

## ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor produktu
- Obchodný názov: **SimplexFarm®**
- Číslo artikla: 610511
- 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  
Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.
- 2.2 Prvky označovania
- Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 odpadá
- Výstražné piktogramy odpadá
- Výstražné slovo odpadá
- Výstražné upozornenia odpadá
- 2.3 Iná nebezpečnosť
- Výsledky posúdenia PBT a vPvB
- PBT: Nepoužiteľný
- vPvB: Nepoužiteľný

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- 3.2 Zmesi
- Popis: Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.
- Nebezpečné obsiahnuté látky: odpadá
- 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.

Obchodný názov: SimplexFarm®

(pokračovanie zo strany 1)

- **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, následne konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:**  
Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.  
Okamžite viaziadať lekársku radu.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkol'vek 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:**  
CO<sub>2</sub>, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
- **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**  
Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:** Mechanicky zozbierať.
- **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.

## 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:**  
Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje - nefajčiť.  
Prijať opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkol'vek 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.

Obchodný názov: SimplexFarm®

(pokračovanie zo strany 2)

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**  
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
- **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.  
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
- **Ochrany dýchacích ciest**  
Filter P2.  
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**



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

- **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

- **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**
- **Všeobecné údaje**
- **Skupenstvo** pevne
- **Farba:** žltkastý
- **Zápach:** charakteristický
- **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.
- **Teplota topenia/tuhnutia:** Neurčený
- **Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu** 78°C (CAS: 64-17-5 etanol)
- **Horľavosť** Horľavý.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 4/7

Dátum tlače: 05.03.2024

Revízia: 05.03.2024

Číslo verzie 1.1 (nahrádza verziu 1.0)

Obchodný názov: SimplexFarm®

(pokračovanie zo strany 3)

· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	Neurčené.
· Horná:	Neurčené.
· Teplota vzplanutia:	13°C (CAS: 64-17-5 etanol)
· Teplota samovznietenia:	425°C (CAS: 64-17-5 etanol)
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Hodnota pH	Nepoužiteľný
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Nepoužiteľný
· Dynamická:	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť	
· Voda:	rozpustný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	Neurčené.
· Tlak pár	Nepoužiteľný
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota pri 20°C:	0,90692 g/cm <sup>3</sup>
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Sypná hustota:	907 kg/m <sup>3</sup>
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Vlastnosti častíc	
Pozri bod 3.	

· 9.2 Iné informácie	
· Vzhľad:	
· Forma:	pastovitý
· 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, môže však vytvárať nebezpečné výbušné pary/zmesi so vzduchom.
· Obsah rozpúšťadla:	
· Organické rozpúšťadlá:	0,8 %
· 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
· 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

 Fagron

(pokračovanie na strane 5)

responsible  
medicine

SK

Obchodný názov: SimplexFarm®

(pokračovanie zo strany 4)

- 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.
- **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.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

žiadna z obsahnutých 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.

Obchodný názov: SimplexFarm®

(pokračovanie zo strany 5)

- 12.7 Iné nepriaznivé účinky
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:** Vo všeobecnosti neohrozuje vodné zdroje

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- 13.1 Metódy spracovania odpadu
- **Odporúčanie:**  
Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.
- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
- **Odporúčany 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
· 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

- **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

Obchodný názov: SimplexFarm®

(pokračovanie zo strany 6)

· **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.

· **Dátum predchádzajúcej verzie:** 05.03.2024

· **Číslo predchádzajúcej verzie:** 1.0

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **\* Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK