



Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) v znení Nariadenia Komisie (EÚ) č. 2020/878

VASELINUM ALBUM Ph. Eur.

Dátum vypracovania: 18.09.2019	Revízia: 27.03.2023	Verzia: 03	Nahrádza: verziu 02 z dňa 14.10.2020
--	-------------------------------	-------------------	--

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Obchodný názov	VASELINUM ALBUM Ph. Eur.
Číslo EC	232-373-2
Číslo CAS	8009-03-8
Indexové číslo	649-254-00-X
INCI názov	Petrolatum
Ďalšie názvy	Biela vazelína

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

Použitie látky Farmaceutický priemysel.

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

GALVEX, spol. s r. o.
Jegorovova 37
974 01 Banská Bystrica
Slovensko
| Telefón: 048/472 69 01, 048/472 69 16
Webová stránka: www.galvex.sk
e-mail: info@galvex.sk

1.4 Núdzové telefónne číslo

Núdzová informačná služba
Národné toxikologické informačné centrum:
00421-(0)2-547 741 66, 24-hodinová konzultačná
služba pri akútnych intoxikáciách

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Táto látka nespĺňa kritériá pre klasifikáciu podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

2.2 Prvky označovania

Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP)

| Produkt nepodlieha povinnému označovaniu podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP).

2.3 Iná nebezpečnosť

| Látka nespĺňa kritériá pre PBT a vPvB podľa prílohy XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

| Látka nie je identifikovaná ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém podľa nariadenia (EÚ) 2017/2100.



Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) v znení Nariadenia Komisie (EÚ) č. 2020/878

VASELINUM ALBUM Ph. Eur.

Dátum vypracovania: 18.09.2019	Revízia: 27.03.2023	Verzia: 03	Nahrádza: verziu 02 z dňa 14.10.2020
--	-------------------------------	-------------------	--

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

Názov látky	Identifikátor	Obsah (% m/m)	Klasifikácia podľa 1272/2008/ES	Výstražné upozornenie	Poznámky	Špecifické koncentračné limity
Vaselineum album	č. CAS 8009-03-8 č. EC 232-373-2 Indexové číslo 649-254-00-X	~ 100	neklasifikovaný	–	1	–

Poznámky

1 Zaradenie ako karcinogénna látka nie je potrebné použiť, ak je známy celkový proces rafinácie a je možné preukázať, že látka, z ktorej sa vyrobila daná látka, nie je karcinogénna.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné inštrukcie

Za normálnych podmienok používania nehrozí zdravotné nebezpečenstvo.

Po vdýchnutí

Za normálnych podmienok používania nie je potrebné ošetrovanie. Po vdýchnutí prípadného dymu a olejových pár uvoľnených z horúceho materiálu môže nastať iritácia dýchacieho systému. Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch a uložte do oddychovej polohy, ktorá bez pohybu umožní pohodlné dýchanie.

Po kontakte s pokožkou

Je to bežné použitie produktu. Všeobecne nedráždi pokožku. Vyhýbajte sa kontaktu horúceho produktu s pokožkou.

Po kontakte s očami

Pri dlhodobej iritácii očí ich niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou. Odstráňte kontaktné šošovky, ak je to možné a pokračujte vo vyplachovaní.

Po požití

Nevyvolávajúce zvracanie. Okamžite privolajte lekársku pomoc.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

4.3 Údaj o akejkol'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Postupujte symptomaticky.



Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) v znení Nariadenia Komisie (EÚ) č. 2020/878

VASELINUM ALBUM Ph. Eur.

Dátum vypracovania: 18.09.2019	Revízia: 27.03.2023	Verzia: 03	Nahrádza: verziu 02 z dňa 14.10.2020
--	-------------------------------	-------------------	--

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

Oxid uhličitý, vodná hmla, pena, prášok, piesok.

Nevhodné hasiace prostriedky

Nepoužívajte spoločne hasiacu penu a vodnú sprchu, nakoľko vodná sprcha ničí hasiacu penu.

5.2 | Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Pri vysokých teplotách môže vzniknúť oxid uhličitý a oxid uhoľnatý.

5.3 | Pokyny pre požiarnikov

Použite odev odolný voči kyseline a dýchací prístroj nezávislý od vonkajšieho vzduchu. Ohrozené nádoby odstráňte zo zóny ohrozenia, ak je to možné. Nádoby vystavené ohňu je potrebné chladiť vodnou sprchou.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Pre iný ako pohotovostný personál

| Zabráňte vyliatiu. Z miesta nehody odstráňte zápalné zdroje. Znečistený povrch je klzký.

