

Продукт: OROMED® Gel

# ПАСПОРТ БЕЗПЕКИ

відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH), стаття 31, додаток II з поправками

## РОЗДІЛ 1: ІДЕНТИФІКАЦІЯ РЕЧОВИНИ/СУМІШІ ТА КОМПАНІЇ/ПІДПРИЄМСТВА

### 1.1 Ідентифікатор продукту

|                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
| Найменування продукту:        | OROMED® Gel          |
| UFI:                          | KS00-V0W2-M00E-05F6  |
| Тип речовини:                 | Суміш                |
| Використання речовини/суміші: | Дезінфекційний засіб |

### 1.2 Відповідні ідентифіковані галузі застосування речовини або суміші та nereкомендовані галузі застосування

|  |  |
|--|--|
| Ідентифіковані сфери застосування:         | OROMED® Gel є готовим до використання водно-спиртовим гелем широкого спектру антимікробної дії для гігієнічної та хірургічної дезінфекції кистей рук і передплічч. Це прозорий, нелипкий засіб, що не залишає слідів, є зручним у використанні, швидко висихає і робить руки гладкими та шовковистими. OROMED® Gel містить унікальну систему захисту шкіри, яка складається зі зволожуючих, пом'якшуючих речовин, вітамінів і заспокійливих сполук, що захищають навіть найчутливіші руки від наслідків частотої дезінфекції. OROMED® Gel заспокоює суху й подразнену шкіру. Високий вміст антиоксидантів і речовин, що уповільнюють старіння, нейтралізує шкідливі вільні радикали, які призводять до передчасного старіння шкіри. OROMED® Gel не містить барвників та ароматизаторів. Гель біологічно розкладається. |
| Нерекомендовані галузі застосування:       | Не використовувати для цілей, відмінних від передбачених.  |
| Рекомендовані обмеження щодо використання: | Тільки для професійного застосування.  |

### 1.3 Інформація про постачальника паспорта безпеки

| <b>Виробник</b>                                   |   |
|---|---|
| Адрес:  | United Disinfectant Manufacturers AG<br>Dr. Grass-Strasse 12<br>9490 Vaduz<br>Ліхтенштейн |
| Телефон:  | +423 237 15 03  |
| Електронна пошта:                                 | info@udm.li   |
| Веб-сайт:   | www.udm.li  |
| <b>Подальший користувач/імпортер/дистриб'ютор</b> |   |
| Адрес:  | United Disinfectant Manufacturers AG<br>Dr. Grass-Strasse 12<br>9490 Vaduz<br>Ліхтенштейн |
| Телефон:  | +423 237 15 03  |
| Електронна пошта:                                 | info@udm.li   |
| Веб-сайт:   | www.udm.li  |

Продукт: OROMED® Gel

**Особа, відповідальна за підготовку паспорта безпеки**

Lee Moi Wong | Research & Development | Chief Research Officer (CRO)  
Телефон: +423 237 15 03  
Електронна пошта: info@udm.li

**1.4 Телефон екстреного зв'язку**

Телефон екстреного зв'язку: 112

\* Будь ласка, регулярно перевіряйте вищевказані номери, оскільки вони можуть бути змінені.

**РОЗДІЛ 2: ІДЕНТИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕК**

**2.1 Класифікація речовини або суміші**

**Класифікація відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008**

| Тип небезпеки          | Категорія небезпеки | Коди(и) висловів щодо видів небезпечного впливу | Процедура класифікації             |
|------------------------|---------------------|---|------------------------------------|
| Фізична небезпека      | Flam. Liq. 2        | H225  | Засновуючись на даних дослідження. |
| Небезпека для здоров'я | Eye Dam. 1          | H318  | Узгоджена (юридично) класифікація. |
| Небезпека для здоров'я | STOT SE 3           | H336  | Узгоджена (юридично) класифікація. |

Повний текст усіх висловів щодо видів небезпечного впливу наведено в розділі 16.

**2.2 Елементи етикетки**

**Маркування відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008**

Піктограми небезпеки:



GHS02



GHS05



GHS07

|   |                    |   |
|---|--------------------|---|
| Сигнальне слово:                        | Небезпечно         |   |
| Вислови щодо видів небезпечного впливу: | H225               | Дуже легкозаймиста рідина та її пара.   |
|   | H318               | Спричиняє серйозне пошкодження очей.  |
|   | H336               | Може спричинити сонливість або запаморочення.   |
| Попереджувальні фрази:                  | P210               | Тримати подалі від тепла, гарячих поверхонь, іскор, відкритого вогню та інших джерел займання. Палити заборонено.   |
|   | P233               | Зберігати контейнер щільно закритим.  |
|   | P261               | Уникати вдихання диму/туману/парів/аерозолів.   |
|   | P280               | Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.  |
|   | P305 + P351 + P338 | У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання. |
|   | P501               | Утилізувати вміст/упаковку відповідно до місцевих і національних законодавства.   |
| Додаткова інформація:                   | Не застосовується. |   |

