ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov : octenisan® md nasal gel

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

Použitie látky/zmesi : Zdravotnícky prostriedok

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Výrobca :
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Nemecko
Telefón: +49 (0)40/ 52100-0
Fax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Dodávateľ :
Schulke SK s.r.o.
Moštenická 3

971 01 Prievidza
Slovensko
Telefón: +421 46 549 45 87
Fax: +420 558 320 261
schulkesk@schuelke.com

E-mailová adresa osoby zodpovednej za KBÚ/Kontaktná osoba :
Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

1.4 Núdzové telefónne číslo

Núdzové telefónne číslo :
Národné toxikologické informacné centrum
Tel.: 02/5477 4166 (24h.); mob: +421 911 166 066
Carechem 24 International: +44 1235 239670

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia (NARIADENIE (ES) č. 1272/2008)

Podľa smernice (ES) č. 1272/2008 nie je nebezpečnou látkou ani zmesou.

2.2 Prvky označovania

Označovanie (NARIADENIE (ES) č. 1272/2008)

Podľa smernice (ES) č. 1272/2008 nie je nebezpečnou látkou ani zmesou.

2.3 Iná nebezpečnosť

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.

Ekologické informácie: 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.

Toxikologické informácie: 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

3.2 Zmesi

Chemická povaha : viskózna kvapalina

Zložky

Poznámky : Žiadne nebezpečné prímesi podľa nariadenie (ES) č. 1907/2006

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Pri vdýchnutí : Žiadne nebezpečenstvo vyžadujúce špeciálne opatrenia prvej pomoci.

Pri kontakte s pokožkou : Žiadne nebezpečenstvo vyžadujúce špeciálne opatrenia prvej pomoci.

Pri kontakte s očami : Preventívne vypláchnite oči vodou.
Pokiaľ podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte odborného lekára.

Pri požití : NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.
Preventívne sa napite vody.
V nutných prípadoch sa poraďte s lekárom.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy : Liečte symptomaticky.

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Zaobchádzanie : Za účelom odbornej rady by lekári mali kontaktovať toxikologické informačné stredisko.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky	:	Suchý prášok Pena Prúd rozprášenej vody Oxid uhličitý (CO2)
Nevhodné hasiace prostriedky	:	Nepoužívajte prúd vody.

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Zvláštne nebezpečenstvá pri hasení požiaru	:	Nie sú dostupné žiadne údaje.
Nebezpečné produkty spaľovania	:	Nebezpečné splodiny horenia nie sú známe

5.3 Rady pre požiarnikov

Špeciálne ochranné prostriedky pre požiarnikov	:	Pri požiari použite nezávislý dýchací prístroj.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Osobné preventívne opatrenia	:	Nevyžadujú sa žiadne zvláštne bezpečnostné opatrenia.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	:	Zabráňte vniknutiu do pôdneho podložia.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Spôsoby čistenia	:	Zotrite absorbujúcim materálom (napr. látka, vlna).

6.4 Odkaz na iné oddiely

Viď oddiel 13

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Pokyny pre bezpečnú manipuláciu	:	pri bežnom použití sa nevyžaduje
Návod na ochranu pred požiarom a výbuchom	:	Nevyžadujú sa žiadne zvláštne protipožiarné opatrenia.

7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Požiadavky na skladovacie plochy a zásobníky : Skladujte v pôvodnej nádobe pri izbovej teplote.

Iné informácie o skladovacích podmienkach : Chráňte pred slnečným žiarením. Doporučená teplota skladovania: 5 - 25°C

Návod na obyčajné skladovanie : Žiadne zvlášť zmienené materiály.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Osobitné použitia : žiadne

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Neobsahuje žiadne látky s hraničnými hodnotami expozície na pracovisku.

