

Készült 2018.07.16.-án az 1907/2006 EK /REACH/és a 830/2015/ EUrend. szerint
1. verzió

1. Szakasz: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító: Sandel kézbalzsam

1.2. Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása: Kéz bőrének ápolására, puhítására, kiszáradás megelőzésére alkalmas készítmény. Ép bőr ápolására ajánlott.

1.3. Szállító: Nem alkalmazható nyílt sebfelületre vagy felületi hámsérülésre.

Cím: Satina Gold Kozmetikai Kft.

Tel/Fax: 6800 Hódmezővásárhely, Erzsébet út 12.

e-mail: 62/241-139

Web: satinagold@freemail.hu
www.satinagold.hu

1.4. Sürgősségi telefonszám:

Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat(ETTSZ)

1096 Budapest Nagyvárad tér 2.

06/80-201199 /díjmentesen hívható zöld szám/

06/1-476-6464 /éjjel-nappal hívható/

2. Szakasz: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék besorolása:

A 1223/2009 EK rendelet szerint

Kozmetikumokra nem vonatkozik a CLP rendelet. Így BT adalap sem lehet előírás.

A termék sem az 1999/45/EK irányelv sem az 1272/2008/EK rendelet alapján nem sorolható veszélyességi osztályba.

A kozmetikai termék az előírásoknak megfelelően *Termékinformációs*

***Dokumentációval* rendelkezik.**

A kozmetikumok esetében a CPNP regisztráció kötelező.

CPNP referenciaazonosító:1352138

Nincs figyelmeztető H mondat.

Nincs óvintézkedésre vonatkozó P mondat.

2.2. Címkézési elemek:

A 1223/2009 /EK rendelet szerint

Ingredients: Aqua, Glycerin, Paraffinum Liquidum, Stearic Acid, Glycol Stearate, Cetearyl Ethylhexanoate and Isopropyl Myristate, Propylene Glycol, Cetyl Acetate/Acetylated Lanolin Alcohol, Glyceryl Stearate, Dimethicone, Triethanolamine, Cetearyl Alcohol, Carbomer, Chamomilla Recutita Extract, Calendula Officinalis Extract, Parfum, Linalool, Citronellol,

Készült 2018.07.16.-án az 1907/2006 EK /REACH/és a 830/2015/ EUrend. szerint 1. verzió

Hexyl Cinnamal, Amyl Cinnamal, Butylphenyl Methylpropional, 2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol, Benzyl Alcohol, Iodopropynyl Butylcarbamate, Disodium EDTA.

Kiszerezési egység: 50 ml, 100ml, 200 ml, 250ml.

2.3. Egyéb veszélyek:

Nem értelmezhető.

3. Szakasz: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.1. Anyagok: nem alkalmazható

3.2. Keverékek: veszélyes összetevők

Megnevezés	Konc.	CAS/ EINECS	1272/2008/EK rendelet/CLP szerint	
			Veszély piktogram	H mondatok kategória
-	-	-	-	-

Egyéb összetevők: nincs.

4. Szakasz: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános információ: Nem kívánt hatás esetén forduljon orvoshoz.
Belélegezve: Nem értelmezhető.
Bőrrel érintkezve: Nagyobb mennyiségű bőrre került anyagot le kell mosni.
Szembe kerülve: A szemet bő vízzel ki kell mosni. Panaszok esetén szemorvoshoz kell fordulni.
Lenyelés esetén: Az anyag véletlenszerű lenyelése esetén a szájat öblítsük ki. Szükség esetén orvoshoz kell fordulni. Csomagolást megmutatni.

4.2. A legfontosabb

-akut és késleltetett – tünetek és hatások

Tünetek: A legfontosabb ismert tünetek és hatások leírása

Készült 2018.07.16.-án az 1907/2006 EK /REACH/és a 830/2015/ EUrend. szerint

1. verzió

4.3. A szükséges

az osztályozásnál (lásd 2. pont) és/vagy a 11. pontban található.

azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése.