Продукт: OROMED® Gel

### 2.3 Інші небезпеки

|   |   |
|---|---|
| Властивості PBT і vPvB:                               | Ця речовина/суміш не містить компонентів, які вважаються стійкими, біоаккумулятивними й токсичними (PBT) або дуже стійкими й дуже біоаккумулятивними (vPvB), у концентрації 0,1 % або вище.   |
| Властивості, що порушують роботу ендокринної системи: | Речовина/суміш не містить компонентів, які вважаються такими, що порушують роботу ендокринної системи, згідно зі статтею 57(f) REACH, або Делегованим Регламентом Комісії (ЄС) 2017/2100, або Регламентом Комісії (ЄС) 2018/605, у концентрації 0,1 % або вище. |

## РОЗДІЛ 3: СКЛАД/ІНФОРМАЦІЯ ПРО ІНГРЕДІЄНТИ

### 3.1 Речовини

Див. нижче.

### 3.2 Суміші

#### Класифікація відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

| Назва речовини | Ідентифікація   | Класифікація  | SCL, M-фактор, ATE | Концентрація |
|----------------|---|---|--------------------|--------------|
| Етанол         | CAS №: 64-17-5<br>№ ЄС: 200-578-6<br>Індекс №: 603-002-00-5<br>REACH №: 01-2119457610-43-0350 | Flam. Liq. 2, H225  | Дані відсутні.     | 50% - 100%   |
| Пропан-1-ол    | CAS №: 71-23-8<br>№ ЄС: 200-746-9<br>Індекс №: 603-003-00-0<br>REACH №: 01-2119486761-29-0000 | Eye Dam. 1, H318<br>Flam. Liq. 2, H225<br>STOT SE 3, H336   | Дані відсутні.     | 15% - < 30%  |
| Пропан-2-ол    | CAS №: 67-63-0<br>№ ЄС: 200-661-7<br>Індекс №: 603-117-00-0<br>REACH №: 01-2119457558-25-0000 | Eye Irrit. 2, H319<br>Flam. Liq. 2, H225<br>STOT SE 3, H336 | Дані відсутні.     | 2.5% - < 5%  |

Повний текст усіх висловів щодо видів небезпечного впливу наведено в розділі 16.

## РОЗДІЛ 4: ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

### 4.1 Опис заходів першої допомоги

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Загальні поради:          | Ніколи не давайте нічого через рот непритомній людині. Покладіть пацієнта в стійке положення на боці й забезпечте прохідність дихальних шляхів. У разі сумнівів або поганого самопочуття зверніться за медичною допомогою. Покажіть лікареві паспорт безпеки й етикетку. Забороняється виконувати будь-які дії, пов'язані з будь-яким особистим ризиком або без відповідної підготовки. Проведення штучного дихання за допомогою методу «з рота в рот» може бути небезпечним для особи, яка надає допомогу. Якщо є підозра, що в повітрі все ще можуть бути присутніми шкідливі пари/дими, необхідно використовувати засоби захисту органів дихання (маска; автономний дихальний апарат). Перед зняттям забрудненого одягу промийте його водою або одягніть рукавички. |
| Після вдихання:           | Винести пацієнта на свіже повітря — вийти з небезпечної зони. У разі втрати свідомості покладіть пацієнта в стійке положення на боці й зверніться за медичною допомогою. Якщо дихання неритмічне або відбувається зупинка дихання, зробіть штучне дихання. Забезпечити спокій у положенні, зручному для дихання. Негайно зверніться за медичною допомогою.   |
| Після контакту зі шкірою: | Ніяких спеціальних дій не потрібно.  |
| Після потрапляння в очі:  | Негайно промити очі проточною водою, розсунувши повіки. Через 5 хвилин промивання зніміть контактні лінзи, якщо вони є, і продовжуйте промивання. Негайно звернутися до лікаря.  |
| Після проковтування:      | Не викликати блювання. Ретельно прополоскати рот водою. Ніколи не  |

Продукт: OROMED® Gel

давайте нічого через рот непритомній людині. Негайно зверніться до лікаря. Покажіть лікарю паспорт безпеки або етикетку.

#### 4.2 Найбільш суттєві симптоми та ефекти, як гострі так і відстрочені

Див. розділ 11 для більш детальної інформації про вплив на здоров'я та симптоми.

#### 4.3 Указання на необхідність термінової медичної допомоги й спеціального лікування

Лікувати симптоматично.

