebo dětí. Je doporučeno varovné označení "jed". Sklad by měl být určen pouze pro skladování chemikálií. Ve skladu nesmí být přítomny potraviny, nápoje, krmiva a osiva. Musí být k dispozici možnost mytí rukou.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Přípravek může být použit jen jako pesticid a smí být použit jen pro registrované aplikace v souladu a etiketou schválenou příslušnými úřady.

Kód výrobku	B11645302	Strana 7 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

ODDÍL 8 - OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1 Kontrolní parametry

Neobsahuje žádné látky s mezními hodnotami expozice na pracovišti.

Odvozená hladina, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) podle nařízení (ES) č. 1907/2006:

Látka	Koncový uživatel	Cesta expozice	Potencionální zdravotní účinek	hodnota
Uhličitan sodný	Pracovníci	vdechování	dlouhodobé lokální účinky	10 mg/m ³
	spotřebitelé	vdechování	Akutní – lokální účinky	10 mg/m ³
Trisodium phosphate dodecahydrate	pracovník	vdechování	dlouhodobé systemické účinky	4,07 mg/m ³
	spotřebitelé	vdechování	dlouhodobé systemické účinky	3,04 mg/m ³

Predikovaná koncentrace bez účinku (PNEC) podle nařízení (ES) č. 1907/2006:

Látka	Složka životního prostředí	Hodnota
Trisodium phosphate dodecahydrate	Čistírna odpadních vod	50 mg/l

8.2 Omezování expozice

Pokud je použit uzavřený systém, nejsou požadovány osobní ochranné prostředky. V případě otevření uzavřeného systému je potřeba zvážit použití nouzového vybavení, nebo nerizikového potrubního systému. Níže uvedené ochranné prostředky jsou vhodné pro manipulaci s koncentrovaným produktem a jsou doporučovány rovněž pro postřik.



Ochrana dýchacích orgánů:

Není nutná.



Ochrana rukou:

gumové nebo plastové rukavice označené piktogramem pro chemická nebezpečí podle ČSN EN 420+A1 s uvedeným kódem podle přílohy A k ČSN EN ISO 374-1.



Ochrana očí a obličeje:

Není nutná.



Ochrana těla:

celkový ochranný oděv např. podle ČSN EN 14605+A1 nebo podle ČSN EN 13034+A1, resp. ČSN EN ISO 27065 nebo jiný ochranný oděv označený grafickou značkou „ochrana proti chemikáliím“ podle ČSN EN ISO 13688

Dodatečná ochrana hlavy:

Není nutná

Dodatečná ochrana nohou:

pracovní nebo ochranná obuv (např. gumové nebo plastové holínky) podle ČSN EN ISO 20346 nebo ČSN EN ISO 20347 (s ohledem na práci v zemědělském terénu)

Společný údaj k OOPP: poškozené OOPP (např. protržené rukavice) je třeba urychleně vyměnit

Kód výrobku	B11645302	Strana 8 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

Obecně platí:

Rukavice a jakýkoli speciální ochranný oblek není třeba použít, pokud ochrana osoby je technicky zabezpečena před nebezpečnými látkami v traktoru, technicky vybaveným např. podle ČSN EN 15695-1a ČSN EN 15695-2. Po skončení práce, až do odložení ochranného/pracovního oděvu a dalších OOPP a do důkladného umytí nejezte, nepijte a nekuřte.

Omezování expozice životního prostředí

Důsledně dodržujte pokyny pro použití, tj. aplikační dávku, načasování aplikace a další doporučení a omezení uvedené v platné etiketě přípravku a platném Seznamu povolených přípravků a dalších prostředků na ochranu rostlin.

Zabraňte úniku postřikové kapaliny do povrchových vod a do kanalizace a podzemních vod. Připravujte vždy jen takové množství přípravku, které potřebujete pro danou plochu/pozemek. Nádoby s přípravkem vždy pečlivě uzavírejte, aby se předešlo náhodnému vytlití.

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

Barva:	Hnědá, světlehnědá
Forma:	Extrudovaná zrnka
Zápach (vůně):	slabě kyselý
Prahová hodnota zápachu:	nestanoveno
Hodnota pH:	9,7 při 10 g/l
Bod tání/zmrznutí:	Pro tuto směs nestanoveno.
Bod varu nebo počáteční bod varu/rozmezí: bodu varu:	rozkládá se
Hořlavost:	není hořlavý, může být zápalný
Dolní a horní mez výbušnosti:	nestanoveno
Bod vzplanutí:	nestanoven
Bod samovznícení:	+387 °C
Teplota rozkladu:	Tribenuron-methyl: 137,5 ± 0,5 °C
Kinematická vyzkozita	nestanovena
Rozpustnost:	<p>směs je mísitelná s vodou</p> <p>Tribenuron-methyl:</p> aceton 43,8 g/l hexan 0,028 g/l voda 0,028 g/l při pH 4 a 25 °C 0,050 g/l při pH 5 a 25 °C 0,280 g/l při pH 6 a 25 °C 2,040 g/l při pH 7 a 20 °C
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	<p>Tribenuron-methyl</p> log K _{ow} = 2,3 při pH 1,5 log K _{ow} = 2,25 při pH 4

Kód výrobku	B11645302	Strana 9 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

	$\log K_{ow} = 2,0$ při pH 5 $\log K_{ow} = 1,25$ při pH 6 $\log K_{ow} = 0,44$ při pH 7 Metsulfuron-methyl $\log K_{ow} = 1,7$ při pH 7 a 25°C
Tlak par	Tribenuron-methyl $5,33 \times 10^{-7}$ Pa při 25°C Metsulfuron-methyl $1,1 \times 10^{-10}$ Pa at 20°C $3,3 \times 10^{-10}$ Pa at 25°C
Hustota a/nebo relativní hustota	Sypná hustota, po setřepání: $0,690 \text{ g/m}^3$

9.2 Další informace
 Žádné další údaje.

ODDÍL 10 STÁLOST A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita

Při skladování a použití podle návodu nedochází k rozkladu.