Odvodenej úrovne bez účinku (DNEL) podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006:

Názov látky	Finálne použitie	Spôsoby expozície	Možné ovplyvnenie zdravia	Hodnota
Propane-1,2-diol	Pracovníci	Vdychovanie	Dlhodobé - systémové účinky	168 mg/m3
	Pracovníci	Vdychovanie	Dlhodobé - lokálne účinky	10 mg/m3

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC) podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006:

Názov látky	Životné prostredie	Hodnota
Propane-1,2-diol	Sladká voda	260 mg/l
	Morská voda	26 mg/l
	Prerušované používanie/uvoľnenie	183 mg/l
	Čistička odpadových vôd	20000 mg/l
	Sladkovodný sediment	572 mg/kg
	Morský sediment	57,2 mg/kg
	Pôda	50 mg/kg

8.2 Kontroly expozície

Prostriedok osobnej ochrany

Ochrana dýchacích ciest : Za normálnych okolností sa nevyžaduje žiadny osobný prostriedok na ochranu dýchacích ciest.

Ochranné opatrenia : Nevyžadujú sa žiadne zvláštne bezpečnostné opatrenia.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo : viskózny

Farba : takmer bezfarebný

Zápach	:	bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	:	neurčené
Teplota topenia/tuhnutia	:	cca. 0 °C
Teplota rozkladu		Údaje sú nedostupné
Teplota varu/destilačné rozpätie	:	cca. 90 °C
Horný výbušný limit / Horná hranica horľavosti	:	Nepoužiteľné
Dolný výbušný limit / Dolná hranica horľavosti	:	Nepoužiteľné
Teplota vzplanutia	:	> 100 °C
Teplota samovznietenia	:	cca. > 300 °C
pH	:	6,9 (20 °C) Koncentrácia: 100 %
Viskozita		
Viskozita, dynamická	:	cca. 5.050 mPa.s
Viskozita, kinematická	:	neurčené
Rozpustnosť (rozpustnosti)		
Rozpustnosť vo vode	:	(20 °C) úplne rozpustný
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda	:	Nepoužiteľné
Tlak pár	:	cca. 25 hPa (20 °C) podobný vode
Hustota	:	cca. 1,01 g/cm3 (20 °C)
Relatívna hustota pár	:	Údaje sú nedostupné

9.2 Iné informácie

Výbušniny	:	Nepoužiteľné
Oxidačné vlastnosti	:	Látka alebo zmes nie sú klasifikované ako oxidujúce.
Horľavosť (kvapaliny)	:	Nepodporuje horenie.
Rýchlosť korózie kovu	:	Žiadny logicky predvídateľný.

Rýchlosť odparovania : Údaje sú nedostupné

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita

Nie sú známe nebezpečné reakcie pri použití za normálnych podmienok.

10.2 Chemická stabilita

Produkt je chemicky stabilný.

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečné reakcie : Žiadny logicky predvídateľný.

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť : Uchovávajte pri teplote nepresahujúcej 25°C.

10.5 Nekompatibilné materiály

Materiály, ktorým je potrebné sa vyhnúť : Nikdy priamo nemiešajte koncentráty.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Žiadny logicky predvídateľný.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

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

Akútna toxicita

Nie je klasifikované na základe dostupných informácií.

Poleptanie kože/podráždenie kože

Nie je klasifikované na základe dostupných informácií.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je klasifikované na základe dostupných informácií.

Respiračná alebo kožná senzibilizácia

Senzibilizácia kože

Nie je klasifikované na základe dostupných informácií.

Respiračná senzibilizácia

Nie je klasifikované na základe dostupných informácií.

Mutagenita zárodočných buniek

Nie je klasifikované na základe dostupných informácií.

Karcinogenita

Nie je klasifikované na základe dostupných informácií.

Reprodukčná toxicita

Nie je klasifikované na základe dostupných informácií.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - jednorazová expozícia

Nie je klasifikované na základe dostupných informácií.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - opakovaná expozícia

Nie je klasifikované na základe dostupných informácií.

Aspiračná toxicita

Nie je klasifikované na základe dostupných informácií.

11.2 Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Produkt:

Hodnotenie : 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.

Ďalšie informácie

Produkt:

Poznámky : žiadne

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Údaje sú nedostupné

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Produkt:

Biologická odbúrateľnosť : Poznámky: Metódy stanovenia biologickej odbúrateľnosti nie sú použiteľné pre anorganické látky.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Údaje sú nedostupné

12.4 Mobilita v pôde

Údaje sú nedostupné

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Produkt:

Hodnotenie : 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)

Produkt:

Hodnotenie : 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.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Produkt:

Doplnkové ekologické informácie : Nie sú dostupné žiadne údaje o výrobku ako takom.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu

Produkt : Produkt zneškodnite v súlade so stanoveným kódom EWC (European Waste Code).

