

## **ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/ poduzeću**

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: Ichtoperal**
- **Šifra proizvoda:** 601597
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka**  
kemikalije za laboratorij  
farmaceutski međuproizvod
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**  
Fagron Hrvatska d.o.o.  
Donjozelinska 114  
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**  
Telefon: +385 1 204 33 22  
Fax: + 385 1 204 32 20  
email odgovorne osobe: info@fagron.hr  
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**  
Telefon: +385 1 204 33 22  
Fax: + 385 1 204 32 20  
email odgovorne osobe: info@fagron.hr  
Nacionalni kontakt: Nema podataka

## **ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti**

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**  
Nadraž. oka 2                    H319    Uzrokuje jako nadraživanje oka.  
Repr. 1B                        H360Df Može naškoditi nerođenom djetetu. Sumnja na moguće štetno  
djelovanje na plodnost.  
Kron. toks. vod. okol. 3. H412    Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**  
Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07   GHS08

- **Oznaka opasnosti** Opasnost
- **Oznake koje označavaju opasnost:**  
natrijev peroksoborat heksahidrat [sadrži < 0,1 % (m/m) čestica s aerodinamičkim promjerom manjim od 50 µm]

(Nastavak na strani 2)

## Naziv proizvoda: Ichtoperal

(Nastavak sa strane 1)

### • Oznake upozorenja

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H360Df Može naškoditi nerođenom djetetu. Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost.

H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

### • Oznake obavijesti

P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.

P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

P308+P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

P405 Skladištiti pod ključem.

P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

### • 2.3 Ostale opasnosti

#### • Rezultati PBT- i vPvB procjena

• **PBT:** Ne primjenjuje se.

• **vPvB:** Ne primjenjuje se.

## ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

### • 3.2 Smjese

• **Opis:** Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.

#### • Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:

CAS: 8002-74-2	Vaselinum Album Paraffinum solidum Paraffin, white soft Tvar za koju je predviđena određena granična vrijednost izlaganja na radnom mjestu	50–≤100%
CAS: 8029-68-3	Ichthammolum Ichthammolum album Nadraž. oka 2, H319; Kron. toks. vod. okol. 3., H412	50–≤100%
CAS: 10486-00-7	natrijev peroksoborat heksahidrat [sadrži < 0,1 % (m/m) čestica s aerodinamičkim promjerom manjim od 50 µm] Repr. 1B, H360Df; Ozlj. oka 1, H318; Ak. toks. 4, H332; TCOJ 3., H335 Specifične granice koncentracije: Ozlj. oka 1; H318: C ≥ 36 % Nadraž. oka 2; H319: 22 % ≤ C < 36 % Repr. 1B; H360: C ≥ 10 %	10%

#### • SVHC

CAS: 10486-00-7	natrijev peroksoborat heksahidrat [sadrži < 0,1 % (m/m) čestica s aerodinamičkim promjerom manjim od 50 µm]
-----------------	---

• **Dodatne informacije:** Tekst navedenih napomena o opasnostima nalazi se u 16. odjeljku.

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

### • 4.1 Opis mjera prve pomoći

• **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.

(Nastavak na strani 3)

HR

Naziv proizvoda: Ichtoperal

(Nastavak sa strane 2)

- **Nakon dodira s kožom:**  
Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.  
Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s očima:**  
Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta i savjetovati se s liječnikom. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene.
- **Nakon gutanja:** U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

## ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:** Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**  
Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

## ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**  
Omogućiti dostatno provjetravanje.  
Nositi osobnu zaštitnu odjeću.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša**  
Ne smije dospjeti u kanalizaciju ili vode.  
U slučaju dospjeća u vode ili kanalizaciju izvijestiti nadležne organe.  
Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**  
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**  
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.  
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.  
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

## ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje** Oprezno otvarati spremnike i rukovati istima.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Imati u pripravi uređaje za zaštitu disanja.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.

(Nastavak na strani 4)

HR

Naziv proizvoda: Ichtoperal

(Nastavak sa strane 3)

- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

## ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

### · 8.1 Nadzorni parametri

- Nadzor izloženosti na radnom mjestu:

CAS: 8002-74-2 Vaselinum Album  
Paraffinum solidum  
Paraffin, white soft

GVI	Kratkotrajna vrijednost: 6 mg/m <sup>3</sup> Dugotrajna vrijednost: 2 mg/m <sup>3</sup>
-----	--

- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.