10.2. Chemická stabilita

Za dodržení podmínek bezpečného skladování a manipulace (oddíl 7) je přípravek stabilní.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Dodržení určeného způsobu skladování a používání nedochází k rozkladu.

Nebezpečné reakce: Prach může tvořit se vzduchem výbušnou směs.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Teplo, plameny a jiskry.

Vyvarujte se tvorbě prachu.

10.5. Materiály, kterých je potřeba se vyvarovat

Vyhňte se silným kyselinám, zásadám a oxidantům.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Stabilní za doporučených skladovacích podmínek.

ODDÍL 11 - TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

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

Akutní toxicita

Na základě dostupných informací není klasifikovaný.

Směs

LC 50, inhalačně (mg/l)	Akutní inhalační toxicita: $> 5 \text{ mg/l}$ Expoziční čas: 4 h Zkušební atmosféra: prach/mlha Metoda: Výpočetní metoda
LD50, orálně (mg/kg)	LD50 (Potkan): $> 5.000 \text{ mg/kg}$ Metoda: Metoda fixní dávky Poznámky: (Údaje o samotném produktu) Zdroj informací: Internal study report.

Kód výrobku	B11645302	Strana 10 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

LD50 dermálně (mg/kg)	LD50 (Králík): > 5.000 mg/kg Metoda: Pokyny pro testy OECD 402 GLP (Správná laboratorní praxe): ano Poznámky: (Údaje o samotném produktu) Zdroj informací: Internal study report.
Dráždivost/poleptání pokožky	Na základě dostupných informací není klasifikovaný. Druh: Králík Metoda: Pokyny pro testy OECD 404 Výsledek: Žádné dráždění pokožky Poznámky: (Údaje o samotném produktu) Zdroj informací: Internal study report.
Vážné poškození očí/dráždivost očí	Na základě dostupných informací není klasifikovaný. Druh: Králík Metoda: Pokyny pro testy OECD 405 Výsledek: Žádné dráždění očí Poznámky: (Údaje o samotném produktu) Zdroj informací: Internal study report.
Senzibilizace dýchacích cest a kůže	Na základě dostupných informací není senzibilizující allergen. Typ testu: Maximalizační test Druh: Morče Metoda: Pokyny pro testy OECD 406 Výsledek: Není senzitivizér pokožky. Poznámky: (Údaje o samotném produktu) Zdroj informací: Internal study report.
Mutagenita zárodečných buněk	Na základě dostupných informací není klasifikovaný. Genotoxicita in vitro: Směs neobsahuje mutagenní složky.
karcinogenita	Směs neobsahuje žádné karcinogenní složky.
Reprodukční toxicita	Na základě dostupných informací není klasifikovaný. Směs neobsahuje látky, které by ovlivňovaly reprodukci.
STOT jednorázová expozice	Na základě dostupných informací není klasifikovaný. Žádné specifické účinky nebyly pozorovány po jednorázové expozici.
STOT opakovaná expozice	Byly naměřeny následující hodnoty: nespecifický cílový orgán LOAEL: 80 mg/kg těl. Hm./den ve vývojové studii na králíku, na základě mateřské toxicity. <u>Hodnocení:</u> Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici. Směs je klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány při opakované expozici, kategorie 2.
Respirační toxicita	Na základě dostupných informací není klasifikovaný. Směs nemá vlastnosti představující respirační riziko.

Tribenuron-methyl

Toxikokinetika, metabolismus a distribuce	Tribenuron-methyl se po perorálním podání rychle vstřebává, je široce distribuován v těle a je značně metabolizován. Vylučování je rychlé, během několika dní. Nebyly nalezeny žádné náznaky bioakumulace.
Akutní toxicita	Látka není škodlivá při vdechování, styku s kůží nebo při požití.

Kód výrobku	B11645302	Strana 11 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

LC 50, inhalačně (mg/l)	LC50 (Potkan): > 5,14 mg/l Expoziční čas: 4 h Zkušební atmosféra: prach/mlha Metoda: Pokyny pro testy OECD 403
LD50, orálně (mg/kg)	>5000 (potkan); metoda OECD 425
LD50 dermálně (mg/kg)	>5000 (králík); metoda OECD 402
Dráždivost/žiravost pro kůži	Mírně dráždí kůži (metoda OECD 404) Druh: Králík Metoda: Pokyny pro testy OECD 404 Poznámky: Může způsobit mírné podráždění. Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
Dráždivost pro oči/vážné poškození očí	Druh: Králík Hodnocení: Žádné dráždění očí Metoda: Pokyny pro testy OECD 405 Poznámky: Může způsobit mírné podráždění. Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci.
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	Látka byla mírně senzibilizující v testu na zvířatech (morče) (OECD 406). V testu Local Lymph Node Assay se senzibilizující vlastnosti neprokázaly.
Mutagenita zárodečných buněk – hodnocení	Nebyly zjištěny mutagenní účinky při pokusech na zvířatech.
Karcinogenita	Poznámky: Nebyly zjištěny žádné významné nepříznivé účinky Hodnocení: Nebyly prokázány karcinogenní účinky při pokusech na zvířatech.
Reprodukční toxicita	Hodnocení: Netoxický pro reprodukční schopnost. Při pokusech na zvířatech nebyl pozorován žádný vliv na vývoj plodu. Nebyly zjištěny teratogenní účinky při pokusech na zvířatech.
STOT jednorázová expozice	Hodnocení: Látka nebo směs nejsou klasifikovány jako škodlivé pro specifické cílové orgány při jednorázové expozici.
STOT opakovaná expozice	Cílové orgány: Štítná žláza, Nervový systém Hodnocení: Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Toxicita po opakovaných dávkách	Druh: Králík LOAEL: 80 mg/kg Cílové orgány: Štítná žláza, Nervový systém Hodnocení: Látka je klasifikovaná jako toxická pro specifické cílové orgány, opakovaná expozice, kategorie 2. Poznámky: Zvýšená úmrtnost nebo kratší přežití.
Respirační toxicita	Látka nemá vlastnosti představující respirační riziko.