### РОЗДІЛ 5: ЗАХОДИ ПОЖЕЖНОЇ БЕЗПЕКИ

#### 5.1 Засіб пожежогасіння

Придатні вогнегасні засоби: Вуглекислий газ. Сухий хімічний порошок. Водний спрей. Спиртостійка піна.  
Непридатні вогнегасні засоби: Сильний струмінь води.

#### 5.2 Особлива небезпека, яку може спричинити речовина або суміш

Особливі види небезпеки під час пожежогасіння: У разі пожежі можуть утворюватися токсичні гази; не вдихайте гази/дим.  
Небезпечні продукти згоряння: Дані відсутні.

#### 5.3 Порада для пожежників

Спеціальне захисне обладнання для вогнеборців: Пожежники повинні носити відповідний захисний одяг для пожежників (зокрема каски, захисні чоботи й рукавички) (BS EN 469) і автономний дихальний апарат (SCBA) з повнолицьовою маскою (BS EN 137).  
Додаткові дані: У разі пожежі або нагрівання не вдихати дим/пари. Забороняється виконувати будь-які дії, пов'язані з особистим ризиком або без відповідної підготовки. Тривале нагрівання може призвести до вибуху. Пари можуть утворювати вибухонебезпечні суміші з повітрям. Охолодіть контейнери, що перебувають під загрозою, за допомогою водяного спрею. Якщо можливо, винесіть контейнери з небезпечної зони. Забруднену протипожежну воду та залишки пожежі необхідно утилізувати відповідно до місцевих правил.

### РОЗДІЛ 6: ЗАХОДИ ПІД ЧАС ВИПАДКОВОГО ВИВІЛЬНЕННЯ

#### 6.1 Заходи особистої безпеки, засоби індивідуального захисту та процедури в надзвичайних ситуаціях

Рекомендація для неаварійного персоналу: Використовуйте засоби індивідуального захисту (розділ 8). Забезпечити належну вентиляцію. Тримати подалі від джерел займання та/або тепла; не палити. Забороняється виконувати будь-які дії, пов'язані з особистим ризиком або без відповідної підготовки. Не допускати доступу незахищеного персоналу. Очистити небезпечну зону. Не вдихати пари або аерозолі. Уникати контакту зі шкірою, очима та одягом.

Рекомендація для аварійної бригади: Використовуйте засоби індивідуального захисту.

#### 6.2 Заходи із захисту навколишнього середовища

Не допускати потрапляння в каналізацію або водні шляхи. Не допускати потрапляння продукту в ґрунт/підґрунтя.

Продукт: OROMED® Gel

### 6.3 Методи та матеріали для утримання та очищення

Відгородити розлив, якщо це не становить ризику. Абсорбувати продукт (інертним матеріалом), зібрати в спеціальний контейнер і передати ліцензованому підряднику з утилізації небезпечних відходів. Використовувати тільки вибухозахищені інструменти й обладнання. Використовувати іскробезпечні інструменти. Не допускати потрапляння в каналізацію, воду, підвали або закриті приміщення. Провітріть приміщення. Очистіть забруднену ділянку великою кількістю води.

### 6.4 Посилання на інші розділи

Див. також розділи 7, 8 і 13.

## РОЗДІЛ 7: ОБРОБКА ТА ЗБЕРІГАННЯ

### 7.1 Заходи безпеки під час використання

|  |  |
|--|--|
| Загальна інформація:   | Використовуйте загальну або місцеву витяжну вентиляцію, щоб запобігти вдиханню парів і аерозолів. Не зливати в каналізацію, поверхневі води й ґрунт. Після використання негайно щільно закрити контейнер.  |
| Інструкції щодо захисту від пожежі та вибуху:                  | Забезпечити належну вентиляцію.  |
| Примітки щодо загальних гігієнічних заходів на робочому місці: | Дотримуйтеся правил особистої гігієни — мийте руки під час перерв і після закінчення роботи з матеріалом. Не їжте, не пийте й не паліть під час роботи. Не вдихайте пари/аерозолі. Уникайте контакту зі шкірою, очима й одягом. Зніміть забруднений одяг і виперіть його перед повторним використанням. Носіть відповідне захисне обладнання; див. розділ 8. |

### 7.2 Умови для безпечного зберігання, зокрема будь-яка несумісність матеріалів

|  |   |
|--|---|
| Вимоги до складських приміщень і контейнерів:  | Закривайте відкриті контейнери після використання. Ставте контейнери вертикально, щоб запобігти протіканню. Не зберігати в немаркованих контейнерах.  |
| Додаткова інформація про вимоги до зберігання: | Зберігати в прохолодному, сухому й добре провітрюваному місці. Захищати від відкритого вогню, тепла й прямих сонячних променів. Тримати подалі від продуктів харчування, напоїв і кормів для тварин. Тримати подалі від окислювальних речовин. Тримати подалі від джерел займання, не палити. Зберігати тільки в оригінальній тарі. |
| Примітки щодо спільного зберігання:            | Зберігайте окремо від напоїв, продуктів харчування та корму. Зберігайте окремо від сильних кислот, лугів і окиснювачів.   |

### 7.3 Особливі кінцеві сфери застосування

Див. визначені способи використання в розділі 1.