### · 8.2 Nadzor nad izloženosti

- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.

- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**

- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**

Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.  
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.  
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.  
Zaštitnu odjeću čuvati odvojeno.  
Izbjegavati dodir s očima i kožom.

- **Zaštitu dišnog sustava**

Filtar P1  
Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.

- **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar / pripravak.  
S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.  
Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

- **Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.

- **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

- **Zaštitu očiju/lica**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

(Nastavak na strani 5)

HR

Naziv proizvoda: Ichtoperal

· Zaštita tijela: Radna zaštitna odjeća

(Nastavak sa strane 4)

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

### · 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

#### · Opće informacije

#### · Agregatno stanje

Čvrst

#### · Boja:

Brončane boje

#### · Miris:

Karakterističan

#### · Prag mirisa:

Nije određeno.

#### · Talište/ledište:

Neodređen.

#### · Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja

100°C (CAS: 7732-18-5 Water, distilled, conductivity or of similar purity)

Nije određeno.

#### · Zapaljivost

#### · Donja i gornja granica eksplozivnosti

#### · Donja:

Nije određeno.

#### · Gornja:

Nije određeno.

#### · Plamište:

>150°C (CAS: 8002-74-2 Vaselinum Album

Paraffinum solidum

Paraffin, white soft)

>290°C (CAS: 8006-54-0 HydroLano™

Lanolin anhydrous

Lanolinum anhydricum)

#### · Temperatura samozapaljenja:

Nije određeno.

#### · Temperatura raspadanja

Nije primjenjiv.

#### · pH

#### · Viskoznost:

#### · Kinematička viskoznost

Nije primjenjiv.

#### · dinamička:

Nije primjenjiv.

#### · Topljivost

#### · vodom:

Topiv.

#### · Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)

Nije određeno.

#### · Tlak pare kod 20°C:

23 hPa (CAS: 7732-18-5 Water, distilled, conductivity or of similar purity)

#### · Gustoća i/ili relativna gustoća

#### · Gustoća:

Neodređen.

#### · Relativna gustoća

Nije određeno.

#### · Gustoća pare

Nije primjenjiv.

#### · Svojstva čestica

Vidi odjeljak 3.

### · 9.2 Ostale informacije

#### · Izgled:

Pastožan

#### · Oblik:

#### · Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš

#### · Temperatura paljenja:

Proizvod nije samozapaljiv.

#### · Eksplozivna svojstva:

Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.

(Nastavak na strani 6)

HR

Naziv proizvoda: Ichtoperal

(Nastavak sa strane 5)

- **Koncentracija otopala:**
- **voda:** 80,0 %
- **Promjena stanja**
- **Brzina isparavanja** Nije primjenjiv.

- **Informacije o razredima fizikalne opasnosti**
- **Eksplozivi** poništava
- **Zapaljivi plinovi** poništava
- **Aerosoli** poništava
- **Oksidirajući plinovi** poništava
- **Plinovi pod tlakom** poništava
- **Zapaljive tekućine** poništava
- **Zapaljive krute tvari** poništava
- **Samoreagirajuće tvari i smjese** poništava
- **Piroforne tekućine** poništava
- **Piroforne krute tvari** poništava
- **Samozagrijavajuće tvari i smjese** poništava
- **Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove** poništava
- **Oksidirajuće tekućine** poništava
- **Oksidirajuće krute tvari** poništava
- **Organski peroksidi** poništava
- **Tvari ili smjese nagrizzajuće za metale** poništava
- **Desenzitirani eksplozivi** poništava

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

## ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

CAS: 8029-68-3 Ichthammolum  
Ichthammolum album

Oralno	LD50	>10000 mg/kg (rat)
Dermalno	LD50	21500 mg/kg (rat)

(Nastavak na strani 7)

HR

Naziv proizvoda: Ichtoperal

(Nastavak sa strane 6)

**CAS: 10486-00-7 natrijev peroksoborat heksahidrat [sadrži < 0,1 % (m/m) čestica s aerodinamičkim promjerom manjim od 50 µm]**

Oralno	LD50	2240 mg/kg (rat)
Inhalativno	LC50/4 h	11 mg/l (rat)

• **Nagrizanje/nadraživanje kože**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

• **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju** Uzrokuje jako nadraživanje oka.