Metsulfuron-methyl

Toxikokinetika, metabolismus a distribuce	Metsulfuron-methyl se po perorálním podání rychle vstřebává. Je široce distribuován v těle. Je částečně metabolizován. Vylučování je rychlé, během několika dní. Nebyly nalezeny žádné náznaky bioakumulace.
Akutní toxicita	Látka není škodlivá při vdechování, styku s kůží nebo při požití.

Kód výrobku	B11645302	Strana 12 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

LC 50, inhalačně (mg/l/4h)	LC50 (Potkan): > 5,3 mg/l Expoziční čas: 4 h Zkušební atmosféra: prach/mlha Metoda: Pokyny US EPA pro zkoušení č.1 OPPTS 870.1300 Hodnocení: Látka nebo směs nejsou akutní inhalačně toxické
LD50, orálně (mg/kg)	>5000 (potkan – samec a samice); Metoda: US EPA Směrnice testu OPP 81-1
LD50 dermálně (mg/kg)	>2000 (králík – samec a samice); Metoda: Pokyny US EPA pro zkoušení č.1 OPP 81-2
Dráždivost/žiravost pro kůži	Druh: Králík Metoda: Pokyny US EPA pro zkoušení č.1 OPP 81-5 Výsledek: Žádné dráždění pokožky
Dráždivost pro oči/vážné poškození očí	Druh: Králík Metoda: Pokyny pro testy OECD 405 Výsledek: Žádné dráždění očí
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	Typ testu: Maximalizační test Způsoby expozice: Kontakt s pokožkou Druh: Morče Metoda: Pokyny US EPA pro zkoušení č.1 OPPTS 870.2600 Výsledek: Nejen senzibilizující pro pokožku.
Mutagenita	<u>Genotoxicita in vitro:</u> Typ testu: Test podle Amese Metabolická aktivace: s nebo bez aktivace metabolismu Výsledek: negativní Typ testu: Test na chromozomální aberaci in vitro Metabolická aktivace: Metabolická aktivace Výsledek: pozitivní <u>Genotoxicita in vivo:</u> Typ testu: Test mikrojádra Druh: Myš Výsledek: negativní <u>Mutagenita zárodečných buněk – hodnocení:</u> Při pokusech na zvířatech nebyly pozorovány žádné mutagenní účinky.
Karcinogenita	Druh: Potkan, samec a samice Expoziční čas: 104 týdny NOAEL: 500 ppm Výsledek: negativní Druh: Myš, samec a samice Expoziční čas: 18 měsíců NOAEL: 5.000 ppm Výsledek: negativní <u>Karcinogenita – Hodnocení:</u> Při pokusech na zvířatech nebyly pozorovány žádné karcinogenní účinky.

Kód výrobku	B11645302	Strana 13 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

Reprodukční toxicita	<u>Účinky na plodnost:</u> Typ testu: Dvougenerační studie Druh: Krysa, samec a samice Aplikační postup práce: Orální Výsledek: negativní <u>Účinky na vývoj plodu:</u> Typ testu: Embryofetální vývoj Druh: Králík, samice Aplikační postup: Požití Symptomy: Účinky na matku. Výsledek: negativní Typ testu: Embryofetální vývoj Druh: Krysa, samice Aplikační postup: Požití Symptomy: Účinky na matku. Výsledek: negativní <u>Hodnocení:</u> Váha důkazů nepodporuje klasifikaci látky jako toxickou pro reprodukci.
Toxicita po opakovaných dávkách	Druh: Potkan, samec a samice NOEL: 1000 ppm Aplikační postup práce: orální – potrava Expoziční čas: 90 days Symptomy: úbytek tělesné hmotnosti

Uhlíčan sodný

Toxikokinetika, metabolismus a distribuce	Ionty sodíku i uhlíčitanu jsou normální složkou v těle a jsou regulovány v úzkém rozmezí. Tyto rozsahy nebudou překročeny, s výjimkou místních případů v neobvyklých situacích, jako jsou nehody.
Akutní toxicita	Látka není považována za škodlivou při požití, vdechování nebo při styku s kůží.
LC 50, inhalačně (mg/l/1/4h)	LC50 (potkan, samec): 2,3 mg/l Expoziční čas: 2 h Zkušební atmosféra: prach/mlha
LD50, orálně (mg/kg)	2800 (potkan – samec a samice)
LD50 dermálně (mg/kg)	LD50 (Králík): > 2.000 mg/kg Cílový orgán: Pokožka Symptomy: Erytém
Dráždivost/žiravost pro kůži	Není dráždivý (metoda OECD 404); králík. Expoziční čas 4 h.
Vážné poškození očí/Dráždivost očí	Druh: Králík Výsledek: Dráždění očí s ústupem během 21 dnů.
Senzibilizace při styku s kůží/dýchacími cestami)	Nemá alergické účinky.

Kód výrobku	B11645302	Strana 14 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

Mutagenita zárodečných buněk – hodnocení	<u>Genotoxicita in vitro:</u> Typ testu: test reverzní mutace Metoda: Mutagenita (<i>Salmonella typhimurium</i> – zkouška reverzní mutace) Výsledek: negativní Poznámky: Založeno na údajích o podobných materiálech. <u>Mutagenita zárodečných buněk – hodnocení:</u> Závažnost důkazů nepodporuje klasifikaci látky jako mutagenní pro zárodečné buňky.
Reprodukční toxicita	<u>Účinky na vývoj plodu:</u> Druh: Potkan Aplikační postup: Orální Dávka: 2.45, 11.4, 52.9, 245 miligramů na kilogram Trvání jednotlivého ošetření: 6 – 15 d Všeobecná toxicita u matek: NOAEL: > 245 mg/kg tělesné hmotnosti Teratogenita: NOAEL: > 245 mg/kg tělesné hmotnosti Výsledek: negativní <u>Hodnocení:</u> Váha důkazů nepodporuje klasifikaci látky jako toxickou pro reprodukci.
STOT – opakovaná expozice	Látka není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány při opakované expozici.
Toxicita po opakovaných dávkách	Druh: Potkan, samec a samice NOAEL: > 0,01 mg/kg Aplikační postup práce: vdechování (prach/mlha/dýmy) Zkušební atmosféra: prach/mlha

Trisodium phosphate dodecahydrate

Akutní toxicita	Látka se nepovažuje za škodlivou při jednorázové expozici.
LC 50, inhalačně (mg/l/1/4h)	LC50 (Potkan, samec a samice): > 0,83 mg/l Expoziční čas: 4 h Zkušební atmosféra: prach/mlha Metoda: Pokyny pro testy OECD 403 Hodnocení: Látka nebo směs nejsou akutní inhalačně toxické Poznámky: Založeno na údajích o podobných materiálech. Žádná úmrtnost. Akutní inhalační toxicita: 0,830083 mg/l Zkušební atmosféra: prach/mlha Metoda: Výpočetní metoda Hodnocení: Látka nebo směs nejsou akutní inhalačně toxické
LD50, orálně (mg/kg)	LD50 (Potkan, samice): > 2.000 mg/kg Metoda: Pokyny pro testy OECD 420 Poznámky: žádná úmrtnost
LD50 dermálně (mg/kg)	LD50 (Potkan, samec a samice): > 2.000 mg/kg Metoda: Pokyny pro testy OECD 402 Poznámky: Založeno na údajích o podobných materiálech, žádná úmrtnost.
Dráždivost/žíravost pro kůži	Druh: Králík Výsledek: Podráždění pokožky

Kód výrobku	B11645302	Strana 15 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

Vážné poškození očí/Dráždivost očí	Druh: Králík Metoda: EPA OTS 798.4500 Výsledek: Dráždění očí s ústupem během 21 dnů.
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	Typ testu: Zkouška lokálních lymfatických uzlin (TGLL) Druh: Myš Metoda: Pokyny pro testy OECD 429 Výsledek: Nezpůsobuje senzibilizaci pokožky. Poznámky: Založeno na údajích o podobných materiálech.
Mutagenita zárodečných buněk – hodnocení	<u>Genotoxicita in vitro:</u> Typ testu: zkouška mutace genů Metoda: Pokyny pro testy OECD 490 Výsledek: negativní Poznámky: Založeno na údajích o podobných materiálech. Typ testu: Test mikrojádra Metoda: Pokyny pro testy OECD 487 Výsledek: negativní <u>Mutagenita zárodečných buněk – hodnocení:</u> Zkoušky in vitro neukázaly mutagenní účinky.
Toxicita pro reprodukci	<u>Účinky na plodnost:</u> Druh: Krysa, samec a samice Aplikační postup práce: Orální Dávka: 1000 mg/kgbw Všeobecná toxicita – rodiče: NOAEL: 1.000 mg/kg bw/day Všeobecná toxicita F1: NOAEL: 1.000 mg/kg bw/day mg/kg Metoda: Pokyny pro testy OECD 422 Výsledek: negativní Poznámky: Založeno na údajích o podobných materiálech. <u>Účinky na vývoj plodu:</u> Typ testu: studie toxicity na reprodukčních orgánech a vývoji plodu Druh: Potkan Aplikační postup: Orální Dávka: 4.1;19; 88.3; 410 mg/kgbw/day Trvání jednotlivého ošetření: 20 d Všeobecná toxicita u matek: NOAEL: > 410 mg/kg bw/day mg/kg th/den Embryofetální toxicita.: NOAEL: > 410 mg/kg bw/day mg/kg th/den Výsledek: negativní Poznámky: Založeno na údajích o podobných materiálech. <u>Hodnocení:</u> Váha důkazů nepodporuje klasifikaci látky jako toxickou pro reprodukci.
STOT – jednorázová expozice	<u>Hodnocení:</u> Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Kód výrobku	B11645302	Strana 16 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

Toxicita po opakovaných dávkách	Druh: pes, samička NOAEL: 492.77 mg/kg bw/day LOAEL: 1433.56 mg/kg bw/day Aplikační postup: Orální - potrava Expoziční čas: 90 d Dávka: 129,31; 492,77; 1433,56mg/kgbw/den Cílové orgány: Ledviny Poznámky: Založeno na údajích o podobných materiálech.
	Druh: Pes, samec NOAEL: 322.88 mg/kg bw/den LOAEL: 1107.12 mg/kg bw/den Aplikační postup: Orální - potrava Expoziční čas: 90 d Dávka: 94.23; 322.88;1107.12 mg/kg bw/den <u>Cílové orgány: ledviny</u> <u>Poznámky: Založeno na údajích o podobných materiálech</u>

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti narušující endokrinní systém

Směs neobsahuje žádné složky, které mají být klasifikovány podle článku 57(f) REACH nebo nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/605 na úrovních 0,1 % nebo více. vlastnosti narušující endokrinní systém.

Další informace

Žádná další data nejsou k dispozici.

