

Názov výrobku: ISORAPID® OP-Forte AF

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), článok 31, príloha II, v aktuálnom znení

ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov: ISORAPID® OP-Forte AF
UFI: FP00-D06P-900W-CTV4
Druh látky: Zmes
Použitie látky/zmesi: Prípravok na dezinfekciu povrchov

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Relevantné identifikované použitia: ISORAPID® OP-Forte AF je dezinfekčný koncentrát na dezinfekciu neinvazívnych zdravotníckych pomôcok s citlivými povrchmi, ako je rádiologické vybavenie. ISORAPID® OP-Forte AF je kompatibilný s akrylovým sklom, polykarbonátom (PC) a PVC. Neobsahuje aldehydy, fenoly ani lúh draselný.
Neodporúčané použitia: Nepoužívajte na iné účely než uvedené.
Odporúčané obmedzenia z hľadiska používania: Iba na profesionálne použitie.

1.3 Podrobnosti o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Výrobca

Adresa: United Disinfectant Manufacturers AG
Dr. Grass-Strasse 12
9490 Vaduz
Lichtenštajnsko
Telefón: +423 237 15 03
E-mail: info@udm.li
Webové stránky: www.udm.li

Následný užívateľ/dovozca/distribútor

Adresa: United Disinfectant Manufacturers AG
Dr. Grass-Strasse 12
9490 Vaduz
Lichtenštajnsko
Telefón: +423 237 15 03
E-mail: info@udm.li
Webové stránky: www.udm.li

Osoba zodpovedná za prípravu SDS

Lee Moi Wong | Research & Development | Chief Research Officer (CRO)
Telefón: +423 237 15 03
E-mail: info@udm.li

1.4 Núdzové telefónne číslo

Núdzové telefónne číslo: +421 2 54 774 166

* Pravidelne kontrolujte vyššie uvedené regulácie, pretože sa môže meniť.

Názov výrobku: ISORAPID® OP-Forte AF

ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

Druh nebezpečenstva	Kategória nebezpečnosti	Kódy výstražných výrazov	Postup klasifikácie
Nebezpečnosť pre zdravie	Skin Irrit. 2	H315	Na základe údajov z testov.
Nebezpečenstvo pre životné prostredie	Aquatic Acute 1	H400	Harmonizovaná (právna) klasifikácia.
Nebezpečenstvo pre životné prostredie	Aquatic Chronic 2	H411	Harmonizovaná (právna) klasifikácia.

Úplné znenie všetkých H-viet je uvedené v oddiele 16.

2.2 Prvky označovania

Označovanie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

Výstražné piktogramy:



GHS07



GHS09

Výstražné slovo:	Pozor	
Výstražné upozornenia:	H315	Dráždi kožu.
	H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia:	P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
	P302 + P352	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
	P332 + P313	Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
	P362	Kontaminovaný odev vyzlečte.
	P391	Zozbierajte uniknutý produkt.
	P501	Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s príslušnými právnymi predpismi.
Ďalšie informácie o nebezpečnosti:	Nepoužiteľný.	

2.3 Iná nebezpečnosť

Vlastnosti PBT alebo vPvB:	Látka/zmes neobsahuje žiadne zložky, ktoré sa považujú za perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) alebo vysoko perzistentné a vysoko bioakumulatívne (vPvB), v množstve 0,1 % alebo vyššom.
Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov):	Látka/zmes neobsahuje zložky, o ktorých sa predpokladá, že majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém v súlade s článkom 57 písm. (f) nariadenia REACH alebo nariadením delegovaným Komisiou (EÚ) 2017/2100 alebo nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 na úrovni 0,1% alebo vyššej.