• **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

• **Mutageni učinak na zametne stanice**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

• **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

• **Reproduktivna toksičnost**

Može naškoditi nerođenom djetetu. Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost.

• **STOT – jednokratno izlaganje**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

• **STOT – ponavljano izlaganje**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

• **Opasnost od aspiracije**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

• **11.2 Informacije o drugim opasnostima**

• **Svojstva endokrine disrupcije**

Nijedan sastojak nije na popisu

## ODJELJAK 12: Ekološke informacije

• **12.1 Toksičnost**

• **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

• **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

• **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

• **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

• **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**

• **PBT:** Nije primjenjiv.

• **vPvB:** Nije primjenjiv.

• **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.

• **12.7 Ostali štetni učinci**

• **Napomena:** Štetno za ribe.

• **Daljnje ekološke upute:**

• **Opće upute:**

štetno za vodene organizme

Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu

Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

• **13.1 Metode obrade otpada**

• **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

(Nastavak na strani 8)

HR

Naziv proizvoda: Ichtoperal

(Nastavak sa strane 7)

· **Europski katalog otpada**

HP4	Nadražujuće - kožne iritacije i ozljede oka
HP10	Toksično za reprodukciju
HP14	Ekotoksično

· **Onečišćena ambalaža:**

· **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

· **Preporučljivo sredstvo za čišćenje:** Voda, u datom slučaju uz dodatak sredstava za čišćenje.

## ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

· 14.1 UN broj ili identifikacijski broj	
· ADR, IMDG, IATA	poništava
· 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u	
· ADR, IMDG, IATA	poništava
· 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasa	poništava
· 14.4 Skupina pakiranja	
· ADR, IMDG, IATA	poništava
· 14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenjiv.
· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika	Nije primjenjiv.
· 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a	Nije primjenjiv.
· UN "Regulacija modela":	poništava

## ODJELJAK 15: Informacije o propisima

· 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

· Direktiva 2012/18/EU

· Imena opasnih tvari – PRILOG I Nijedan sastojak nije na popisu

· POPIS TVARI KOJE PODLIJEŽU AUTORIZACIJI (PRILOG XIV)

CAS: 10486-00-7	natrijev peroksoborat heksahidrat [sadrži < 0,1 % (m/m) čestica s aerodinamičkim promjerom manjim od 50 µm]	Sunset date: 2023-05-27
-----------------	---	-------------------------

· UREDBA (EZ) br. 1907/2006 PRILOG XVII. Uvjeti ograničenja: 30

· Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.

Nijedan sastojak nije na popisu

(Nastavak na strani 9)

HR



Naziv proizvoda: Ichtoperal

(Nastavak sa strane 8)

· **UREDBA (EU) 2019/1148**

· **Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)**

Nijedan sastojak nije na popisu

· **Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI**

Nijedan sastojak nije na popisu

· **Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge**

Nijedan sastojak nije na popisu

· **Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja**

Nijedan sastojak nije na popisu

· **Nacionalni propisi:**

· **Ostale odredbe, ograničenja i zabrane**

· **Tvari vrlo visokog rizika (SVHC) u skladu s REACH, članak 57**

CAS: 10486-00-7 natrijev peroksoborat heksahidrat [sadrži < 0,1 % (m/m) čestica s aerodinamičkim promjerom manjim od 50 µm]

· **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

## ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

· **Značenje oznaka upozorenja:**

H318 Uzrokuje teške ozljede oka.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H332 Štetno ako se udiše.

H335 Može nadražiti dišni sustav.

H360Df Može naškoditi nerođenom djetetu. Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost.

H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

· **Skraćenice i kratice:**

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija

Ozlj. oka 1: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 1. kategorija

Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija

Repr. 1B: Reproaktivna toksičnost – 1B. kategorija

TCOJ 3.: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija

Kron. toks. vod. okol. 3.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 3. kategorija

HR