ODDÍL 12 - EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1 Toxicita

Směs:

Ryby, LC50, 96 hod.:	> 120 mg/l, pstruh duhový (<i>Oncorhynchus mykiss</i>); směrnice OECD 203 pro testování; zdroj informací: Internal study report
Bezobratlí EC50, 48hod.:	> 120 mg/l, dafnie (<i>Daphnia magna</i>); Směrnice OECD 202 pro testování; Zdroj indormací: Internal study report.
statický test / ErC50 / 72 h:	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (zelené řasy): 0,0213 mg/l, Směrnice OECD 201 pro testování; Zdroj indormací: Internal study report
Toxicita pro půdní organismy:	LC50 / 14 d / <i>Eisenia fetida</i> (dešť'ovky): > 1 000 mg/kg; Metoda: Směrnice OECD 207 pro testování; (Údaje na produktu samém) Zdroj indormací: Internal study report.
Toxicita pro jiné organismy:	LD50 / 48 h / <i>Apis mellifera</i> (včely):> 0,110 mg/kg; Metoda: Směrnice OECD 213 pro testování; Orálně (Údaje na produktu samém) Zdroj indormací: Internal study report. LD50 / 48 h / <i>Apis mellifera</i> (včely): > 0,100 mg/kg; Metoda: Směrnice OECD 214 pro testování; kontaktně (Údaje na produktu samém) Zdroj indormací: Internal study report.

Kód výrobku	B11645302	Strana 17 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

Tribenuron-methyl:
Akutní toxicita (vodní):

Toxicita pro ryby:	LC50 (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (pstruh duhový)): 738 mg/l; Expoziční čas: 96 h.
Toxicita pro dafnie a ostatní bezobratlé:	EC50 (měkkýši): > 320 mg/l, expoziční čas: 48 h EC50 (<i>Daphnia magna</i> (velká perloočka)): > 894 mg/l, expoziční čas: 48 h
Toxicita pro řasy/vodní rostl.:	ErC50 (<i>Raphidocelis subcapitata</i> (sladkovodní zelené řasy)): 0,068 mg/l; expoziční čas: 72 h ErC50 (<i>lemna gibba</i>): 0,0047 mg/l, expoziční čas: 7 d NOEC (koncentrace s nezjistitelným účinkem) (<i>lemna gibba</i>): 0,001 mg/l, expoziční čas: 7 d
M-koeficient:	100

Chronická toxicita (vodní):

Toxicita pro ryby:	NOEC (koncentrace s nezjistitelným účinkem): 114 mg/l, expoziční čas: 21 d, druh: <i>Cyprinodon variegatus</i> (halančíkovec diamantový), metoda: Pokyny OECD pro zkoušení č.1 211 NOEC (koncentrace s nezjistitelným účinkem): 560 mg/l, expoziční čas: 21 d, druh: <i>Oncorhynchus mykiss</i> (pstruh duhový).
Toxicita pro dafnie a ostatní bezobratlé:	NOEC (koncentrace s nezjistitelným účinkem): 41 mg/l, expoziční čas: 21 d, druh: <i>Daphnia magna</i> (perloočka velká)
M-koeficient:	100
Toxicita pro půdní organismy:	NOEC (koncentrace s nezjistitelným účinkem): 3,2 mg/kg, expoziční čas: 56 d, druh: <i>Eisenia fetida</i> (žížaly)
Toxicita pro suchozemské org.:	LD50: > 2.250 mg/kg, druh: <i>Colinus virginianus</i> (Křepelka virginská) LD50: > 5.620 D/M, druh: <i>Colinus virginianus</i> (Křepelka virginská), poznámky: Potravinový LD50: > 5.620 D/M, druh: <i>Anas platyrhynchos</i> (Divá kachna), poznámky: Potravinový LD50: > 98.4 µg/bee, expoziční čas: 48 h, konečný bod: Akutní kontaktní toxicita, druh: <i>Apis mellifera</i> (včely) LD50: > 9.1 µg/bee, expoziční čas: 48 h, konečný bod: Akutní orální toxicita, druh: <i>Apis mellifera</i> (včely)

Ekotoxikologické hodnocení

Akutní vodní toxicita: Vysoce toxický pro vodní organismy.

Chronická vodní toxicita: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Metsulfuron-methyl:
Akutní toxicita (vodní):

Toxicita pro ryby:	LC50 (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (duhový pstruh)): > 113 mg/l, expoziční čas: 96 h, metoda: Pokyny pro testy OECD 203 LC50 (<i>Poecilia reticulata</i> (paví očko)): > 100 mg/l, expoziční čas: 96 h
--------------------	---

Kód výrobku	B11645302	Strana 18 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

Toxicita pro dafnie a ostatní bezobratlé:

EC50 (*Daphnia magna* (velká perloočka)): > 120 mg/l, expoziční čas: 48 h

Toxicita pro řasy/vodní rostl.:

NOEC (koncentrace s nezjistitelným účinkem) (*Lemna minor* (okřehek menší)): 0,16 µg/l, expoziční čas: 14 d

ErC50 (*Anabaena flos-aquae* (sinice)): 0,1134 mg/l, expoziční čas: 72 h

IC50 (*Selenastrum capricornutum* (zelená řasa)): 0,045 mg/l, expoziční čas: 72 h

ErC50 (*Myriophyllum spicatum*): 0,23 lg/l

ErC50 (*Lemna gibba*): 0,57 µg/l

M-koeficient:

1000

Chronická toxicita (vodní):

Toxicita pro ryby:

NOEC (koncentrace s nezjistitelným účinkem): 68 mg/l, expoziční čas: 21 d, druh: *Oncorhynchus mykiss* (pstruh duhový)

Toxicita pro dafnie a ostatní bezobratlé:

NOEC (koncentrace s nezjistitelným účinkem): 0,5 mg/l, expoziční čas: 21 d, druh: *Daphnia magna* (perloočka velká)

M-koeficient:

100

Toxicita pro půdní organismy:

NOEC (koncentrace s nezjistitelným účinkem): 6 mg/kg, expoziční čas: 56 d, druh: *Eisenia fetida* (žížaly)

