

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Velrybka
- **Číslo artikla:** 605122
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi**
Laboratórne chemikálie
Farmaceutický medziprodukt
Prísada ku kozmetickým alebo farmaceutickým preparátom
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Informačné oddelenie:**
Tel.: +420 585 222 590
ntic@ntic.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
Národné toxikologické informačné centrum UNB
Nemocnica akad.L. Dérera
Limbová 5
833 05 Bratislava
tel.: +421 2 54 774 166

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.
Aquatic Chronic 1 H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS09

- **Výstražné slovo** Pozor
- **Výstražné upozornenia**
H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **Bezpečnostné upozornenia**
P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P391 Zozbierajte uniknutý produkt.
P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný

Obchodný názov: Velrybka

· vPvB: Nepoužiteľný

(pokračovanie zo strany 1)

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

· 3.2 Zmesi

· **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

· Nebezpečné obsiahnuté látky:

CAS: 1314-13-2	oxid zinočnatý	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50–≤100%
----------------	----------------	--	----------

· **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

· 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

· **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.

· Po kontakte s pokožkou:

Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.

V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.

· Po kontakte s očami:

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.

· **Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

· 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· 4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

· 5.1 Hasiace prostriedky

· **Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

· 5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· 5.3 Pokyny pre požiarnikov

· **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

· 6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Nevyžaduje sa.

· 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:

Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.

V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.

Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

· 6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:

Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.

· 6.4 Odkaz na iné oddiely

Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.

Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.

Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

SK

Obchodný názov: Velrybka

(pokračovanie zo strany 2)

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Pri dodržaní predpísanej manipulácie sa nevyžadujú žiadne mimoriadne opatrenia.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

- **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

CAS: 1314-13-2 oxid zinočnatý

NPEL	NPEL hranicný: 1 mg/m ³ NPEL priemerný: 1 mg/m ³ dymy, respirabilná frakcia
------	---

- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
- **Ochrany dýchacích ciest**
Filter P1.
Odporúča sa ochrana dýchania.
- **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.
Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.
Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

- **Materiál rukavíc**
Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.
- **Penetračný čas materiálu rukavíc**
U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.
- **Ochrany očí/tváre** Ochranné okuliare.
- **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

Obchodný názov: Velrybka

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

- Všeobecné údaje
- Skupenstvo: pevné
- Farba: žltkastý
- Zápach: charakteristický
- Prahová hodnota zápachu: Neurčené.
- Teplota topenia/tuhnutia: Neurčený
- Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu: 100°C (CAS: 7732-18-5 Water, distilled, conductivity or of similar purity)
- Horľavosť: Neurčené.
- Dolná a horná medza výbušnosti
- Spodná: Neurčené.
- Horná: Neurčené.
- Teplota vzplanutia: >150°C (CAS: 8009-03-8 petrolátum)
- Teplota samovznietenia: 296°C (CAS: 8027-33-6 Woolwax alcohols Alcholes adipis lanae)
- Teplota rozkladu: Neurčené.
- Hodnota pH: Nepoužiteľný
- Viskozita:
- Kinematická viskozita: Nepoužiteľný
- Dynamická: Nepoužiteľný
- Rozpustnosť
- Voda: rozpustný
- Rozdeľovacia konštanta (hodnota log): Neurčené.
- Tlak pár pri 20°C: 23 hPa (CAS: 7732-18-5 Water, distilled, conductivity or of similar purity)
- Hustota a/alebo relatívna hustota
- Hustota: Neurčený
- Relatívna hustota: Neurčené.
- Hustota pár: Nepoužiteľný
- Vlastnosti častíc: Pozri bod 3.

9.2 Iné informácie

- Vzhľad:
- Forma: pevné
- Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti
- Teplota zapálenia: Produkt nie je samozápalný.
- Výbušné vlastnosti: Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
- Obsah rozpúšťadla:
- Voda: 50,0 %
- Zmena skupenstva
- Rýchlosť odparovania: Nepoužiteľný

Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

- Výbušniny: odpadá
- Horľavé plyny: odpadá
- Aerosóly: odpadá
- Oxidujúce plyny: odpadá
- Plyny pod tlakom: odpadá

Obchodný názov: Velrybka

(pokračovanie zo strany 4)

· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s korozívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

CAS: 1314-13-2 oxid zinočnatý

orálne	LD50	>5000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

- **Poleptanie kože/podráždenie kože**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 6)

Obchodný názov: Velrybka

(pokračovanie zo strany 5)

· 11.2 Informácie o inej nebezpečnosti

· Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

ODDIEL 12: Ekologické informácie

· 12.1 Toxicita

· **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

· **PBT:** Nepoužiteľný

· **vPvB:** Nepoužiteľný

· 12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.

· 12.7 Iné nepriaznivé účinky

· **Poznámka:** Veľmi jedovatý pre ryby.

· Ďalšie ekologické údaje:

· Všeobecné údaje:

Vo vodách taktiež jedovate pre ryby a planktón.

veľmi jedovatý pre vodné organizmy

Trieda ohrozenia vodných zdrojov 2 (vlastné zatriedenie): ohrozuje vodné zdroje

Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie.

Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podložia.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

· 13.1 Metódy spracovania odpadu

· Odporúčanie:

Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

· Európsky katalog odpadov

HP14 | Ekotoxický

· Nevyčistené obaly:

· **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

· **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

· 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· 14.2 Správne expedičné označenie OSN

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Trieda** odpadá

· 14.4 Obalová skupina

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

Obchodný názov: Velrybka

(pokračovanie zo strany 6)

- | | |
|--|--------------|
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: Nepoužiteľný | |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

- Rady 2012/18/EÚ

- Menované nebezpečné látky - **PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- Kategória podľa Seveso E1 Nebezpečné pre vodné prostredie
- Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne 100 t
- Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne 200 t

- **Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**

- **Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- **Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- **Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

- **Relevantné vety**

H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.

H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

- **Skratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

 **Fagron**
personalizing
medicines

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 8/8

Dátum tlače: 05.03.2024

Revízia: 05.03.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Velrybka

(pokračovanie zo strany 7)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Aquatic Acute 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - akútna nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

SK