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.1 Látky

Pozri nižšie

3.2 Zmesi

Názov výrobku: ISORAPID® OP-Forte AF

Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

Názov látky	Identifikácia	Klasifikácia	SCL, M-koeficient, ATE Koncentrácia
Alkyl(C12-16)benzyltrimetylamónium-chlorid	Č. CAS: 68424-85-1 Č.EK: 939-253-5 Indexové č.: Nie sú k dispozícii žiadne údaje. Č.REACH: 01-2119965180-41-0000	Acute Tox. 4, H302 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 Eye Dam. 1, H318 Skin Corr. 1B, H314	M = 10, M (chronické) = 1 5% - < 15%
Di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid	Č. CAS: 7173-51-5 Č.EK: 230-525-2 Indexové č.: 612-131-00-6 Č.REACH: 01-2119945987-15-0000	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314	Nie sú k dispozícii žiadne údaje. 2.5% - < 5%
(R)-1-Metyl-4-(prop-1-én-2-yl)cyclohexén	Č. CAS: 5989-27-5 Č.EK: 227-813-5 Indexové č.: 601-029-00-7 Č.REACH: 01-2119529223-47-0000	Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 Flam. Liq. 3, H226 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1B, H317	Nie sú k dispozícii žiadne údaje. < 1%

Úplné znenie všetkých H-viet je uvedené v oddiele 16.

ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné poznámky:

Postihnutému v bezvedomí nedávajte nič jesť ani piť. Postihnutého položte do polohy na boku a zaistite priechodnosť dýchacích ciest. V prípade akejkoľvek neistoty alebo pri nevoľnosti je potrebné vyhľadať lekársku pomoc. Lekárovi ukážte kartu bezpečnostných údajov alebo etiketu prípravku. Nesmú byť podnikané žiadne akcie, ktoré by znamenali riziko pre osoby, ani akcie podnikané bez riadneho tréningu. Poskytnutie umelého dýchania z úst do úst môže byť pre osobu, ktorá poskytuje prvú pomoc, nebezpečné. Pri podozrení, že vo vzduchu sa ešte stále nachádzajú škodlivé výpary/plyny, je nutné použiť ochranu dýchacích ciest (maska; izolačný dýchací prístroj). Kontaminovaný odev ešte pred odstraňovaním vyperte vodou alebo použijete rukavice.

Po vdýchnutí:

Postihnutého preneste na čerstvý vzduch – opustíte znečistený priestor. Ak je postihnutý v bezvedomí, položíme ho do stabilnej bočnej pozície a vyhľadáme lekársku pomoc. Pri nerovnomernom dýchaní alebo pri zástave dychu postihnutému poskytnúť umelé dýchanie. Nechajte odpočívať na mieste, kde sa dobre dýcha. Ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Po kontakte s pokožkou:

Odložte kontaminovaný odev a obuv. Časti tela, ktoré prišli do styku s prípravkom, vypláchnite veľkým množstvom vody. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s očami:

Otvorené oči, vrátane pod viečkami vypláchnite veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Po požití:

Nevyvolávajte zvracanie. Ústa dôkladne vypláchnite vodou. Osobe v bezvedomí nikdy nič nepodávajte cez ústa. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Lekárovi ukážte kartu bezpečnostných údajov alebo etiketu.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Podrobnejšie informácie týkajúce sa symptómov a vplyvu na zdravie sú uvedené v oddiele č. 11.

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Symptomatická terapia.

Názov výrobku: ISORAPID® OP-Forte AF

ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky: Kysličník uhličitý CO₂, hasiaci prášok, rozprášený vodný prúd, pena odolná proti alkoholu.
Nevhodné hasiace prostriedky: Priamy vodný prúd.

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Zvláštne nebezpečenstvá pri hasení požiaru: V prípade požiaru môžu vzniknúť jedovaté plyny. Zabrániť vdychovaniu plynov/dymu.
Nebezpečné produkty spaľovania: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

5.3 Pokyny pre požiarnikov

Osobitnému ochrannému vybaveniu pre požiarnikov: Úplný ochranný oblek (ktorý obsahuje prilbu, ochranné čížmy a rukavice) (EN 469) s izolačným dýchacím prístrojom (EN 137).
Doplňujúce informácie: Nevdychovať vznikajúce dym/plyny pri požiari alebo zahrievaní. Nevykonávajte žiadne činnosti, ktoré by mohli ohroziť osoby bez príslušného zaškolenia. V prípade nadmerného zahrievania môže viesť k explózii kontajnerov. Výpary môžu so vzduchom tvoriť explozívne zmesi. Nehoriace nádoby sa chladia vodou a podľa možnosti ich je potrebné odstrániť z oblasti požiaru. Vodu kontaminovanú po hasení a požiarne zvyšky likvidujte v súlade s platnými predpismi.

ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOLNENÍ

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Rada pre iný ako pohotovostný personál: Noste osobné ochranné prostriedky (oddiel 8). Zabezpečte primerané vetranie. Zabezpečte všetky možné zdroje vznietenia alebo tepla – fajčenie zakázané. Nevykonávajte žiadne činnosti, ktoré by mohli ohroziť osoby bez príslušného zaškolenia. Zabráňte prístupu nechráneným osobám. Evakuujte nebezpečný priestor. Nevdychujte výpary alebo aerosóly. Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou a odevom.
Rada pre pohotovostný personál: Používajte osobné ochranné prostriedky.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nevpúšťať do kanalizácie a/alebo do vodstiev. Nedovoľiť, aby sa dostal do podlažia/zeme.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Rozliatie zahradťte, ak to nepredstavuje riziko. Produkt absorbujte inertným materiálom (absorbent, piesok), pozbierajte ho do osobitných nádob a odovzdajte do autorizovanej zberne. Používajte len nástroje a vybavenie bezpečné pred explóziou. Používajte neiskrivé nástroje. Zabráňte uniknutiu do odpadu, vody, podlažia a stiesnených priestorov. Zaisťte dobré vetranie. Zasiahnuté miesto očistite vodou.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Pozri tiež body 7, 8 a 13.

ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Všeobecné odporúčania: Zabezpečiť miestne odsávanie (ventiláciu), tam kde existuje možnosť vdýchnutia

Názov výrobku: ISORAPID® OP-Forte AF

Pokyny pre ochranu pred požiarom a výbuchom:	výparov a aerosólov. Nevypúšťajte do kanálov, podzemnej vody ani pôdy. Po použití okamžite tesne zatvorte nádobu.
Pokyny týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí:	Zabezpečte dostatočné vetranie. Dbajte o osobnú hygienu (umývanie rúk pred prestávkou a po práci). Počas práce nejedzte, nepite a nefajčite. Nevdychujte pary/výpary. Zabráňte styku s kožou, očami a oblečením. Odstráňte kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyčistite. Noste osobnú ochrannú výbavu (kapitola 8).

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:	Po otvorení obaly dokonale uzatvoriť a skladovať otvorom hore, aby sa zamedzilo vytečeniu. Neskladujte v neoznačených kontajneroch.
Ďalšie informácie o skladovacích podmienkach:	Uchovávať na chladnom, suchom a dobre vetranom mieste. Chráňte pred otvoreným ohňom, teplom a priamymi slnečnými lúčmi. Uchovávať oddelene od jedla, nápojov a krmív. Uchovávať oddelene od oxidačných činidiel. Uchovávať mimo zdrojov vznietenia – nefajčite. Skladujte iba v pôvodnom balení.
Skladovanie s rôznymi výrobkami:	Uchovávať oddelene od jedla, nápojov a krmív. Skladujte mimo dosahu: silné oxidačné činidlá, silné kyseliny, silné zásady.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri identifikované použitie v časti 1.

ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

8.1 Kontrolné parametre

Expozičný limit v pracovnom prostredí

Prečítajte si prosím aktuálne vydanie príslušného zdrojového textu a ďalšie informácie získate od priemyselného hygienika, podobného odborníka alebo miestnych agentúr.

Biologické Limitné Hodnoty

Pre zložku (zložky) sa neuvádzajú žiadne biologické expozičné limity.