Znečistené obaly : Prázdne obaly podovzdajte recyklačnému zariadeniu.

Kľúč odpadu pre nepoužitý produkt : EWC 070601*

Kľúč odpadu pre nepoužitý produkt(Skupina) : Odpadový materiál HZVA z tukov, mazív, mydiel, saponátov, dezinfekčných prostriedkov a prostriedkov osobnej ochrany.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo

ADR : Nie je riadený ako nebezpečný tovar.

IMDG : Nie je riadený ako nebezpečný tovar.

IATA : Nie je riadený ako nebezpečný tovar.

14.2 Správne expedičné označenie OSN

ADR : Nie je riadený ako nebezpečný tovar.

IMDG : Nie je riadený ako nebezpečný tovar.

IATA : Nie je riadený ako nebezpečný tovar.

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

ADR : Nie je riadený ako nebezpečný tovar.

IMDG : Nie je riadený ako nebezpečný tovar.

IATA : Nie je riadený ako nebezpečný tovar.

14.4 Obalová skupina

ADR : Nie je riadený ako nebezpečný tovar.

IMDG : Nie je riadený ako nebezpečný tovar.

IATA (Náklad) : Nie je riadený ako nebezpečný tovar.

IATA (Cestujúci) : Nie je riadený ako nebezpečný tovar.

14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie

Nie je riadený ako nebezpečný tovar.

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nepoužiteľné
Informácia o osobnej ochrane viď oddiel 8.

14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Nie je aplikovateľné na dodané produkty.

ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

REACH - Obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov (Príloha XVII)	:	Podmienky obmedzenia je potrebné zohľadniť pre nasledovné záznamy: Číslo na zozname 3
REACH - Zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré podliehajú autorizácii (článok 59).	:	Nepoužiteľné
Nariadenie (ES) č. 2037 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu	:	Nepoužiteľné
Nariadenie (EÚ) 2019/1021 o perzistentných organických látkach (prepracované znenie)	:	Nepoužiteľné
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií	:	Nepoužiteľné
REACH - Zoznam látok podliehajúcich autorizácii (Príloha XIV)	:	Nepoužiteľné

Seveso III: Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/18/EÚ o kontrole nebezpečenstiev závažných havárií s prítomnosťou nebezpečných látok.	Nepoužiteľné

Prchavé organické zlúčeniny	:	Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách(integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) Nepoužiteľné

Iné smernice.:

podľa nariadenia (ES) č.1907/2006 v znení neskorších predpisov nariadenia Komisie (EÚ) 2020/878
Tieto informácie nie sú k dispozícii.

Zložky tohto produktu sú uvedené v týchto katalógoch:

TCSI	:	Na zozname alebo podľa zoznamu
TSCA	:	Výlučne na použitie v kozmetike
AIIC	:	Nesúhlasí so zoznamom
DSL	:	Tento produkt obsahuje nasledujúce zložky neuvedené v kanadských zoznamoch DSL ani NDSL.

		N,N'-(dekán-1,10-diyldi-1(4H)-pyridyl-4-yliden)-bis(oktylamónium)dichlorid
ENCS	:	Nesúhlasí so zoznamom
ISHL	:	Nesúhlasí so zoznamom
KECI	:	Nesúhlasí so zoznamom
PICCS	:	Nesúhlasí so zoznamom
IECSC	:	Nesúhlasí so zoznamom
NZIoC	:	Na zozname alebo podľa zoznamu
TECI	:	Na zozname alebo podľa zoznamu

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Pre túto zmes nebolo vykonané žiadne hodnotenie chemickej bezpečnosti.

