

Výrobku: OROMED® Gel

BEZPEČNOSTNÍ LIST

dle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) článek 31, příloha II v posledním znění

ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1 Identifikátor výrobku

Název produktu:	OROMED® Gel
UFI:	KS00-V0W2-M00E-05F6
Druh látky:	Směs
Použití látky nebo směsi:	Dezinfekční přípravek

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití:	OROMED® Gel je hydroalkoholický gel s širokou antimikrobiální aktivitou určený k okamžitému použití pro chirurgickou a hygienickou dezinfekci rukou a předloktí. Díky nízkoviskóznímu složení přípravek neodkapává a je snadno použitelný. Přípravek se příjemně používá, protože je čirý, nelepivý a netvoří rezidua, navíc rychle zasychá a zanechává na rukou hedvábně jemný pocit. OROMED® Gel využívá unikátní systém ochrany kůže, který zahrnuje hydratační přísady, změkčovadla, vitaminy a zklidňující sloučeniny, které chrání i ty nejcitlivější ruce před účinky časté dezinfekce. OROMED® Gel poskytuje úlevu od suché kůže a podráždění. Vysoký obsah antioxidantů a látek proti stárnutí kůže neutralizuje škodlivé volné radikály, které způsobují předčasnou stárnutí. OROMED® Gel neobsahuje biocidní látky, parfémů ani barviv. Gel je biologicky odbouratelný.
Nedoporučené použití:	Nepoužívejte k jiným než předepsaným účelům.
Doporučená omezení použití:	Pouze pro profesionální použití.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

	Výrobcem	Výhradní zástupce EU
Adresa:	Oro Clean Chemie AG Allmendstrasse 21 8320 Fehraltorf Švýcarsko	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 Česká republika
Telefon:	+41 (0)44 226 44 44	
E-mail:	info@oroclean.com	info@oroclean.cz
Webová stránka:	www.oroclean.com	www.oroclean.cz
	Následný uživatel/dovozce/distributor	
Adresa:	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 Česká republika	
Telefon:		
E-mail:	info@oroclean.cz	
Webová stránka:	www.oroclean.cz	

Výrobku: OROMED[®] Gel

Osoba odpovědná za přípravu bezpečnostního listu

Lee Moi Wong | Research & Development | Chief Research Officer (CRO)
Telefon: +41 (0)44 226 44 44
E-mail: ra@oroclean.com

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace: +420 224 919 293

* Kontrolujte prosím pravidelně výše uvedené hodnoty, protože se mohou měnit.

ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Třídění podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Druh nebezpečnosti	Kategorie nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Postup klasifikace
Fyzikální nebezpečnost	Flam. Liq. 2	H225	Na základě údajů z testu.
Nebezpečnost pro zdraví	Eye Dam. 1	H318	Harmonizovaná (legální) klasifikace.
Nebezpečnost pro zdraví	STOT SE 3	H336	Harmonizovaná (legální) klasifikace.

Plné znění všech H-vět je uvedeno v oddíle 16.

2.2 Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Výstražné symboly nebezpečnosti:



GHS02



GHS05



GHS07

Signální slovo: Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti: H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

Pokyny pro bezpečné zacházení: P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P233 Uchovávejte obal těsně uzavřený.
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P501 Odstraňte obsah/obal v souladu s místními a národními předpisy.

Doplňující informace: Neuplatňuje se.

Výrobku: OROMED® Gel

2.3 Další nebezpečnost

Vlastnostech PBT či vPvB:	Látku/směs neobsahuje složky považované buď za perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), nebo za vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v koncentraci 0,1 % či vyšší.
Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému:	Látku/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článku 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.1 Látky

Viz níže.

3.2 Směsi

Třídění podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Název látky	Identifikace	Klasifikace	Specifický koncentrační limit, multiplikační faktor, odhad akutní toxicity	Koncentrace
Ethanol	č. CAS: 64-17-5 č. ES: 200-578-6 Indexové č.: 603-002-00-5 č. REACH: 01-2119457610-43-0350	Flam. Liq. 2, H225	Nejsou k dispozici žádné údaje.	50% - 100%
Propan-1-ol	č. CAS: 71-23-8 č. ES: 200-746-9 Indexové č.: 603-003-00-0 č. REACH: 01-2119486761-29-0000	Eye Dam. 1, H318 Flam. Liq. 2, H225 STOT SE 3, H336	Nejsou k dispozici žádné údaje.	15% - < 30%
Propan-2-ol	č. CAS: 67-63-0 č. ES: 200-661-7 Indexové č.: 603-117-00-0 č. REACH: 01-2119457558-25-0000	Eye Irrit. 2, H319 Flam. Liq. 2, H225 STOT SE 3, H336	Nejsou k dispozici žádné údaje.	2.5% - < 5%

Plné znění všech H-vět je uvedeno v oddíle 16.

ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1 Popis první pomoci

Obecné poznámky:	Osobě v bezvědomí nepodávejte nikdy nic perorálně. Uvedte pacienta do stabilizované polohy a zajistěte průchodnost dýchacích cest. V případě pochyb, nebo pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. Ukažte lékaři Bezpečnostní list a štítek. Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku. Aplikování umělého dýchání "z úst do úst" může být nebezpečné pro osobu poskytující první pomoc. Při podezření přítomnosti škodlivé páry/výparů ve vzduchu je povinná ochrana dýchacích cest (maska; izolační dýchací přístroj). Před odstraněním vymáchat kontaminované oblečení ve vodě nebo použít rukavice.
Po vdechnutí:	Přiveďte pacienta na čerstvý vzduch - odveďte jej z nebezpečné oblasti. Pokud je pacient v bezvědomí, uveďte jej do stabilizované polohy na boku a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě nepravidelného dýchání nebo zástavy dechu dejte umělé dýchání. Udržujte v klidu, v poloze pohodlné pro dýchání. Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.
Po styku s kůží:	Není zapotřebí žádné opatření.
Po styku s okem:	Neprodleně oči vypláchněte pod tekoucí vodou, přičemž držte oči otevřené. Vymout kontaktní čočky, jsou-li nasazeny. Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Výrobku: OROMED® Gel

Po požití: Nevyvolávejte zvracení. Ústa pořádně vypláchněte vodou. Nikdy nepodávejte nic ústý osobě v bezvědomí. Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc. Lékaři ukažte Bezpečnostní list nebo štítek.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Viz kapitola 11 obsahující podrobnější informace o účincích na zdraví a symptomech.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Léčba symptomatická.

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva: Oxid uhličitý - CO₂, hasicí prášek, rozptýlený vodní proud, pěna odolná vůči alkoholu.

Nevhodná hasiva: Direktní vodní proud.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Specifická nebezpečí při hašení požáru: V případě požáru mohou vzniknout toxické plyny. Zabránit vdechování plynů/dýmu.

Nebezpečné zplodiny hoření: Nejsou k dispozici žádné údaje.

5.3 Pokyny pro hasiče

Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče: Používejte osobní ochranné pracovní prostředky a izolační dýchací přístroje.

Doplňující informace: Nevdechovat dým/plyny vznikající při hoření či zahřívání. Nezasahujte v případě ohrožení vlastního zdraví, a pokud nejste vhodně vyškoleni. Při nadměrném ohřívání může dojít k explozi nádob. Výpary mohou spolu se vzduchem tvořit explozivní směsi. Nechořlavé nádoby chladit vodou a případně je odstranit z oblasti zasažené požárem. Kontaminovanou vodu po hašení a zbytky požáru odstranit v souladu s platnými předpisy.

ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Rada pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze: Nosit vhodný ochranný oděv (oddíl 8). Zabezpečte větrání. Zabezpečit možné zdroje ohně či teploty - nekouřit. Nezasahujte v případě ohrožení vlastního zdraví, a pokud nejste vhodně vyškoleni. Zamezit přístupu nepovolaných osob. Vykliďte zasaženou oblast. Nevdechujte výpary/aerosoly. Vyhněte se kontaktu s pokožkou, očima a oděvem.

Rada pro pracovníky zasahující v případě nouze: Použít osobní ochranné pracovní prostředky.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Nenechat vniknout do kanalizace anebo do vodních toků. Nedovolit vstup do půdy/spodních vod.