Pre pohotovostný personál

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte úniku produktu a z neho vznikajúceho odpadu do kanalizácie, povrchových a podzemných vôd a do pôdy. V prípade úniku látky do životného prostredia informujte príslušné orgány.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Veľké množstvo vyliateho alebo presakujúceho produktu ohradte a zozbierajte vhodnými mechanickými nástrojmi. Zozbieraný odpad až do recyklácie/likvidácie skladujte vo vhodnej uzamykateľnej nádobe pre zber nebezpečného odpadu označenej štítkom. Kontaminovanú pôdu odstráňte a manipulujte s ňou v súlade s miestnymi predpismi.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Informácie o bezpečnej manipulácii pozri oddiel 7. Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri oddiel 8. Informácie o likvidácii pozri oddiel 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Pri správnom používaní nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.



Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) v znení Nariadenia Komisie (EÚ) č. 2020/878

VASELINUM ALBUM Ph. Eur.

Dátum vypracovania: 18.09.2019	Revízia: 27.03.2023	Verzia: 03	Nahrádza: verziu 02 z dňa 14.10.2020
--	-------------------------------	-------------------	--

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Podmienky skladovania

Uchovávať v dobre uzatvorenom obale pri teplote 10 - 25 °C, v suchu, chrániť pred svetlom.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

8.2 Kontroly expozície

Primerané technické kontrolné opatrenia

Pozri oddiel 7.

Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky

Uchovávať oddelene od potravín, nápojov a krmív. Kontaminovaný odev ihneď vyzlečte.

Ochrana očí/tváre

Nie je potrebná.

Ochrana kože

- Ochrana rúk

Nie je potrebná.

- Ochrana pokožky

Nie je potrebná.

Ochrana dýchacích ciest

Nie je potrebná.

Kontroly environmentálnej expozície

Zabráňte úniku produktu do životného prostredia.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	tuhá látka
Farba	biela
Zápach	bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	táto informácia nie je k dispozícii
Teplota/Oblasť topenia/tuhnutia	38 - 63 °C
Teplota varu	táto informácia nie je k dispozícii
Horľavosť	táto informácia nie je k dispozícii
Dolná a horná medza výbušnosti	neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	>220 °C
Teplota samovznietenia	táto informácia nie je k dispozícii



Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) v znení Nariadenia Komisie (EÚ) č. 2020/878

VASELINUM ALBUM Ph. Eur.

Dátum vypracovania: 18.09.2019	Revízia: 27.03.2023	Verzia: 03	Nahrádza: verziu 02 z dňa 14.10.2020
--	-------------------------------	-------------------	--

Teplota rozkladu	táto informácia nie je k dispozícii
Hodnota pH	táto informácia nie je k dispozícii
Viskozita	>5 mm ² /s (100 °C)
Rozpustnosť	v organických rozpúšťadlách
Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	táto informácia nie je k dispozícii
Tlak pár	táto informácia nie je k dispozícii
Relatívna hustota	0,815 - 0,880
Hustota pár	táto informácia nie je k dispozícii
Vlastnosti častíc	táto informácia nie je k dispozícii

9.2 Iné informácie

9.2.1 Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

9.2.2 Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Teplota skvapnutia 35 - 70 °C

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

10.2 Chemická stabilita

Za predpísaných manipulačných a skladovacích podmienok stabilná.

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Môže sa vznietiť vplyvom tepla, iskier, statickej elektriny alebo plameňov.

10.5 Nekompatibilné materiály

Zabráňte kontaktu s oxidačnými činidlami.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Za predpísaných manipulačných a skladovacích podmienok stabilná.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

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

Akútna toxicita

Cesta expozície	Sledovaný parameter	Hodnota	Druh	Zdroj
orálne	LD50	>5 000 mg/kg	potkan	ECHA
dermálne	LD50	2 000 mg/kg	potkan	ECHA
dermálne	LD50	2 000 – 5 000 mg/kg	králik	ECHA



Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) v znení Nariadenia Komisie (EÚ) č. 2020/878

VASELINUM ALBUM Ph. Eur.

Dátum vypracovania: 18.09.2019	Revízia: 27.03.2023	Verzia: 03	Nahrádza: verziu 02 z dňa 14.10.2020
--	-------------------------------	-------------------	--

11.2 Informácie o inej nebezpečnosti

11.2.1 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Produkt nemá žiadne vlastnosti narúšajúce endokrinný systém.

11.2.2 Iné informácie

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Vodná toxicita

Sledovaný parameter	Hodnota	Druh	Doba expozície
LC50	>100 mg/l	ryby	96 h
NOEL	10 mg/l	dafnie	21 dní
NOEL	100 mg/l	riasy	72 h

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

12.4 Mobilita v pôde

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Produkt neobsahuje látky PBT ani vPvB.

