

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 1/9

Dátum tlače: 11.04.2024



Revízia: 29.02.2024

Číslo verzie 1.0

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Ichtoperal
- **Číslo artikla:** 601597
- **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
- **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**
Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Repr. 1B H360Df Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti.
Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý 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**

GHS07 GHS08
- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etike:**
peroxoboritan sodný hexahydrát
- **Výstražné upozornenia**
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H360Df Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti.
H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 2/9

Dátum tlače: 11.04.2024

Revízia: 29.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Ichtoperal

(pokračovanie zo strany 1)

Bezpečnostné upozornenia

- P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
- P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
- P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
- P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P405 Uchovávajte uzamknuté.
- P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

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:

CAS: 8002-74-2	Vaselinum Album Paraffinum solidum Paraffin, white soft átka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí	50–≤100%
CAS: 8029-68-3	Ichthammolum Ichthammolum album Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	50–≤100%
CAS: 10486-00-7	peroxoboritan sodný hexahydrát Repr. 1B, H360Df; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Špecifické koncentračné limity: Eye Dam. 1; H318: C ≥ 36 % Eye Irrit. 2; H319: 22 % ≤ C < 36 % Repr. 1B; H360: C ≥ 10 %	10%

SVHC

CAS: 10486-00-7	peroxoboritan sodný hexahydrát
-----------------	--------------------------------

- 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 vyhľadajte lekára.
- Po kontakte s pokožkou: Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť. V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadajte lekára.
- Po kontakte s očami: Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.
- Po prehltnutí: Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

(pokračovanie na strane 3)

SK

Obchodný názov: Ichtoperal

(pokračovanie zo strany 2)

- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek 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**
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
Používať osobné ochranné prostriedky.
- **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.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Opatrne otvárať a manipulovať s nádržami.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Prístroje na ochranu dychu v pohotovosti.
- **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:** Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

SK

(pokračovanie na strane 4)

Obchodný názov: Ichtoperal

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

• Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:

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

NPEL	NPEL hranicný: 6 mg/m ³ NPEL priemerný: 2 mg/m ³
------	---

• **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:**

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.
Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
Oddelené skladovanie ochranného odevu.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.

• **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**



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

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

SK

(pokračovanie na strane 5)

Obchodný názov: Ichtoperal

(pokračovanie zo strany 4)

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

· Všeobecné údaje	
· Skupenstvo	pevné
· Farba:	bronzovej farby
· 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: 8002-74-2 Vaselinum Album Paraffinum solidum Paraffin, white soft)
· Teplota samovznietenia:	>290°C (CAS: 8006-54-0 HydroLano™ Lanolin anhydrous Lanolinum anhydricum)
· 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:	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.
· Obsah rozpúšťadla:	
· Voda:	80,0 %

(pokračovanie na strane 6)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 6/9

Dátum tlače: 11.04.2024

Revízia: 29.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Ichtoperal

(pokračovanie zo strany 5)

- Zmena skupenstva
 - Rýchlosť odparovania
- Nepoužiteľný

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

- Výbušniny
 - Horľavé plyny
 - Aerosóly
 - Oxidujúce plyny
 - Plyny pod tlakom
 - Horľavé kvapaliny
 - Horľavé tuhé látky
 - Samovoľne reagujúce látky a zmesi
 - Samozápalné (pyroforické) kvapaliny
 - Samozápalné (pyroforické) tuhé látky
 - Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi
 - Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny
 - Oxidujúce kvapaliny
 - Oxidujúce tuhé látky
 - Organické peroxidy
 - Látky s korozívnym účinkom na kovy
 - Výbušniny si zníženou citlivosťou
- odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
odpadá
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: 8029-68-3 Ichthammolum
Ichthammolum album**

orálne LD50 >10000 mg/kg (rat)

dermálne LD50 21500 mg/kg (rat)

CAS: 10486-00-7 peroxoboritan sodný hexahydrát

orálne LD50 2240 mg/kg (rat)

(pokračovanie na strane 7)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/9

Dátum tlače: 11.04.2024

Revízia: 29.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Ichtoperal

(pokračovanie zo strany 6)

inhalatívne LC50/4 h 11 mg/l (rat)

- **Poleptanie kože/podráždenie kože**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **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** Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti.
- **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 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:** Škodlivý pre ryby.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
škodlivý pre vodné organizmy
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

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

HP4	Dráždivý - spôsobujúci podráždenie kože a poškodenie oka
HP10	Toxický pre reprodukciu
HP14	Ekotoxický

(pokračovanie na strane 8)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 8/9

Dátum tlače: 11.04.2024

Revízia: 29.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Ichtoperal

(pokračovanie zo strany 7)

- **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
· 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

- **ZOZNAM LÁTOK PODLIEHAJÚCICH AUTORIZÁCII (PRÍLOHA XIV)**

CAS: 10486-00-7 peroxoboritan sodný hexahydrát

Sunset date: 2023-05-27

- Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 30

- **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

(pokračovanie na strane 9)

SK

Obchodný názov: Ichtoperal

(pokračovanie zo strany 8)

• **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

• **Národné predpisy:**

• **Iné ustanovenia, obmedzenia a zákazy**

• **Látky vzbudzujúce veľké obavy (SVHC) podľa REACH, článku 57**

CAS: 10486-00-7 | peroxoboritan sodný hexahydrát

• **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**

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H332 Škodlivý pri vdýchnutí.

H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

H360Df Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti.

H412 Škodlivý 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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akútna toxicita – Kategória 4

Eye Dam. 1: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 1

Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

Repr. 1B: Reprodukčná toxicita – Kategória 1B

STOT SE 3: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia) – Kategória 3

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 3

SK