Hodnoty DNEL

Názov látky	Vzorec expozície	Cesta expozície	Medznou hodnotou
Alkyl(C12-16)benzyltrimetylamónium-c-hlorid Č. CAS:68424-85-1	Bez prahu.	Bez prahu.	Bez prahu.
Di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid Č. CAS:7173-51-5	Bez prahu.	Bez prahu.	Bez prahu.
(R)-1-Metyl-4-(prop-1-én-2-yl)cyklohexén Č. CAS:5989-27-5	Pracovník (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Inhalačne	66.7 mg/m ³
	Spotrebiteľ (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Inhalačne	16.6 mg/m ³
	Pracovník (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Kožné	9.5 mg/kg bw/deň
	Spotrebiteľ (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Kožné	4.8 mg/kg bw/deň
	Spotrebiteľ (dlhotrvajúce, systémové účinky)	Ústne	4.8 mg/kg bw/deň

Hodnoty PNEC

Názov látky	Cesta expozície	Medznou hodnotou
Alkyl(C12-16)benzyltrimetylamónium-c-hlorid Č. CAS:68424-85-1	Sladká voda	420 ng/L
	Morská voda	96 ng/L
	Dočasné uvoľňovanie (sladká voda)	160 ng/L
	Dočasné uvoľňovanie (morská voda)	207 ng/L
	Čistiarne odpadových vôd	160 µg/L

Názov výrobku: ISORAPID® OP-Forte AF

	Sediment (sladká voda)	68 mg/kg dw
	Sediment (morská voda)	15.75 mg/kg dw
	Pôda	1.66 mg/kg dw
Di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid Č. CAS:7173-51-5	Sladká voda	1.1 µg/L
	Morská voda	110 ng/L
	Dočasné uvoľňovanie (sladká voda)	210 ng/L
	Dočasné uvoľňovanie (morská voda)	21 ng/L
	Čistiace odpadových vôd	140 µg/L
	Sediment (sladká voda)	61.86 mg/kg dw
	Sediment (morská voda)	6.186 mg/kg dw
(R)-1-Metyl-4-(prop-1-én-2-yl)cyklohexén Č. CAS:5989-27-5	Pôda	1.4 mg/kg dw
	Sladká voda	14 µg/L
	Morská voda	1.4 µg/L
	Čistiace odpadových vôd	1.8 mg/L
	Sediment (sladká voda)	3.85 mg/kg dw
	Sediment (morská voda)	385 µg/kg dw
	Pôda	763 µg/kg dw
	Sekundárna otrava	133 mg/kg potraviny

8.2 Kontroly expozície

Primerané technické kontrolné opatrenia

Informácie nájdete v oddieli 7. Nie sú potrebné ďalšie dodatočné opatrenia.

Osobné ochranné prostriedky

Ochrana očí/tváre:	Počas opätovného nalievania a/alebo prípravy pracovného roztoku a počas používania používajte ochranné okuliare (EN 166).
Ochrana rúk:	Krátkodobý kontakt: Rukavice s ochranným indexom najmenej triedy 2 (EN 374, čas priepustnosti > 30 min) pre látky tried G a K. Dlhodobý kontakt: Rukavice s ochranným indexom najmenej triedy 6 (EN 374, čas priepustnosti > 480 min) pre látky tried G a K. (Trieda G: amíny; trieda K: anorganické zásady).
Ochrana tela:	Záster a pracovná obuv alebo čižmy. Záchranári by mali nosiť vhodnú ochrannú výbavu tela.
Ochrana dýchacích ciest:	Zabráňte tvorbe aerosólu. Ak sa vytvorí aerosól, použite ochranu dýchacích ciest.
Tepelná nebezpečnosť:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Hygienické opatrenia:	Dbajte o osobnú hygienu – umývanie rúk pred prestávkou a po práci. Zaobchádzajte s výrobkom v súlade so zodpovedajúcimi priemyselnými hygienickými a bezpečnostnými predpismi. Zabráňte styku s kožou, očami a oblečením. Pri práci nejedzte, nepite a nefajčite. Nevdychujte výpary/aerosóly.