## РОЗДІЛ 8: КОНТРОЛЬ ЕКСПОЗИЦІЇ/ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ЗАХИСТ

### 8.1 Контрольні параметри

#### Межі впливу на робочому місці

Будь ласка, зверніться до останнього видання відповідного вихідного тексту та проконсультуйтеся з промисловим гігієністом або аналогічним фахівцем, або місцевими установами для отримання додаткової інформації.

#### Біологічні граничні значення

Біологічні межі впливу для інгредієнту(ів) не наведені.

#### Показники DNEL

| Назва речовини | Характер впливу | Шлях впливу | Гранична величина |
|----------------|-----------------|-------------|-------------------|
|----------------|-----------------|-------------|-------------------|

**Продукт: OROMED® Gel**

|                              |   |             |                        |
|------------------------------|---|-------------|------------------------|
| Етанол<br>CAS №:64-17-5      | Робітник (довготривалий, системні ефекти) | Вдихання    | 380 mg/m <sup>3</sup>  |
|                              | Робітник (короткочасний, місцеві ефекти)  | Вдихання    | 1900 mg/m <sup>3</sup> |
|                              | Споживач (довготривалий, системні ефекти) | Вдихання    | 114 mg/m <sup>3</sup>  |
|                              | Споживач (короткочасний, місцеві ефекти)  | Вдихання    | 950 mg/m <sup>3</sup>  |
|                              | Робітник (довготривалий, системні ефекти) | Дермальний  | 343 mg/kg bw/день      |
|                              | Споживач (довготривалий, системні ефекти) | Дермальний  | 206 mg/kg bw/день      |
|                              | Споживач (довготривалий, системні ефекти) | Пероральний | 87 mg/kg bw/день       |
| Пропан-1-ол<br>CAS №:71-23-8 | Робітник (короткочасний, системні ефекти) | Вдихання    | 1723 mg/m <sup>3</sup> |
|                              | Робітник (довготривалий, системні ефекти) | Вдихання    | 268 mg/m <sup>3</sup>  |
|                              | Споживач (короткочасний, системні ефекти) | Вдихання    | 1036 mg/m <sup>3</sup> |
|                              | Споживач (довготривалий, системні ефекти) | Вдихання    | 80 mg/m <sup>3</sup>   |
|                              | Робітник (довготривалий, системні ефекти) | Дермальний  | 136 mg/kg bw/день      |
|                              | Споживач (довготривалий, системні ефекти) | Дермальний  | 81 mg/kg bw/день       |
|                              | Споживач (довготривалий, системні ефекти) | Пероральний | 61 mg/kg bw/день       |
| Пропан-2-ол<br>CAS №:67-63-0 | Робітник (короткочасний, системні ефекти) | Вдихання    | 1000 mg/m <sup>3</sup> |
|                              | Робітник (довготривалий, системні ефекти) | Вдихання    | 500 mg/m <sup>3</sup>  |
|                              | Споживач (короткочасний, системні ефекти) | Вдихання    | 178 mg/m <sup>3</sup>  |
|                              | Споживач (довготривалий, системні ефекти) | Вдихання    | 89 mg/m <sup>3</sup>   |
|                              | Робітник (довготривалий, системні ефекти) | Дермальний  | 888 mg/kg bw/день      |
|                              | Споживач (довготривалий, системні ефекти) | Дермальний  | 319 mg/kg bw/день      |
|                              | Споживач (короткочасний, системні ефекти) | Пероральний | 51 mg/kg bw/день       |
|                              | Споживач (довготривалий, системні ефекти) | Пероральний | 26 mg/kg bw/день       |

**Показники PNEC**

| Назва речовини               | Шлях впливу                         | Гранична величина   |
|------------------------------|-------------------------------------|---------------------|
| Етанол<br>CAS №:64-17-5      | Пісна вода                          | 960 µg/L            |
|                              | Періодичне вивільнення (пісна вода) | 2.75 mg/L           |
|                              | Морська вода                        | 790 µg/L            |
|                              | Очисні каналізаційні споруди        | 580 mg/L            |
|                              | Осад (пісна вода)                   | 3.6 mg/kg dw        |
|                              | Осад (морська вода)                 | 2.9 mg/kg dw        |
|                              | Ґрунт                               | 630 µg/kg dw        |
|                              | Вторинне отруєння                   | 380 - 720 mg/kg їжі |
| Пропан-1-ол<br>CAS №:71-23-8 | Пісна вода                          | 6.83 mg/L           |
|                              | Періодичне вивільнення (пісна вода) | 10 mg/L             |
|                              | Морська вода                        | 683 µg/L            |
|                              | Очисні каналізаційні споруди        | 96 mg/L             |
|                              | Осад (пісна вода)                   | 27.5 mg/kg dw       |
|                              | Осад (морська вода)                 | 2.75 mg/kg dw       |
| Пропан-2-ол<br>CAS №:67-63-0 | Ґрунт                               | 1.49 mg/kg dw       |
|                              | Дані відсутні.                      | Дані відсутні.      |