Toxicita pro suchozemské org.:

LD50: > 100 µg/včela, konečný bod: Akutní kontaktní toxicita, druh: *Apis mellifera* (včely)

LD50: > 91,72 µg/včela, konečný bod: Akutní orální toxicita, druh: *Apis mellifera* (včely)

LD50: > 2.510 mg/kg, druh: *Anas platyrhynchos* (Divá kachna)

Uhličitán sodný

Toxicita pro ryby:

LC50 (*Lepomis macrochirus* (Slunečnice velkoplotvá): 300 mg/l, expoziční čas: 96 h, typ testu: statická zkouška

Toxicita pro dafnie a ostatní bezobratlé:

EC50 (*Ceriodaphnia* (perloočka)): 200 mg/l, expoziční čas: 48 h, typ testu: semistatická zkouška

Trisodium phosphate dodecahydrate

Toxicita pro ryby:

LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (duhový pstruh)): > 100 mg/l, expoziční čas: 96 h, metoda: Pokyny pro testy OECD 203, poznámky: Založeno na údajích o podobných materiálech.

Toxicita pro dafnie a ostatní bezobratlé:

EC50 (*Daphnia magna* (velká perloočka)): > 100 mg/l, expoziční čas: 48 h, metoda: Pokyny OECD pro zkoušení č.1 202, poznámky: Založeno na údajích o podobných materiálech.

Toxicita pro řasy/vodní rostl.:

EC50 (*Desmodesmus subspicatus* (zelené řasy)): > 100 mg/l, expoziční čas: 72 h, metoda: Metoda EU C3, poznámky: Založeno na údajích o podobných materiálech.

NOEC (koncentrace s nezjistitelným účinkem) (*Desmodesmus subspicatus* (zelené řasy)): > 100 mg/l, expoziční čas: 72 h, metoda: Metoda EU C3, poznámky: Založeno na údajích o podobných materiálech.

Kód výrobku	B11645302	Strana 19 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

Toxicita pro mikroorganismy:	EC50 (aktivovaný kal): 1.000 mg/l, expoziční čas: 3 h, metoda: Pokyny OECD pro zkoušení č.1 209, poznámky: Založeno na údajích o podobných materiálech. NOEC (koncentrace s nejistitelným účinkem) (aktivovaný kal): 1.000 mg/l, expoziční čas: 3 h, metoda: Pokyny OECD pro zkoušení č.1 209, poznámky: Založeno na údajích o podobných materiálech.
Toxicita pro půdní organismy:	LC50: > 3.500 mg/kg, expoziční čas: 14 d, druh: <i>Eisenia fetida</i> (žížaly), metoda: Pokyny pro testy OECD 207, poznámky: Založeno na údajích o podobných materiálech.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Biologická odbouratelnost

Směs:

Výsledek: Není snadno biologicky odbouratelný.

Poznámky: Odhad založený na údajích získaných z aktivní složky. Výrobek obsahuje malá množství těžko biologicky odbouratelných složek, které nemusí být rozložitelné v čistírnách odpadních vod.

Tribenuron-methyl:

Není perzistentní v životním prostředí. Poločasy primární degradace se liší podle okolností, od několika dnů do několika týdnů v aerobní vodě a půdě. Jeho metabolity jsou považovány za perzistentní.

Výsledek: Není snadno biologicky odbouratelný.

Metsulfuron-methyl:

Nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za snadno biologicky odbouratelný. V prostředí je mírně perzistentní. Poločasy primární degradace se liší podle okolností, od několika týdnů do několika měsíců v aerobní půdě a vodě. K degradaci dochází jak chemickou hydrolýzou, tak mikrobiologickou degradací.

Výsledek: Není snadno biologicky odbouratelný.

12.3 Bioakumulační potenciál

Vzhledem k vysoké rozpustnosti ve vodě se žádná z účinných látek nehromadí.

Směs:

Poznámky: Nehromadí se v biomase. Odhad založený na údajích získaných z aktivní přísady.

Tribenuron-methyl:

Bioakumulace: Biokoncentrační faktor (BCF): < 1, poznámky: Nehromadí se v biomase.

Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda: log Pow: -0,38

Metsulfuron-methyl:

Bioakumulace: Druh: *Lepomis macrochirus* (Slunečnice velkoploutvá), expoziční čas: 28 d, biokoncentrační faktor (BCF): < 1, poznámky: Nehromadí se v biomase.

Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda: log Pow: -1,7 (25 °C), pH: 7

12.4 Mobilita v půdě

Za normálních podmínek je **metsulfuron-methyl** v půdě mobilní. Riziko vyluhování do podzemní vody je pro mateřskou látku velmi nízké, ale u některých produktů rozkladu může být riziko vysoké ve zranitelných situacích podzemních vod.

Kód výrobku	B11645302	Strana 20 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

Tribenuron-methyl

Distribuce mezi úseky oblastí životního prostředí:

Poznámky: Za normálních podmínek má účinná látka vysokou až střední mobilitu v půdě. Existuje možnost vyplavování do podzemních vod.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Látka/směs neobsahuje žádné složky, které se považují za perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB), v množství 0,1 % nebo vyšším.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Směs neobsahuje žádné složky, které mají být klasifikovány podle článku 57(f) REACH nebo nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/605 na úrovních 0,1 % nebo více. vlastnosti narušující endokrinní systém

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Nelze vyloučit ohrožení životního prostředí při neodborně prováděné manipulaci nebo likvidaci. Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

ODDÍL 13 - POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1. Metody nakládání s odpady

Nebezpečí kontaminace životního prostředí, postupujte podle zákona č.223/2015 Sb. o odpadech, v platném znění, a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů. Vyprazdňování do řek a vodotečí je zakázáno!