Výrobku: OROMED® Gel

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pokud to nepředstavuje riziko, místo vylévání přehradit. Přípravek posypat inertním materiálem (absorbent, písek), posbírat do zvláštních nádob a odevzdat do registrované sběrné nebezpečného odpadu. Používejte pouze přístroje a vybavení odolné proti výbuchu. Používat nejiskřící nářadí. Zabránit úniku do kanalizace, vody, sklepa či uzavřených prostor. Zajistěte dobré větrání. Kontaminovanou oblast očistit proudem vody.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Viz také oddíly 7, 8 a 13.

ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Všeobecné pokyny:	Zajistit místní odsávání (ventilaci) tam, kde je možnost vdechování výparů a aerosolů. Nevypouštět do kanalizace, povrchové vody a půdy. Po použití nádobu okamžitě důkladně uzavřete.
Pokyny pro ochranu před požárem a výbuchem:	Zajistěte dostatečné větrání.
Pokyny týkající se obecné hygieny při práci:	Dodržovat osobní hygienu (mytí rukou před přestavkou a po skončené práci). Během práce nejíst, nepít a nekouřit. Nevdechovat výpary/aerosoly. Zabránit styku s pokožkou, očima a oděvy. Před dalším použitím odstranit kontaminovaný oděv a očistit před opětovným použitím. Použijte vhodné osobní ochranné prostředky (viz kapitola 8).

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:	Po použití otevřené nádoby dobře zavřít a postavením na výšku zabránit vytékání obsahu. Neuchovávej v neoznačeném obalu.
Další informace o skladovacích podmínkách:	Uchovávejte na chladném, suchém a dobře větraném místě. Chránit před otevřeným ohněm, horkem a přímým slunečním světlem. Uchovávejte mimo dosah jídla, nápojů a krmiv. Skladovat mimo oxidantů. Skladovat mimo zdrojů vznícení - nekouřit. Skladovat jen v původním obalu.
Skladování s jinými výrobky:	Uchovávejte odděleně od nápojů, potravin a krmiv. Uchovávejte odděleně od silných kyselin, zásad a oxidačních činidel.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz určená použití v oddíl 1.

ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1 Kontrolní parametry

Limitní hodnoty expozice na pracovišti

Další informace naleznete v nejnovějším znění příslušného zdrojového textu, případně je dostanete z hygienické stanice (nebo podobné instituce) a místních regulačních orgánů.

Biologické Limitní Hodnoty

Pro složku/složky nejsou zaznamenány žádné biologické expoziční limity.

Hodnoty DNEL

Název látky	Průběh expozice	Cesta expozice	Mezní hodnota
Ethanol č. CAS:64-17-5	Dělník (dlouhodobě, systémové účinky)	Inhalačně	380 mg/m ³
	Dělník (krátkodobě, lokální účinky)	Inhalačně	1900 mg/m ³
	Spotřebitel (dlouhodobě, systémové účinky)	Inhalačně	114 mg/m ³

Výrobku: OROMED[®] Gel

	Spotřebitel (krátkodobě, lokální účinky)	Inhalačně	950 mg/m ³
	Dělník (dlouhodobě, systémové účinky)	Dermálně	343 mg/kg bw/den
	Spotřebitel (dlouhodobě, systémové účinky)	Dermálně	206 mg/kg bw/den
	Spotřebitel (dlouhodobě, systémové účinky)	Orálně	87 mg/kg bw/den
Propan-1-ol č. CAS:71-23-8	Dělník (krátkodobě, systémové účinky)	Inhalačně	1723 mg/m ³
	Dělník (dlouhodobě, systémové účinky)	Inhalačně	268 mg/m ³
	Spotřebitel (krátkodobě, systémové účinky)	Inhalačně	1036 mg/m ³
	Spotřebitel (dlouhodobě, systémové účinky)	Inhalačně	80 mg/m ³
	Dělník (dlouhodobě, systémové účinky)	Dermálně	136 mg/kg bw/den
	Spotřebitel (dlouhodobě, systémové účinky)	Dermálně	81 mg/kg bw/den
Propan-2-ol č. CAS:67-63-0	Spotřebitel (dlouhodobě, systémové účinky)	Orálně	61 mg/kg bw/den
	Dělník (krátkodobě, systémové účinky)	Inhalačně	1000 mg/m ³
	Dělník (dlouhodobě, systémové účinky)	Inhalačně	500 mg/m ³
	Spotřebitel (krátkodobě, systémové účinky)	Inhalačně	178 mg/m ³
	Spotřebitel (dlouhodobě, systémové účinky)	Inhalačně	89 mg/m ³
	Dělník (dlouhodobě, systémové účinky)	Dermálně	888 mg/kg bw/den
	Spotřebitel (dlouhodobě, systémové účinky)	Dermálně	319 mg/kg bw/den
	Spotřebitel (krátkodobě, systémové účinky)	Orálně	51 mg/kg bw/den
	Spotřebitel (dlouhodobě, systémové účinky)	Orálně	26 mg/kg bw/den