Продукт: OROMED® Gel

## 8.2 Заходи зменшення впливу

### Відповідні заходи технічного контролю

Дивіться розділ 7. Додаткові заходи не потрібні.

### Індивідуальні засоби захисту

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Захист очей/обличчя:    | Не потрібно під час звичайного використання.   |
| Захист рук:             | Не потрібно під час звичайного використання.   |
| Захист тіла:            | Не потрібно під час звичайного використання.   |
| Захист органів дихання: | Не вдихайте газ/пари/аерозоль.   |
| Термічна небезпека:     | Дані відсутні.   |
| Гігієнічні заходи:      | Дотримуйтеся правил особистої гігієни — мийте руки під час перерв і після закінчення роботи з матеріалом. Поводьтеся з матеріалом відповідно до належної промислової гігієни та техніки безпеки. Уникайте контакту з очима. Не їжте, не пийте й не паліть під час роботи. Не вдихайте пари/аерозолі. |

### Контроль впливу на навколишнє середовище

Дотримуйтеся звичайних заходів безпеки для роботи з хімічними речовинами.

## РОЗДІЛ 9: ФІЗИЧНІ ТА ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

### 9.1 Інформація щодо основних фізичних та хімічних властивостей

|  |   |
|--|---|
| Фізичний стан:   | Рідина  |
| Форма:   | Прозорий гель з незначною в'язкістю                 |
| Колір:   | Безколірний   |
| Запах:   | Спиртовий   |
| Температура плавлення:   | Дані відсутні.                                      |
| Температура замерзання:  | Дані відсутні.                                      |
| Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання: | Дані відсутні.                                      |
| Займистість:   | Продукт є займистим.                                |
| Нижня межа вибухонебезпечності:                                | Не застосовується.                                  |
| Верхня межа вибухонебезпечності:                               | Не застосовується.                                  |
| Температура спалаху:   | 55 °C   |
| Температура самозаймання:                                      | Не самозаймистий.                                   |
| Температура розпаду:   | Не застосовується.                                  |
| Значення pH (нерозбавлене):                                    | 6.5 - 7.5   |
| Значення pH (розбавлене):                                      | Не застосовується (готовий до застосування розчин). |
| В'язкість:   | Дані відсутні.                                      |
| Розчинність:   | Повністю змішується з водою.                        |
| Коефіцієнт розподілу n-октанол/вода:                           | Не застосовується.                                  |
| Тиск пари при 50 °C:   | Дані відсутні.                                      |
| Щільність:   | 0.85 g/cm <sup>3</sup>                              |
| Відносна щільність:  | 0.85  |
| Відносна густина пари при 20 °C:                               | Дані відсутні.                                      |

Продукт: OROMED® Gel

---

## 9.2 Інша інформація

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Окислювальні властивості:     | Не окислюється.  |
| Вибухонебезпечні властивості: | Пари можуть утворювати вибухонебезпечні суміші з повітрям. |
| Швидкість випаровування:      | Дані відсутні.   |
| Змішувальність:               | Повністю змішується з водою.                               |
| Інша інформація:              | Дані відсутні.   |

---

## РОЗДІЛ 10: СТІЙКІСТЬ ТА ХІМІЧНА АКТИВНІСТЬ

---

### 10.1 Хімічна активність

Суміш не має хімічної активності.

### 10.2 Хімічна стабільність

Стабільний при нормальних значеннях температури і тиску щонайменше до закінчення терміну придатності, зазначеного на контейнері. Контакт із відкритим полум'ям може призвести до займання.

### 10.3 Вірогідність небезпечних реакцій

За умов нормального використання небезпечні реакції не відомі.

### 10.4 Умови, яких слід уникати

Уникайте нагрівання, відкритого полум'я, іскор та інших джерел займання. Під дією надмірного нагрівання контейнери можуть руйнуватись або вибухати. Уникайте умов, крім зазначених у розділі 7.

### 10.5 Несумісні матеріали

Уникайте контакту з матеріалами, чутливими до спиртів.

### 10.6 Небезпечні продукти розкладання

При нормальних умовах зберігання та використання небезпечних продуктів розпаду не утворюється.