Kontroly environmentálnej expozície

Dodržiavajte obvyklé bezpečnostné opatrenia pri manipulácii s chemikáliami. Koncentrát nevyprázdňujte do kanalizácie. Zabráňte vypúšťaniu koncentráta do životného prostredia.

ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo:	Tekuté
Forma:	Číra, mierne viskózna kvapalina
Farba:	Zelená
Zápach:	Citrónový
Teplota topenia:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Teplota tuhnutia:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Teplota varu alebo počiatočná	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Názov výrobku: ISORAPID® OP-Forte AF

teplota varu a rozmedzie teploty
varu:

Horľavosť:	Produkt nie je horľavý.
Dolná medza výbušnosti:	Nepoužiteľný.
Horná medza výbušnosti:	Nepoužiteľný.
Teplota vzplanutia:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Teplota samovznietenia:	Nie je samovznietivý.
Teplota rozkladu:	Nepoužiteľný.
pH (neriedený):	6.0 - 8.0
pH (po zriedení):	6.0 - 8.0 (1%)
Kinematická viskozita:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Rozpustnosť:	Úplne miešateľné s vodou.
Rozdeľovací koeficient n-octanol/voda:	Nepoužiteľný.
Tlak pár pri 50 °C:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Hustota:	0.99 g/cm ³
Relatívna hustota:	0.99
Relatívna hustota pár pri 20 °C:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

9.2 Iné informácie

Oxidačné vlastnosti:	Nie je oxidatívne.
Výbušné vlastnosti:	Produkt je nevýbušný.
Rýchlosť odparovania:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Miešateľnosť:	Úplne miešateľné s vodou.
Iné informácie:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita

Zmes nie je reaktívna.

10.2 Chemická stabilita

Stabilný pri bežných teplotách a tlaku minimálne do dátumu expirácie uvedeného na obale.

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú známe nebezpečné reakcie pri použití za normálnych podmienok.

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Vyhňte sa podmienkam nad rámec podmienok uvedených v časti 7.

10.5 Nekompatibilné materiály

Žiadne špecifické materiály, ktorým by ste sa mali vyhnúť počas zamýšľaného použitia.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Pri bežnom skladovaní a používaní sa nevyskytujú žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

Názov výrobku: ISORAPID® OP-Forte AF

ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Informácie o pravdepodobných spôsoboch expozície

Vdychovanie:	Informácie k príslušným účinkom pozri dolu.
Kontakt s pokožkou:	Informácie k príslušným účinkom pozri dolu.
Kontakt s očami:	Informácie k príslušným účinkom pozri dolu.
Požitie:	Informácie k príslušným účinkom pozri dolu.

Akútna toxicita

Zmes:	ATEmix: LD50 (potkan, požitie) > 2000 mg/kg
Chemická látka:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Poleptanie kože/podráždenie kože

Zmes:	Dráždi pokožku.
Chemická látka:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Zmes:	Neočakáva sa žiadne podráždenie.
Chemická látka:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Respiračná alebo kožná senzibilizácia

Zmes:	Nie je klasifikovaný ako chemikália spôsobujúca hypersenzitivitu.
Chemická látka:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Mutagenita pre zárodočné bunky

Zmes:	Nie je mutagénny. Neobsahuje zložky so známymi mutagénnymi vlastnosťami.
Chemická látka:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Karcinogenita

Zmes:	Neobsahuje zložky so známymi karcinogénnymi vlastnosťami.
Chemická látka:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Reprodukčná toxicita

Zmes:	Tento produkt neobsahuje žiadne zložky so známymi reprodukčnými toxickými účinkami.
Chemická látka:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia

Zmes:	Tento výrobok nevykazuje žiadne známe STOT-jednorazové vystavenie.
Chemická látka:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia

Zmes:	Tento výrobok nevykazuje žiadnu známu STOT-opakované vystavenie.
Chemická látka:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Aspiračná nebezpečnosť

Zmes:	Tento výrobok nevykazuje žiadne známe nebezpečenstvo vdýchnutia.
Chemická látka:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