Hodnoty PNEC

Název látky	Cesta expozice	Mezní hodnota
Ethanol č. CAS:64-17-5	Sladká voda	960 µg/L
	Přerušované uvolňování (sladká voda)	2.75 mg/L
	Mořská voda	790 µg/L
	Čistírna odpadních vod	580 mg/L
	Sediment (sladká voda)	3.6 mg/kg dw
	Sediment (mořská voda)	2.9 mg/kg dw
	Půda	630 µg/kg dw
	Sekundární otrava	380 - 720 mg/kg potraviny
Propan-1-ol č. CAS:71-23-8	Sladká voda	6.83 mg/L
	Přerušované uvolňování (sladká voda)	10 mg/L
	Mořská voda	683 µg/L
	Čistírna odpadních vod	96 mg/L
	Sediment (sladká voda)	27.5 mg/kg dw
	Sediment (mořská voda)	2.75 mg/kg dw
Propan-2-ol č. CAS:67-63-0	Půda	1.49 mg/kg dw
	Nejsou k dispozici žádné údaje.	Nejsou k dispozici žádné údaje.

8.2 Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Viz oddíl 7. Není nutné přijímat dodatečná opatření.

Osobní ochranné prostředky

Ochrana očí a obličeje:	Není vyžadováno při běžném použití.
Ochrana rukou:	Není vyžadováno při běžném použití.
Ochrana těla:	Není vyžadováno při běžném použití.
Ochrana dýchacích cest:	Zamezte vdechování plynu/par/aerosolů.
Tepelné nebezpečí:	Nejsou k dispozici žádné údaje.
Hygienická opatření:	Dodržovat osobní hygienu (mytí rukou před přestávkou a po skončené práci). S výrobkem zacházejte bezpečně a v souladu s dobrou průmyslovou hygienou. Zabránit styku s očima. Během práce nejíst, nepít a nekouřit. Nevdechovat výpary/aerosoly.

Omezování expozice životního prostředí

Dodržujte běžná opatření při práci s chemikáliemi.

Výrobku: OROMED[®] Gel

ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství:	Tekuté
Forma:	Čirý, slabě viskózní gel
Barva:	Bezbarvý
Zápach:	Alkohol
Bod tání:	Nejsou k dispozici žádné údaje.
Bod tuhnutí:	Nejsou k dispozici žádné údaje.
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	Nejsou k dispozici žádné údaje.
Hořlavost:	Výrobek je hořlavý.
Dolní mez výbušnosti:	Neuplatňuje se.
Horní mez výbušnosti:	Neuplatňuje se.
Bod vzplanutí:	55 °C
Teplota samovznícení:	Není samozápalný.
Teplota rozkladu:	Neuplatňuje se.
pH (neředěný):	6.5 - 7.5
pH (po naředění):	Neuplatňuje se (roztok připravený k použití).
Kinematická viskozita:	Nejsou k dispozici žádné údaje.
Rozpustnost:	Zcela mísitelné s vodou.
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	Neuplatňuje se.
Tlak par při 50 °C:	Nejsou k dispozici žádné údaje.
Hustota:	0.85 g/cm ³
Relativní hustota:	0.85
Relativní hustota páry při 20 °C:	Nejsou k dispozici žádné údaje.

9.2 Další informace

Oxidační vlastnosti:	Není oxidující.
Výbušné vlastnosti:	Výpary mohou spolu se vzduchem tvořit explozivní směsi.
Rychlost odpařování:	Nejsou k dispozici žádné údaje.
Mísitelnost:	Zcela mísitelné s vodou.
Další informace:	Nejsou k dispozici žádné údaje.

ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita

Směs není reaktivní.