---

## РОЗДІЛ 11: ТОКСИКОЛОГІЧНА ІНФОРМАЦІЯ

---

### 11.1 Інформація про класи небезпеки, визначені в Регламенті (ЄС) № 1272/2008

#### Дані щодо можливих шляхів впливу

|                    |                                      |
|--------------------|--------------------------------------|
| Вдихання:          | Інформація про вплив наведена нижче. |
| Контакт зі шкірою: | Інформація про вплив наведена нижче. |
| Контакт з очима:   | Інформація про вплив наведена нижче. |
| Проковтування:     | Інформація про вплив наведена нижче. |

#### Гостра токсичність

|             |  |
|-------------|--|
| Суміш:      | ATEmix: LD50 (щур, проковтування) > 5000 mg/kg |
| Компоненти: | Дані відсутні.                                 |

#### Роз'їдання/подразнення шкіри

|             |                                 |
|-------------|---------------------------------|
| Суміш:      | Появи подразнення не очікується |
| Компоненти: | Дані відсутні.                  |

#### Подразнення/пошкодження очей

|             |                                      |
|-------------|--------------------------------------|
| Суміш:      | Спричиняє серйозне пошкодження очей. |
| Компоненти: | Дані відсутні.                       |

Продукт: OROMED® Gel

---

**Респіраторна або шкірна сенсibiliзація**

Суміш: Продукт не класифікується як сенсibiliзуючий.

Компоненти: Дані відсутні.

**Мутагенність для статевих клітин**

Суміш: Не є мутагеном. Не містить інгредієнтів з відомими мутагенними властивостями.

Компоненти: Дані відсутні.

**Канцерогенність**

Суміш: Не містить інгредієнтів з відомими канцерогенними властивостями.

Компоненти: Дані відсутні.

**Токсична дія на репродуктивну функцію**

Суміш: Не містить інгредієнтів із відомою токсичною дією на репродуктивну функцію.

Компоненти: Дані відсутні.

**Специфічна токсичність для органа-мішені при одноразовому впливі**

Суміш: Цей продукт не має відомої специфічної токсичності для органа-мішені при одноразовому впливі.

Компоненти: Дані відсутні.

**Специфічна токсичність для органа-мішені при багаторазовому впливі**

Суміш: Цей продукт не має відомої специфічної токсичності для органа-мішені при багаторазовому впливі.

Компоненти: Дані відсутні.

**Небезпека аспірації**

Суміш: Цей продукт не пов'язаний із небезпекою аспірації.

Компоненти: Дані відсутні.

**11.2 Інформація про інші небезпеки****Властивості, що порушують роботу ендокринної системи**

Суміш: Речовина/суміш не містить компонентів, які вважаються такими, що порушують роботу ендокринної системи, згідно зі статтею 57(f) REACH, або Делегованим Регламентом Комісії (ЄС) 2017/2100, або Регламентом Комісії (ЄС) 2018/605, у концентрації 0,1 % або вище.

Компоненти: Дані відсутні.

**Інші небезпеки**

Суміш: Дані відсутні.

Компоненти: Дані відсутні.

---

**РОЗДІЛ 12: ЕКОЛОГІЧНА ІНФОРМАЦІЯ**

---

**12.1 Токсичність**

Не очікується, що скидання сполук, які містяться в упакованні, призведе до екотоксичних ефектів. Скидання декількох упакувань продукту може призводити до тимчасових та локалізованих токсичних ефектів на водні та земні організми. Не очікується, що продукт матиме негативний вплив на функціонування каналізаційної системи. Дані екотоксикологічних досліджень продукту відсутні. Екотоксикологічний ризик визначався на основі доступних даних про інгредієнти та концентрації продукту.

**12.2 Стійкість та розкладність**

Інгредієнти цього продукту мають високу здатність до біодеструкції. Засновуючись на доступних даних, здатність до біодеструкції в очисних каналізаційних спорудах розцінюється як висока. Високі концентрації

Продукт: OROMED® Gel

продукту можуть впливати на біодеструктивний потенціал активованого мулу. Отримайте згоду місцевих органів влади перед спуском концентрованого розчину до очисних каналізаційних сполук.

| Назва речовини | Біорозкладання | Основа     | Зауваження                         |
|----------------|----------------|------------|------------------------------------|
| Етанол         | 94%            | OECD 301 E | Дані відсутні.                     |
| Пропан-1-ол    | 75%            | 20 D       | Висока здатність до біодеструкції. |
| Пропан-2-ол    | 95%            | 21 D       | Висока здатність до біодеструкції. |

### 12.3 Біоаккумулятивний потенціал

Суміш: Базуючись на доступних даних, жоден з інгредієнтів не повинен мати біоаккумулятивних властивостей.

Компоненти: Дані відсутні.