11.2 Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Zmes:	Látka/zmes neobsahuje zložky, o ktorých sa predpokladá, že majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém v súlade s článkom 57 písm. (f) nariadenia REACH alebo nariadením delegovaným Komisiou (EÚ) 2017/2100 alebo nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 na úrovni 0,1% alebo vyššej.
Chemická látka:	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Názov výrobku: ISORAPID® OP-Forte AF

Iná nebezpečnosť

Zmes: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1 Toxicita

Neočakáva sa, že uvoľňovanie zriedeného roztoku tohto výrobku pripraveného na použitie bude mať ekotoxické efekty. Koncentrovaný roztok môže mať dlhodobé a rozsiahle toxické efekty na vodné a suchozemské organizmy. Uvoľňovanie koncentrovaného roztoku môže negatívne ovplyvniť funkciu čistiarní odpadových vôd. Nie sú k dispozícii údaje z ekotoxikologických testov týkajúce sa celého výrobku. Ekotoxikologické riziko bolo odhadnuté na základe dostupných údajov o zložkách a koncentráciách produktu, ak sú k dispozícii.

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Zložky výrobku majú dobré biologicky rozložiteľné vlastnosti. Povrchovo aktívne látky obsiahnuté v produkte spĺňajú požiadavky na biologický rozklad podľa nariadenia (ES) č. 648/2004 o detergentoch. Na základe dostupných údajov možno biologickú odbúrateľnosť v čističkách odpadových vôd zaradiť do kategórie vysoká. Vysoké koncentrácie výrobku môžu affktovať potenciál biologickej odbúrateľnosti aktivovaného kalu. Pred vypustením koncentrovaného roztoku do čističiek odpadových vôd si vyžiadajte súhlas príslušných miestnych orgánov.

Názov látky	Biodegradácia	Podstata	Poznámky
Alkyl(C12-16)benzyltrimetylamónium-chlorid	Ca. 60%	OECD 301 D, 28 D	Lahko biologicky rozložiteľné.
Di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid	Ca. 60%	OECD 301 D	Lahko biologicky rozložiteľné.
(R)-1-Metyl-4-(prop-1-én-2-yl)cyklohexén	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Zmes: Na základe dostupných údajov sa neočakáva, že by niektorá zložka výrobku vykazovala bioakumulačný potenciál.
Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

12.4 Mobilita v pôde

Zmes: Neočakáva sa, že by bol produkt mobilný na veľké vzdialenosti, pretože väčšina zložiek produktu má dobrú biologickú rozložiteľnosť. Zvyšné zložky (napr. minerálne soli) sa absorbujú do pôdy bez negatívnych ekologických dopadov. Tento produkt znižuje povrchové napätie vody. Z dôvodu možnej toxicity pre vodné prostredie je potrebné prijať rýchle dekontaminačné opatrenia, ak hrozí nebezpečenstvo vniknutia veľkého množstva do podzemných vôd alebo vodných systémov.
Chemická látka: Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Látka/zmes neobsahuje žiadne zložky, ktoré sa považujú za perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) alebo vysoko perzistentné a vysoko bioakumulatívne (vPvB), v množstve 0,1 % alebo vyššom.

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Látka/zmes neobsahuje zložky, o ktorých sa predpokladá, že majú vlastnosti narušujúce endokrinný systém v súlade s článkom 57 písm. (f) nariadenia REACH alebo nariadením delegovaným Komisiou (EÚ) 2017/2100 alebo nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 na úrovni 0,1% alebo vyššej.

Názov výrobku: ISORAPID® OP-Forte AF

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Produkt neobsahuje žiadne zložky s potenciálom poškodzovania ozónovej vrstvy alebo globálneho otepľovania. Výrobok neobsahuje žiadne ťažké kovy ani ich zlúčeniny, ako je definované v smernici 2006/11/ES. Produkt neobsahuje absorbovateľné organické halogény (AOX) ani prchavé organické zlúčeniny (VOC).

ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

13.1 Metódy spracovania odpadu

Metódy likvidácie:	Tento výrobok zlikvidujte v súlade s národnými a regionálnymi predpismi. Kód odpadu EWC č: 070699 (Skupina: odpadový materiál z MFSU z tukov, mazív, mydiel, detergentov, dezinfekčných prostriedkov a prostriedkov osobnej ochrany). Správne zriedený roztok tohto výrobku pripravený na použitie sa môže likvidovať prostredníctvom kanalizácie. Malé množstvá výrobku (do cca 100 ml denne) možno po zriedení 1:30 vodou z vodovodu likvidovať prostredníctvom kanalizácie.
Znečistené obaly:	S prázdnyimi obalmi je možné zaobchádzať ako s domovým odpadom alebo ich po vyčistení vodou recyklovať. S obalom obsahujúcim výrobok zaobchádzajte rovnako ako so samotným výrobkom. Ak sú k dispozícii, odkazy na miestne predpisy týkajúce sa likvidácie sú uvedené v časti 15 bezpečnostného listu. Používateľ nesie výhradnú zodpovednosť za oboznámenie sa s platnými predpismi a ich dodržiavanie.

ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

Pozemná preprava (ADR/ADN/RID)

14.1 Číslo OSN

UN 3082

14.2 Správne expedičné označenie OSN

LÁTKY OHROZUJÚCE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, KVAPALNÉ, I. N. (Alkyl(C12-16)benzyl dimetylamónium-chlorid, Di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid)

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

9

14.4 Obalová skupina

III | Bezpečnostná(é) značka(y): 9 | LQ: 5 L

14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie

Nebezpečnosť pre životné prostredie: Da

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozri oddiely 6 až 8.

Doprava po mori (IMDG/IMO)

14.1 Číslo OSN

UN 3082

Názov výrobku: ISORAPID® OP-Forte AF

14.2 Správne expedičné označenie OSN

LÁTKY OHROZUJÚCE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, KVAPALNÉ, I. N. (Alkyl(C12-16)benzyl dimetylamónium-chlorid, Di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid)

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

9

14.4 Obalová skupina

III | Bezpečnostná(é) značka(y): 9 | LQ: 5 L

14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie

Nebezpečnosť pre životné prostredie: Da

Morský znečisťovateľ: Da

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozri oddiely 6 až 8.

14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Nie je aplikovateľné na dodané produkty.

Letecká doprava (IATA)

14.1 Číslo OSN

UN 3082

14.2 Správne expedičné označenie OSN

LÁTKY OHROZUJÚCE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, KVAPALNÉ, I. N. (Alkyl(C12-16)benzyl dimetylamónium-chlorid, Di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid)

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

9

14.4 Obalová skupina

III | Bezpečnostná(é) značka(y): 9 | LQ: 5 L

14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie

Nebezpečnosť pre životné prostredie: Da

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozri oddiely 6 až 8.

Názov výrobku: ISORAPID® OP-Forte AF

ODDIEL 15: REGULAČNÉ INFORMÁCIE

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

Produkt bol klasifikovaný a označený v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP). Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), nariadenia (ES) č. 648/2004 (nariadenie o detergentoch), nariadenia (EÚ) č. 528/2012 (nariadenie o biocídnych výrobkoch), smernice 93/42/ES (smernica o zdravotníckych pomôckach), a nariadenia (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR), ak sa uplatňuje.

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Pre tento produkt nebolo vykonané žiadne bezpečnostné posúdenie látky.

ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

Označenie zmien

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú - Aktualizovaná.