10.2 Chemická stabilita

Stabilní při normálních teplotách a tlaku minimálně do vypršení doby použitelnosti, která je vytištěna na obalu. Kontakt s otevřeným ohněm může způsobit vzplanutí.

Výrobku: OROMED® Gel

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy nebezpečné reakce při použití za normálních podmínek.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chraňte před teplem, ohněm, jiskřením a jinými zápalnými zdroji. V případě vystavení intenzivnímu teplu může dojít k prasknutí nebo explozi obalu. Zamezte jiným podmínkám, než jsou uvedeny v oddíle 7.

10.5 Neslučitelné materiály

Zamezte kontaktu s materiály citlivými na alkohol.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Za normálních podmínek skladování a použití nevznikají žádné nebezpečné produkty rozkladu.

ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Informace o pravděpodobných expozičních cestách

Inhalování: Informace k příslušným účinkům viz dolu.

Styk s Kůží: Informace k příslušným účinkům viz dolu.

Kontakt s očima: Informace k příslušným účinkům viz dolu.

Požítí: Informace k příslušným účinkům viz dolu.

Akutní toxicita

Směs: ATEmix: LD50 (potkan, požití) > 5000 mg/kg

Složky: Nejsou k dispozici žádné údaje.

Žíravost/dráždivost pro kůži

Směs: Nepředpokládá se, že by mohl vyvolat podráždění.

Složky: Nejsou k dispozici žádné údaje.

Vážné poškození očí/podráždění očí

Směs: Způsobuje vážné poškození očí.

Složky: Nejsou k dispozici žádné údaje.

Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže

Směs: Nepatří mezi chemikálie, které způsobují přecitlivění.

Složky: Nejsou k dispozici žádné údaje.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Směs: Neobsahuje žádné látky se známými mutagenními vlastnostmi.

Složky: Nejsou k dispozici žádné údaje.

Karcinogenita

Směs: Neobsahuje žádné látky se známými karcinogenními vlastnostmi.

Složky: Nejsou k dispozici žádné údaje.

Toxicita pro reprodukci

Směs: Neobsahuje žádné složky se známou reprodukční toxicitou.

Složky: Nejsou k dispozici žádné údaje.

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice

Směs: Tento výrobek nevykazuje žádnou známou chronickou toxicitu.

Složky: Nejsou k dispozici žádné údaje.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Výrobku: OROMED® Gel

Směs: Tento výrobek nevykazuje žádnou známou chronickou toxicitu.
Složky: Nejsou k dispozici žádné údaje.

Nebezpečnost při vdechnutí

Směs: Tento výrobek nevykazuje žádnou známou chronickou toxicitu.
Složky: Nejsou k dispozici žádné údaje.

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Směs: Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článku 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

Složky: Nejsou k dispozici žádné údaje.

Další nebezpečnost

Směs: Nejsou k dispozici žádné údaje.

Složky: Nejsou k dispozici žádné údaje.

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1 Toxicita

V případě vypuštění množství produktu obsaženého v našem balení nepředpokládáme toxický vliv na životní prostředí. V případě vypuštění obsahu několika balení tohoto produktu může dojít ke vzniku dočasných lokálních toxických účinků na vodní a suchozemské organismy. U tohoto produktu se nepředpokládá žádný negativní vliv na funkci čistíren odpadních vod. Pro produkt jako celek nejsou k dispozici údaje z testů ekotoxicity. Riziko ekotoxicity bylo vyhodnoceno na základě údajů ohledně složek produktu a koncentrací, v případě, že tyto údaje byly k dispozici.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Látky, z kterých se produkt skládá, se snadno biologicky rozkládají. Na základě dostupných údajů lze úroveň biologické rozložitelnosti v čistírnách odpadních vod stanovit jako vysokou. Vysoké koncentrace produktu mohou ovlivnit potenciál biologické rozložitelnosti aktivovaného kalu. Před vypuštěním koncentrovaného roztoku do čistíren odpadních vod je nutné získat souhlas místních úřadů.

Název látky	Biodegradace	Právní předpis	Přípomínky
Ethanol	94%	OECD 301 E	Nejsou k dispozici žádné údaje.
Propan-1-ol	75%	20 D	Snadno biologicky rozložitelné.
Propan-2-ol	95%	21 D	Snadno biologicky rozložitelné.