### 12.4 Мобільність у ґрунті

Суміш: Не очікується, що продукт зможе розповсюджуватися на великі відстані, оскільки всі інгредієнти мають високу здатність до біодеструкції. Вплив на поверхневий натяг і кінетику абсорбції/десорбції не властивий цьому продукту.

Компоненти: Дані відсутні.

### 12.5 Результати оцінки на приналежність до PBT і vPvB

Ця речовина/суміш не містить компонентів, які вважаються стійкими, біоаккумулятивними й токсичними (PBT) або дуже стійкими й дуже біоаккумулятивними (vPvB), у концентрації 0,1 % або вище.

### 12.6 Властивості, що порушують роботу ендокринної системи

Речовина/суміш не містить компонентів, які вважаються такими, що порушують роботу ендокринної системи, згідно зі статтею 57(f) REACH, або Делегованим Регламентом Комісії (ЄС) 2017/2100, або Регламентом Комісії (ЄС) 2018/605, у концентрації 0,1 % або вище.

### 12.7 Інші небажані ефекти

Продукт не містить інгредієнтів, які можуть руйнувати озоновий шар або впливати на всесвітнє глобальне потепління. Продукт не містить важких металів або його сполук як зазначено у 2006/11/EG. Продукт не містить адсорбовуваних органічних галогенів (АОГ). Продукт містить леткі органічні сполуки (ЛОС).

## РОЗДІЛ 13: УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

### 13.1 Методи переробки відходів

Методи утилізації: Утилізація відповідно до національних і регіональних положень. Код відходів Європейського каталогу відходів: 070699 (група: відходи виробництва, приготування, збуту та використання жирів, мастильних матеріалів, мил, миючих та дезінфікуючих засобів і засобів індивідуального захисту). Незначний обсяг продукту (приблизно до 500 мл на добу) може бути утилізований через каналізаційну систему після розведення його водопровідною водою в пропорції 1:5.

Забруднена упаковка: Порожнє упакування можна утилізувати як побутові відходи або переробляти після очищення водою. Поводьтеся з упакуванням, у якому знаходиться продукт, так само як і з продуктом. При можливості посилання на місцеві нормативи відносно утилізації приведенні в розділі 15 паспорта безпеки. Користувач несе виключну відповідальність за поінформованість і відповідність діючим нормам.

Продукт: OROMED® Gel

## РОЗДІЛ 14: ТРАНСПОРТНА ІНФОРМАЦІЯ

Наземний транспорт (ADR/ADN/RID)

**14.1 Номер ООН**

UN 1987

**14.2 Належне відвантажувальне найменування ООН**

СПИРТИ, Н.З.К. (Етанол, Пропан-1-ол)

**14.3 Клас(и) небезпечності при транспортуванні**

3

**14.4 Група упакування**

III | Знак небезпеки: 3 | LQ: 5 L

**14.5 Небезпека для навколишнього середовища**

Небезпека для навколишнього середовища: Немає

**14.6 Спеціальні запобіжні заходи під час використання**

Дивіться розділи 6–8.

Морські перевезення (IMDG/IMO)

**14.1 Номер ООН**

UN 1987

**14.2 Належне відвантажувальне найменування ООН**

СПИРТИ, Н.З.К. (Етанол, Пропан-1-ол)

**14.3 Клас(и) небезпечності при транспортуванні**

3

**14.4 Група упакування**

III | Знак небезпеки: 3 | LQ: 5 L

**14.5 Небезпека для навколишнього середовища**

Небезпека для навколишнього середовища: Немає  
Забруднювач морського середовища: Немає

**14.6 Спеціальні запобіжні заходи під час використання**

Дивіться розділи 6–8.

**14.7 Морські перевезення наливом згідно з документами ІМО**

Не застосовується до продукту в тому вигляді, у якому він поставляється.

Продукт: OROMED® Gel

---

## Повітряний транспорт (IATA)

### 14.1 Номер ООН

UN 1987

### 14.2 Належне відвантажувальне найменування ООН

СПИРТИ, Н.З.К. (Етанол, Пропан-1-ол)

### 14.3 Клас(и) небезпечності при транспортуванні

3

### 14.4 Група упакування

III | Знак безпеки: 3 | LQ: 5 L

### 14.5 Небезпека для навколишнього середовища

Небезпека для навколишнього середовища: Немає

### 14.6 Спеціальні запобіжні заходи під час використання

Дивіться розділи 6–8.

---

## РОЗДІЛ 15: РЕГЛАМЕНТУЮЧА ІНФОРМАЦІЯ

---

### 15.1 Нормативні документи й законодавство з техніки безпеки, охорони праці та довкілля для речовини або суміші

Цей продукт класифіковано та промарковано відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 (Класифікація, маркування та упакування). Продукт відповідає нормативам Регламенту (ЄС) № 1907/2006 (REACH), Регламенту (ЄС) № 648/2004 (Регулювання синтетичних миючих засобів), Регламенту (ЄС) № 528/2012 (Директива щодо біоцидів), Директиви 93/42/ЄС (Директива щодо медичного обладнання) та Регламенту (ЄС) № 2017/745 про медичні вироби (MDR), у разі необхідності.