1.3 Podrobnosti o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov - Aktualizovaná.

8.2 Kontroly expozície - Aktualizovaná.

Skratky a akronymy

ADN - Európska dohoda o preprave nebezpečných tovarov po vnútrozemských vodných cestách

ADR - Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných nákladov

ASTM - Americká spoločnosť pre skúšanie materiálov

AwSV - Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water

BOD - Biochemická spotreba kyslíka

c.c. - Zatvorená nádoba

CAS - Spoločnosť pre zadávanie CAS-čísel

CESIO - Európsky výbor pre organické tenzidy a ich medziprodukty

COD - Chemická spotreba kyslíka

DMEL - Odvodená hladina minimálnej expozície

DNEL - Odvodená úroveň nulového efektu

EbC50 - Median concentration in terms of reduction of growth

EC - Účinná koncentrácia

EINECS - Európsky inventár chemikálií

EN - European Norm

ErC50 - Median concentration in terms of reduction of growth rate

GGVSEB - Nariadenie o nebezpečných tovaroch na cestách, železnici a vo vnútrozemskej lodnej doprave

GGVSee - Nariadenie o nebezpečných tovaroch na mori

GLP - Dobrá laboratórna prax

GMO - Geneticky Modifikovaný Organizmus

IATA - Medzinárodné združenie o leteckej preprave

ICAO - Medzinárodná organizácia civilného letectva

IMDG - Medzinárodný kód pre nebezpečné náklady na mori

ISO - Medzinárodná organizácia pre normovanie

LD/LC - Lethal dose/concentration

LOAEL - Najnižšia dávka podanej chemickej látky, pri ktorej boli ešte pri pokusoch na zvieratách pozorované poškodenia

LOEL - Najnižšia dávka podanej chemickej látky, pri ktorej boli ešte pri pokusoch na zvieratách pozorované účinky

LQ - Obmedzené množstvo

M-Factor - Násobiaci koeficient

NOAEL - Najvyššia dávka látky, ktorá aj pri pretrvávajúcom požívaní nezanecháva žiadne viditeľné a merateľné poškodenia

NOEC - Koncentrácia bez pozorovateľného účinku

NOEL - Dávka bez pozorovateľného účinku

o.c. - Otvorená nádoba

OECD - Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj

Názov výrobku: ISORAPID® OP-Forte AF

OEL - Expozičný limit v pracovnom prostredí
PBT - Perzistentný, biologicky akumulovaný, toxický
PNEC - Predpovedaná koncentrácia v aktuálnom médiu životného prostredia, pri ktorej sa už viac neobjavuje žiadne škodlivé pôsobenie na životné prostredie
REACH - REACH registrácia
RID - Predpis o medzinárodnej preprave nebezpečných nákladov po železnici
SVHC - Mimoriadne znepokojujúce látky
TA - Technický návod
TRGS - Technické predpisy pre nebezpečné látky
vPvB - Veľmi perzistentný, veľmi biologicky akumulovaný
WGK - Trieda znečistenia vôd

Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Klasifikácia a postup použitý na odvodenie klasifikácie zmesí podľa nariadenia (ES) 1272/2008 [CLP]

Kategória nebezpečnosti	Kódy výstražných výrazov	Postup klasifikácie
Skin Irrit. 2	H315	Na základe údajov z testov.
Aquatic Acute 1	H400	Harmonizovaná (právna) klasifikácia.
Aquatic Chronic 2	H411	Harmonizovaná (právna) klasifikácia.

Zoznam relevantných viet

H226 Horľavá kvapalina a pary.
H302 Škodlivý po požití.
H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
H315 Dráždi kožu.
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu
H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.
H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Rada týkajúca sa vzdelávania

Rešpektovať národné zákonné predpisy ku školeniu zamestnancov.

Údaje v tejto karte bezpečnostných údajov zodpovedajú najlepším znalostiam našich súčasných poznatkov, vydaných tlačou. Informácie v tejto karte bezpečnostných údajov Vám majú poskytnúť podklady pre bezpečné zaobchádzanie s produktom pri skladovaní, spracovaní, preprave a zneškodnení. Údaje sú neprenosné na iné produkty. Pokiaľ sa produkt s ostatnými materiálmi zmieša, premieša alebo spracuje, nemôžu sa údaje v tejto karte bezpečnostných údajov, pokiaľ nie je uvedené výslovne niečo iné, prenášať na takto zhotovený nový materiál.