12.3 Bioakumulační potenciál

Směs: Na základě dostupných údajů se u žádné složky produktu nepředpokládá bioakumulační potenciál.

Složky: Nejsou k dispozici žádné údaje.

12.4 Mobilita v půdě

Směs: V případě úniku produktu se nepředpokládá jeho velké rozšíření, jelikož všechny jeho složky se vyznačují vysokou biologickou rozložitelností. Povrchové napětí a kinetika absorpce/desorpce se u tohoto produktuneurčuje.

Složky: Nejsou k dispozici žádné údaje.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Látka/směs neobsahuje složky považované buď za perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), nebo za vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v koncentraci 0,1 % či vyšší.

Výrobku: OROMED[®] Gel

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Látka/směs neobsahuje složky, o nichž se má za to, že mají vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti podle REACH článek 57(f) nebo nařízení Komise (EU) s delegovanou pravomocí 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/605 při hladinách 0,1 % nebo vyšších.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Tento produkt neobsahuje složky, které by mohly poškodit ozónovou vrstvu nebo přispívat ke globálnímu oteplování. Produkt neobsahuje těžké kovy ani jejich sloučeniny, jak je definuje Směrnice 2006/11/ES. Produkt neobsahuje absorbovatelné organicky vázané halogeny (AOX). Produkt obsahuje těkavé organické sloučeniny (VOC).

ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1 Metody nakládání s odpady

Způsoby likvidace:

Produkt zlikvidujte v souladu s příslušnými státními a místními předpisy. Kód odpadu EWC č.: 070699 (Skupina: Odpad z VZDP tuků, maziv, mýdel, detergentů, dezinfekčních prostředků a osobních ochranných produktů). Malé množství produktu (do přibližně 500ml denně) může být po zředění s kohoutkovou vodou v poměru 1:5 vylito do odpadu.

Kontaminovaný obal:

Prázdné obaly lze uložit do komunálního odpadu nebo po vymytí vodou odevzdat k recyklaci. Obal s obsahem produktu likvidujte stejným způsobem jako samotný produkt. Odkazy k místním předpisům ohledně likvidace, které jsou k dispozici, jsou uvedeny v části 15 bezpečnostního listu. Je výhradní odpovědností uživatele se s příslušnými předpisy seznámit a dodržovat je.

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRUVU

Pozemní doprava (ADR/ADN/RID)

14.1 UN číslo

UN 1987

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ALKOHOLY, J. N. (Etanol, Propan-1-ol)

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

3

14.4 Obalová skupina

III | Bezpečnostní značka(y): 3 | LQ: 5 L

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

Nebezpečnost pro životní prostředí: Ne

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Viz oddíly 6 až 8.

Výrobku: OROMED® Gel

Námořní doprava (IMDG/IMO)

14.1 UN číslo

UN 1987

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ALKOHOLY, J. N. (Etanol, Propan-1-ol)

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

3

14.4 Obalová skupina

III | Bezpečnostní značka(y): 3 | LQ: 5 L

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

Nebezpečnost pro životní prostředí: Ne

Mořský znečišťovatel: Ne

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Viz oddíly 6 až 8.

14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se na tento produkt, pokud je v dodávaném stavu.

Letecká přeprava (IATA)

14.1 UN číslo

UN 1987

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ALKOHOLY, J. N. (Etanol, Propan-1-ol)

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

3

14.4 Obalová skupina

III | Bezpečnostní značka(y): 3 | LQ: 5 L

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

Nebezpečnost pro životní prostředí: Ne

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Viz oddíly 6 až 8.

Výrobku: OROMED® Gel

ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPÍSECH

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Výrobek je klasifikován a označen v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 (CLP). Výrobek splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), nařízení (ES) č. 648/2004 (nařízení o detergentech), nařízení (EU) č. 528/2012 (Nařízení o biocidních přípravcích), směrnice 93/42/EHS (směrnice o zdravotnických prostředcích), a nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR), pokud se uplatňují.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Pro tento produkt nebylo provedeno žádné bezpečnostní posouzení látky.

ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE

Uvedení změn

- 1.1 Identifikátor výrobku - Aktualizován.
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití - Aktualizován.
- 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu - Aktualizován.
- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace - Aktualizován.
- 4.1 Popis první pomoci - Aktualizován.
- 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi - Aktualizován.
- 5.3 Pokyny pro hasiče - Aktualizován.
- 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy - Aktualizován.
- 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí - Aktualizován.
- 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení - Aktualizován.
- 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí - Aktualizován.
- 8.1 Kontrolní parametry - Aktualizován.
- 8.2 Omezování expozice - Aktualizován.
- 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech - Aktualizován.
- 9.2 Další informace - Aktualizován.
- 11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008 / Informace o toxikologických účincích - Aktualizován.
- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi - Aktualizován.

Zkratky a zkratková slova

ADN - Evropská dohoda o přepravě nebezpečných tovarů po vnitrozemských vodních cestách
ADR - Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných nákladů
ASTM - Americká společnost pro zkoušení materiálů
AwSV - Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water
BOD - Biochemická spotřeba kyslíku
c.c. - Zavřena nádoba
CAS - Společnost pro zadávání CAS-čísel
CESIO - Evropský výbor pro organické tenzidy a jejich meziprodukty
COD - Chemická spotřeba kyslíku
DMEL - Odvozená hladina minimální expozice
DNEL - Odvozená úroveň nulového efektu
EbC50 - Median concentration in terms of reduction of growth
EC - Účinná koncentrace
EINECS - Evropský inventář chemikálií
EN - European Norm
ErC50 - Median concentration in terms of reduction of growth rate
GGVSEB - Nařízení o nebezpečných tovarech na silnicích, železnici a ve vnitrozemské vodní dopravě
GGVSee - Nařízení o nebezpečných tovarech na moři

Výrobku: OROMED® Gel

GLP - Dobrá laboratorní praxe
GMO - Geneticky Modifikovaný Organismus
IATA - Mezinárodní sdružení o letecké přepravě
ICAO - Mezinárodní organizace civilního letectví
IMDG - Mezinárodní kód pro nebezpečné náklady na moři
ISO - Mezinárodní organizace pro normování
LD/LC - Lethal dose/concentration
LOAEL - Nejnižší dávka podané chemické látky, u které byly ještě v pokusech na zvířatech pozorovány poškození
LOEL - Nejnižší dávka podané chemické látky, u které byly ještě v pokusech na zvířatech pozorovány účinky
LQ - Omezené množství
M-Factor - Multiplikační faktor
NOAEL - Nejvyšší dávka látky, která i při přetrvávajícím požívání nezanechává žádné viditelné a měřitelné poškození
NOEC - Koncentrace bez pozorovatelného účinku
NOEL - Dávka bez pozorovatelného účinku
o.c. - Otevřená nádoba
OECD - Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
OEL - Limitní hodnota expozice na pracovišti
PBT - Perzistentní, biologicky akumulovaný, toxický
PNEC - Předpověděna koncentrace v aktuálním médiu životního prostředí, u které už více nedochází k žádnému působení na životní prostředí
REACH - REACH registrace
RID - Předpis o mezinárodní přepravě nebezpečných nákladů po železnici
SVHC - Látky vzbuzující velké obavy
TA - Technický návod
TRGS - Technické pravidla pro nebezpečné látky
vPvB - Velmi perzistentní, velmi biologicky akumulovaný
WGK - Třída znečištění vod

Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Nejsou k dispozici žádné údaje.

Klasifikace sloučeniny a použitá klasifikační metoda podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Kategorie nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Postup klasifikace
Flam. Liq. 2	H225	Na základě údajů z testu.
Eye Dam. 1	H318	Harmonizovaná (legální) klasifikace.
STOT SE 3	H336	Harmonizovaná (legální) klasifikace.

Seznam příslušných vět

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

Informace o školení

Respektovat národní zákonné předpisy k instruktáži zaměstnanců.

Údaje v tomto bezpečnostním listu odpovídají podle našeho nejlepšího svědomí poznatkům při vydání tisku. Tyto informace vám mají poskytnout podklady pro bezpečné zacházení s uvedeným produktem v bezpečnostním listu při skladování, zpracování, přepravě a odstranění. Tyto informace nejsou použitelné pro jiný produkt. Pokud bude tento produkt smíchán nebo zpracován s jinými materiály, údaje tohoto bezpečnostního listu jsou nepočetné na nově vzniklé materiály.