Informace o bezpečném zacházení s odpady vznikajícími při používání přípravku

Zamezte kontaminaci vodních zdrojů, přípravek nesmí proniknout do zdrojů spodních a povrchových vod, do kanalizace a na zemědělskou půdu. Zabráňte kontaminaci potravin, krmiv přípravkem nebo použitými obaly. Nepoužívejte opětovně použitý obal.

Způsoby zneškodňování přípravku a znečištěného obalu.

Vzniklé odpady se zneškodňují ve spalovnách pro nebezpečné látky, vybavených dvoustupňovým spalováním při teplotě 1200 °C ve druhém stupni a s následným čištěním plyných zplodin nebo v jiném zařízení schváleném pro zneškodňování nebezpečných odpadů, postupuje se při tom podle zákona o odpadech a podle prováděcích předpisů o zneškodňování odpadů (viz oddíl. 15). S použitými obaly se nakládá jako s nebezpečným odpadem.

Oplachové vody použijte na přípravu postřikové kapaliny. Případné zbytky postřikové kapaliny zřed'te vodou v poměru 1:10 a beze zbytku vystříkejte na ošetřeném pozemku tak, aby nemohlo dojít k zasažení zdrojů vod podzemních ani recipientů vod povrchových

Nepoužitelné osobní ochranné pracovní prostředky se zneškodňují obdobně jako použité obaly.

Případné zbytky přípravku se po spálí ve spalovně stejných parametrů jako pro obaly. Použité nářadí, nástroje, zařízení a pomůcky se asanují 3% roztokem uhlíčitanu sodného (sody) a omyjí vodou.

Kód odpadu/obalu:



Podle Rozhodnutí komise EU 2000/532/EC:

02 01 08 - agrochemický odpad obsahující nebezpečné látky

15 01 10 - obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné.

Kód výrobku	B11645302	Strana 21 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

ODDÍL 14 - INFORMACE PRO PŘEPRAVU
Klasifikace ADR/RID/IMDG/IATA/ICAO

- 14.1 UN číslo nebo ID číslo:** UN 3077 (AND, ADR, RID, IMDG, IATA)
- 14.2 Náležitý název UN pro přepravu:** Látka nebezpečná pro životní prostředí, tuhá (obsahuje tribenuron-methyl a metsulfuron-methyl), (AND, ADR, RID, IMDG, IATA)
- 14.3 Třída nebezpečnosti pro přepravu** 9 (AND, ADR, RID, IMDG, IATA)
- 

- 14.4 Obalová skupina**
- | | |
|--|------------------------------------|
| Obalová skupina (AND, ADR, RID, IMDG, IATA): | III |
| Klasifikační kód (AND, ADR, RID): | M7 |
| Identifikační číslo nebezpečí (AND, ADR, RID): | 90 |
| Štítek nebezpečí: (AND, ADR, RID): | 9 |
| Štítek nebezpečí: (IATA): | Různé nebezpečné látky a předměty. |
| Kód omezení v tunelech (ADR): | (-) |
| EmS kód (IMDG): | F-A, S-F |
| Instrukce pro balení (cargo letadlo) | 956 |
| Instrukce pro balení (LQ) (IATA): | Y956 |
- 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:** ANO
- 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele:**
- Zde uvedené přepravní klasifikace slouží pouze pro informační účely a jsou založeny výhradně na vlastnostech nezabaleného materiálu, jak je popsáno v tomto bezpečnostním listu. Hodnocení přepravy se může lišit v závislosti na způsobu přepravy, velikosti balíku a odchylkách v regionálních nebo národních předpisech.
- 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO:** Není přepravován ve velkoobjemových přepravnících

ODDÍL 15 - INFORMACE O PŘEDPÍSECH

- 15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP) o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh
- Nařízení (ES) č. 540/2011, kterým se provádí Nařízení č. 1107/2009 pokud jde o seznam schválených účinných látek
- Nařízení (ES) č. 547/2011, kterým se provádí Nařízení č. 1107/2009 pokud jde o požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin
- Nařízení Komise (EU) č.453/2010, směrnice 67/548/EHS ve znění pozdějších předpisů a 1999/45/ES, Nařízení Komise (EU) č. 286/2011, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
- Zákon č. 326/2004 Sb. o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Kód výrobku	B11645302	Strana 22 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

Zákon č. 350/2011 Sb. o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon)

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

Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 266/1994 Sb., o drahách, ve znění pozdějších předpisů

Úmluva o mezinárodní přepravě (COTIF), vyhlášená pod č. 8/1985 Sb., ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 114/1995 Sb., o vnitrozemské plavbě, ve znění pozdějších předpisů

Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), sbírka mezinárodních smluv č. 33/2005

Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci ve znění pozdějších předpisů

Nařízení (EU) 2015/830, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

Vyhláška č. 327/2012 Sb., o ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů při použití přípravků na ochranu rostlin, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 180/2015 Sb., o pracích a pracovištích, které jsou zakázány těhotným zaměstnankyním, zaměstnankyním, které kojí, a zaměstnankyním -matkám do konce devátého měsíce po porodu, o pracích a pracovištích, které jsou zakázány mladistvým zaměstnancům, a o podmínkách, za nichž mohou mladiství zaměstnanci výjimečně tyto práce konat z důvodu přípravy na povolání (vyhláška o zakázaných pracích a pracovištích)

Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění pozdějších předpisů.

Prováděcí nařízení (EU) 2015/108, o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o sestavení seznamu látek, které se mají nahradit

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti podle čl. 14 Nařízení (ES) č. 1907/2006 se nevyžaduje, protože se uplatňuje čl. 15 stejného nařízení.

Nebylo v ČR provedeno.

ODDÍL 16 DALŠÍ INFORMACE

Pro náležitě a bezpečně zacházení s produktem dbejte prosím schválených podmínek, které jsou uvedeny na produktové etiketě.