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Látka nemá žiadne škodlivé účinky na životné prostredie.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu

Likvidácia sa musí uskutočniť pri dodržaní predpisov po konzultácii so zodpovedným miestnym orgánom a likvidátorom vo vhodnom a na to schválenom zariadení. Obaly je nutné vyprázdniť a prepravovať k zneškodneniu podľa zákonných predpisov. Obaly, ktoré neboli úplne vyprázdnené, je nutné zneškodniť podľa pokynov regionálnej organizácie pre odvoz a likvidáciu odpadov. Likvidujte v súlade so Zákonom č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov. K odpadom sa prideluje zodpovedajúci kód odpadu podľa vyhlášky MŽP SR č. 365/2015 Z. z., ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov.



Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) v znení Nariadenia Komisie (EÚ) č. 2020/878

VASELINUM ALBUM Ph. Eur.

Dátum vypracovania: 18.09.2019	Revízia: 27.03.2023	Verzia: 03	Nahrádza: verziu 02 z dňa 14.10.2020
--	-------------------------------	-------------------	--

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- 14.1 | Číslo OSN alebo identifikačné číslo nie je subjektom predpisov o preprave
- 14.2 | Správne expedičné označenie OSN nie je relevantné
- 14.3 | Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu nie je relevantné
- 14.4 | Obalová skupina nie je relevantné
- 14.5 | Nebezpečnosť pre životné prostredie nie je relevantné
- 14.6 | Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa
Žiadny nebezpečný tovar v zmysle dopravných predpisov.
- 14.7 | Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO
Náklad nie je určený na dopravu ako hromadný náklad.

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 | **Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP), o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.
 - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 REACH v platnom znení.
 - Zákon č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon).
 - Nariadenie vlády SR č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci.
 - Zákon č. 79/2015 Z. z. o odpadoch.
 - Vyhláška MŽP SR č. 365/2015 Z. z., ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov.
 - | Zákon č. 364/2004 Z. z. o vodách v platnom znení.
 - | Zákon č. 124/2006 Z. z. o BOZP v platnom znení.
- 15.2 | **Hodnotenie chemickej bezpečnosti**
Pre túto látku nebolo vykonané hodnotenie chemickej bezpečnosti.

ODDIEL 16: Iné informácie

| Zmeny oproti predchádzajúcej verzii označené znakom |.



Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) v znení Nariadenia Komisie (EÚ) č. 2020/878

VASELINUM ALBUM Ph. Eur.

Dátum vypracovania: 18.09.2019	Revízia: 27.03.2023	Verzia: 03	Nahrádza: verziu 02 z dňa 14.10.2020
--	-------------------------------	-------------------	--

Skratky a akronymy

Skratka	Popis použitých skratiek
BOZP	Bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáza chemických látok a ich unikátny kľúč, Registračné číslo CAS)
CLP	Nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
EC	Zoznam EC (EINECS, ELINCS a NLP-zoznam), je zdrojom pre 7-miestne číslo EC, ktoré je identifikátorom látok komerčne dostupných v rámci EÚ (Európskej únie)
ECHA	Európska chemická agentúra
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" ("Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok" vypracovala OSN)
IMO	Medzinárodná námorná organizácia
INCI	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (Medzinárodná nomenklatúra kozmetických prísad)
LC50	Lethal concentration (Letálna koncentrácia pre usmrtenie 50 % testovaných organizmov)
LD50	Lethal dose (Letálna dávka pre usmrtenie 50 % testovaných organizmov)
MŽP SR	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky
NOEL	No Observed Effect Level (Najvyššia dávka, pri ktorej nebol pozorovaný nepriaznivý účinok)
OSN	Organizácia Spojených národov
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentné, bioakumulatívne a toxické)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok)
vPvB	very Persistent and very Bioaccumulative (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne)
% m/m	Hmotnostné %

Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov

- Karta bezpečnostných údajov od dodávateľa/výrobcu
- Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2015/830/EU
- Nariadenie (ES) č. 1272/2008 (CLP, EU GHS)
- Nariadenie Komisie EÚ 2020/878, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady č. 1907/2006 (REACH)

Vyhlásenie



Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH) v znení Nariadenia Komisie (EÚ) č. 2020/878

VASELINUM ALBUM Ph. Eur.

Dátum vypracovania: 18.09.2019	Revízia: 27.03.2023	Verzia: 03	Nahrádza: verziu 02 z dňa 14.10.2020
--	-------------------------------	-------------------	--

Tieto informácie sú založené na súčasnom stave našich poznatkov. Táto KBÚ bola zostavená a je určená výhradne pre túto látku.