### 15.2 Оцінка хімічної безпеки

Оцінка хімічної безпеки для цього продукту не проводилася.

---

## РОЗДІЛ 16: ІНША ІНФОРМАЦІЯ

---

### Відмітка про зміну

1.3 Інформація про постачальника паспорта безпеки - Оновлено.

### Абревіатури та акроніми

ADN - Європейська угода про міжнародне перевезення небезпечних вантажів внутрішніми водними шляхами

ADR - Європейська угода про міжнародне дорожнє перевезення небезпечних вантажів

ASTM - Американське товариство з випробувань і матеріалів

AwSV - Постанова про споруди для поводження з речовинами, небезпечними для води

BOD - Біохімічна потреба в кисні

с.с. - Закрита чашка

CAS - Хімічні реферативні служби

CESIO - Європейський комітет з органічних поверхнево-активних речовин та їхніх проміжних продуктів

COD - Хімічна потреба в кисні

DMEL - Похідний мінімальний рівень впливу

DNEL - Отриманий рівень відсутності ефекту

Продукт: OROMED® Gel

EbC50 - Медіанна концентрація, що уповільнює ріст  
 EC - Ефективна концентрація  
 EINECS - Європейський реєстр існуючих комерційних хімічних речовин  
 EN - Європейський стандарт  
 ErC50 - Медіанна концентрація, що уповільнює темп росту  
 GGVSEB - Німецька постанова про перевезення небезпечних вантажів автомобільним, залізничним та внутрішнім водним транспортом  
 GGVSee - Німецька постанова про морське перевезення небезпечних вантажів  
 GLP - Наложна лабораторна практика  
 GMO - Генетично модифікований організм  
 IATA - Міжнародна асоціація повітряного транспорту  
 ICAO - Міжнародна організація цивільної авіації  
 IMDG - Міжнародне морське перевезення небезпечних вантажів  
 ISO - Міжнародна організація зі стандартизації  
 LD/LC - Смертельна доза/концентрація  
 LOAEL - Мінімальна доза зі спостережуваними несприятливими ефектами  
 LOEL - Мінімальна діюча доза  
 LQ - Обмежена кількість  
 M-Factor - Множник  
 NOAEL - Максимальна доза без спостережуваних несприятливих ефектів  
 NOEC - Концентрація, що не викликає спостережуваних ефектів  
 NOEL - Доза, що не викликає спостережуваних ефектів  
 o.c. - Відкрита чашка  
 OECD - Організація економічного співробітництва та розвитку  
 OEL - Межа впливу на робочому місці  
 PBT - Стійкий, біоаккумулятивний, токсичний  
 PNEC - Прогнозована концентрація, що не викликає ефекту  
 REACH - Реєстрація REACH  
 RID - Конвенція про міжнародні залізничні перевезення  
 SVHC - Речовини, що викликають особливе занепокоєння  
 TA - Технічні інструкції  
 TRGS - Технічний регламент для небезпечних речовин  
 vPvB - Дуже стійкий, дуже біоаккумулятивний  
 WGK - Клас безпеки для води

**Посилання на основну літературу й джерела даних**

Дані відсутні.

**Класифікація для сумішей і метод оцінки відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008 [CLP].**

| Категорія небезпеки | Коди(и) висловів щодо видів небезпечного впливу | Процедура класифікації             |
|---------------------|---|------------------------------------|
| Flam. Liq. 2        | H225  | Засновуючись на даних дослідження. |
| Eye Dam. 1          | H318  | Узгоджена (юридично) класифікація. |
| STOT SE 3           | H336  | Узгоджена (юридично) класифікація. |

**Перелік відповідних фраз**

H225 Дуже легкозаймиста рідина та її пара.  
 H318 Спричиняє серйозне пошкодження очей.  
 H319 Спричиняє сильне подразнення очей.  
 H336 Може спричинити сонливість або запаморочення.

**Підготовка**

Дотримуйтесь національних законів, що регулюють інструктаж працівників.

## Продукт: OROMED® Gel

---

Дані в цьому паспорті безпеки відповідають тому рівню знань, якого ми досягли на день здачі паспорту до друку. Інформація повинна слугувати основою для безпечного поводження з продуктом, названим у даному паспорті безпеки, під час зберігання, обробки, транспортування та утилізації. Дані не стосуються інших продуктів. Якщо вказаний продукт змішується з іншими продуктами або піддається обробці, дані із цього паспорта безпеки не можуть бути перенесені на вироблений новий матеріал, якщо про це чітко не зазначено.