Seznam standardních vět o nebezpečnosti použitých v bezpečnostním listu

H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Kód výrobku	B11645302	Strana 23 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

Legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu

ADN	Evropská Dohoda o Mezinárodní přepravě Nebezpečných látek vnitrozemskými vodními toky
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
ACGIH	The Association advancing occupational and environmental health; zdroj odborných metodik pro industriální hygienu
AOEL	Acceptable operator exposure levels (akceptovatelná úroveň expozice operátora)
Aquatic Chronic	Dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí, kategorie 1
Aquatic Acute	Akutní nebezpečnost pro vodní prostředí
CAS	Jednoznačný numerický identifikátor, používaný v chemii pro chemické látky
CIPAC	Collaborative International Pesticides Analytical Council
CLP	Klasifikace, označování a balení
ČSN EN	Česká technická norma
DNEL	Derived no Effect Level; úroveň expozice vůči chemické látce, která nesmí být překročena
EC	Evropská komise
EC50	Koncentrace látky, při které je zasaženo 50 % populace
EFSA	European Food Safety Authority (Evropský úřad pro bezpečnost potravin)
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
EP	Evropský parlament
EPA	Environmental Protection Agency, Americká agentura pro životní prostředí
ErC50	Koncentrace, při které je pozorováno 50% inhibice rychlosti růstu
ES	Evropské společenství
EU	Evropská unie
Eye Irrit.	Dráždivost pro oči.
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide
GHS	Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování
HSE	Health and Safety Executive, koncentrační limit registrační autority ve Spojeném království
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců (Cargo)
ICAO	Mezinárodní organizace pro civilní letectví
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečného zboží
ISO	International Organisation for Standardization; mezinárodní organizace pro standardizaci; názvosloví chemických látek v souladu se standardy ISO
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry; názvosloví chemických látek v souladu s pravidly IUPAC
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
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level, nejnižší dávka, při které je pozorován nežádoucí účinek.
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level, nejnižší dávka (koncentrace), při které nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.
NOEC	No Observed Effect Concentration; nejvyšší dávky, při které nebyly pozorovány nežádoucí účinky.
NOEL	No Observed Effect Level, nejvyšší úroveň dávky, při které nebyly pozorovány nežádoucí účinky.
MAK	Maximale Arbeitsplatz-Konzentration, maximální pracovní koncentrace – Německo
MARPOL	Mezinárodní úmluva o zabránění znečištění z lodí
NOEC	No Observed Effect Concentration; nejvyšší dávky, při které nebyly pozorovány nežádoucí účinky
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development, Organizace pro

Kód výrobku	B11645302	Strana 24 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

	hospodářskou spolupráci a rozvoj
OOPP	Osobní ochranné pracovní pomůcky
OSHA	The Occupational Safety and Health Administration; agentura v USA
PBT	Persistentní, bioakumulativní a toxický
PEL	Permissible exposure limit; limit expozice zaměstnanců vůči chemické látce
PNEC	Predicted no-effect concentration; jedná se o koncentraci chemické látky, která označuje hodnotu, při které již nedochází k nežádoucím vlivům při expozice v ekosystému
REACH	Registrace, hodnocení a omezování chemických látek (nařízení EP a Rady (ES) č.1907/2006)
Skin Irrit.	Dráždivost pro kůži
Skin Sens.	Senzibilizující pro kůži
SP	Safety precautions (preventivní bezpečnostní opatření; SPE – preventivní bezpečnostní opatření vztahující se k životnímu prostředí)
STOT RE	Specific target organ toxicity, toxicita specifických cílových orgánů – opakovaná expozice
STOT SE	Specific target organ toxicity, toxicita specifických cílových orgánů – jednorázová expozice
TLV	Prahová mezní hodnota
TWA	Průměrná koncentrace vztažená na čas
UN	United Nations (OSN – Organizace spojených národů)
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
WEL	Workplace Exposure Limit (celosvětové expoziční limity)

Pokyny pro školení

Seznámit pracovníky s doporučeným způsobem použití, povinnými ochrannými prostředky, první pomocí a zakázanými manipulacemi se směsí.

Viz § 86 Zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Doporučená omezení použití

Neuvedeno

Informace o zdrojích údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu

Při vypracování tohoto BL byla použita verze bezpečnostního listu Express Gold 33 SX, 17.3.2022

Kontakt: FMC Agricultural solutionsA/S, Thyborønvej 78, DK-7673 Harboøre, Dánsko

Telefon: +45 9690 9690

Fax: +45 9690 9691

E-mail: SDS.Ronland@fmc.com

Kód výrobku	B11645302	Strana 25 of 25
Název výrobku	Biplay SX	30.05.2023
V souladu s nařízením Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006		Nahrazuje: 24/11/2022

Prohlášení

Tento bezpečnostní list doplňuje informace obsažené v technické dokumentaci, ale nenahrazuje ji. Informace zde podané jsou založeny na našich vědomostech o tomto přípravku v době publikace.

Pozornost uživatele je směřována k možným rizikům, která mohou případně nastat při užití přípravku k jakémukoliv jinému účelu, než pro který je přípravek zamýšlen.

Toto v žádném případě nezprošťuje uživatele znát a aplikovat všechny předpisy vztahující se k jeho činnosti. Je výhradní odpovědností uživatele zabezpečit všechna bezpečnostní opatření, která jsou nutná při zacházení s přípravkem.

Závazné předpisy zde uvedené jsou pouze určeny pomoci uživateli splnit jeho povinnosti vztahující se k použití nebezpečných přípravků.

Tento výčet nemusí být považován za vyčerpávající. Uživatel však není zproštěn povinnosti zjistit si, zda existují další právní předpisy zde neuvedené, vztahující se k zacházení s přípravkem a k jeho skladování, za což je odpovědný výhradně uživatel.