ODDIEL 16: Iné informácie

Plný text iných skratiek

ADN - Európska Dohoda o Medzinárodnej preprave Nebezpečných látok vnútrozemskými vodnými tokmi; ADR - Dohoda o Medzinárodnej preprave Nebezpečných látok vnútrozemskými cestnými trasami; AIIC - Austrálsky zoznam priemyselných chemikálií; ASTM - Americká Spoločnosť pre Testovanie Materiálov; bw - Telesná hmotnosť; CLP - Nariadenie o klasifikácií, označovaní a balení látok; Nariadenie (EK) 1272/2008; CMR - Karcinogénna látka, mutagénna látka alebo látka toxická pre reprodukciu; DIN - Štandard Nemeckého Inštitútu pre Štandardizáciu; DSL - Národný zoznam chemických látok (Kanada); ECHA - Európska agentúra pre chemikálie; EC-Number - Číslo Európskeho Spoločenstva; ECx - Koncentrácia spojená s x % reakciou; ELx - Rýchlosť zmeny zaťaženia spojená s x % reakciou; EmS - Núdzový plán; ENCS - Existujúce a nové chemické látky (Japonsko); ErCx - Koncentrácia spojená s x % rýchlosťou rastu; GHS - Globálny harmonizovaný systém; GLP - Dobrá laboratórna praktika; IARC - Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny; IATA - Medzinárodná spoločnosť pre leteckú prepravu; IBC - Medzinárodný kód pre konštruovanie a vybavenie lodí prepravujúcich nebezpečné chemikálie; IC50 - Polovica maximálnej koncentrácie inhibítora; ICAO - Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo; IECSC - Zoznam existujúcich chemických látok v Číne; IMDG - Medzinárodná námorná preprava nebezpečných látok; IMO - Medzinárodná námorná organizácia; ISHL - Zákon o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci (Japonsko); ISO - Medzinárodná organizácia pre štandardizáciu; KECI - Kórejský zoznam existujúcich chemikálií; LC50 - Letálna koncentrácia pre 50 % testovanej populácie; LD50 - Letálna dávka pre 50 % testovanej populácie (stredná letálna dávka); MARPOL - Medzinárodná dohoda pre prevenciu znečisťovania z lodí; n.o.s. - Nie je inak špecifikované; NO(A)EC - Nepozorovaný (nepriaznivý) účinok koncentrácie; NO(A)EL - Nepozorovaný (nepriaznivý) účinok hodnoty; NOELR - Nebol pozorovaný žiadny vplyv na rýchlosť zmeny zaťaženia; NZIoC - Novozélandský zoznam chemických látok; OECD - Organizácia pre Ekonomickú Spoluprácu a Rozvoj; OPPTS - Úrad Chemickej Bezpečnosti a Prevencie Pred Znečistením; PBT - Odolná, bioakumulatívna a jedovatá látka; PICCS - Filipínsky zoznam chemikálií a chemických látok; (Q)SAR - (Kvantitatívny) Vzťah štruktúrnej aktivity; REACH - Nariadenie (EK) 1907/2006 Európskeho Parlamentu a Rady o Registrácií, Vyhodnotení, Schvaľovaní a Obmedzení Chemických látok; RID - Nariadenia o Medzinárodnej preprave Nebezpečných látok železničnou prepravou; SADT -

Teplota urýchľujúca samovoľný rozklad; SDS - Karta bezpečnostných údajov; SVHC - látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy; TCSI - Tchajwanský zoznam chemických látok; TECI - Zoznam existujúcich chemických látok v Thajsku; TRGS - Technické pravidlá pre nebezpečné látky; TSCA - Zákon o kontrole jedovatých látok (Spojené Štáty Americké); UN - Organizácia Spojených Národov; vPvB - Veľmi odolné a veľmi bioakumulatívne

Ďalšie informácie

Zmeny od poslednej verzie sú zvýraznené na okraji. Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.

Informácie uvedené v tejto Karte bezpečnostných údajov sú správne podľa našich najlepších vedomostí, informácií a presvedčenia v čase jej vydania. Tu uvedené informácie sú navrhnuté len ako odporúčanie na správnu manipuláciu, použitie, spracovanie, skladovanie, prepravu, likvidáciu a odstránenie a nemôžu byť považované ako záruka alebo špecifikácia kvality. Informácie sa vzťahujú len na uvedenú špecifickú látku a nesmú byť považované za platné pre túto látku v kombinácií s akýmikoľvek inými látkami alebo akýmikoľvek procesmi, pokiaľ to nie je výslovne špecifikované v texte.