Kezelés: Tüneti kezelés (méregtelenítés, életfunkciók), speciális antidótum nem ismert.

5. Szakasz: Tűzoltási intézkedések

5.1. Oltóanyag:

Nem tűzveszélyes termék. A környezetben lévő egyéb éghető anyagok figyelembevételével bármilyen oltóanyag, tűzoltókészülék használható.

5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek:

Nem ismeretes.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat:

Az egyéb égő anyagoknak megfelelően. Egyéni védőeszköz. A veszély mértéke az égő anyagtól és a tűz körülményeitől függ. A szennyezett tűzoltóvizet a hatályos előírásoknak megfelelően kell elkülöníteni és ártalmatlanítani.

6. Szakasz: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások: Kerüljük a termék szembe kerülését.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések: a terméket élővízbe, talajba, csatornába önteni tilos!

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai: A kis mennyiségű kiömlött anyagot bő vízzel fel kell mosni. Nagy mennyiség esetén nedvszívó anyaggal (homok, föld) felitatni. Ártalmatlanításig felcímkezett edényzetben tárolni.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra:

Az expozíció ellenőrzésére/személyi védőfelszerelésére és az ártalmatlanításra vonatkozó információk a 8. és a 13. szakaszban találhatóak.

7. Szakasz: Kezelés és tárolás

Készült 2018.07.16.-án az 1907/2006 EK /REACH/és a 830/2015/ EUrend. szerint 1. verzió

7.1.A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések:	Kerüljük a szemmel, való érintkezést. Használata közben enni, inni, dohányozni nem szabad.
7.2.A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt:	Csak eredeti csomagolásban. Élelmiszerektől, italtól, takarmányoktól távol fagymentes helyen tárolandó/tartandó.
7.3.Meghatározott végfelhasználás(ok):	Kéz bőr ápolására, puhítására alkalmas lágy krém.

8. Szakasz: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Alkotórészek munkahelyi expozíciós határértékekkel

Munkahelyi levegőben megengedett határérték: A készítmény munkahelyi légtérben megengedhető határértékkel nem szabályozott.

8.2. Az expozíció elleni védekezés

Személyi védőfelszerelések: Nincs különösebb előírás.

Szemvédelem: Ügyeljünk arra, hogy a termék szembe ne kerüljön.

Testvédelem: A nagy mennyiségben bőrre került anyagot le kell törölni.

Légzésvédelem: Normál felhasználás esetén nem szükséges.

Kézvédelem: -

9. Szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Külső jellemzők	fehér
Illat	enyhe virágos, kellemes
Szagküszöb érték	nincs adat
pH /1%-os oldat/	semleges ~7
Olvadáspont/ Fagyáspont	nincs adat
Kezdeti forráspont	nincs adat
Lobbanáspont	nem értelmezhető
Párolgási sebesség	nincs adat
Tűzveszélyesség	nem tűzveszélyes
Gyulladás határ	nem gyullad
Gőznyomás	nincs adat
Relatív sűrűség	Kb. 0,89 g/cm ³

Készült 2018.07.16.-án az 1907/2006 EK /REACH/és a 830/2015/ EUrend. szerint 1. verzió

Oldékonyság	nincs adat, o/v típusú emulziós krém
Megoszlási hányados	nincs adat
Bomlási hőmérséklet	nincs adat
Viszkozitás	nincs adat
Robbanásveszélyes tulajdonságok	nem robbanásveszélyes
Oxidáló tulajdonságok	nem oxidáló
9.2. Egyéb információk	nincs

10. Szakasz: Stabilitás és reakciókészség

- 10.1.Reakciókészség:** Rendeltetésszerű felhasználás esetén nincs.
- 10.2.Kémiai stabilitás:** Normál felhasználási körülmények között, lejáratidőn belül stabil, nem bomlik.
- 10.3.A veszélyes reakciók lehetősége:** Nem ismeretesek.
- 10.4.Kerülendő körülmények:** Szélsőséges hőmérsékleti viszonyok kerülendők. Előírás szerinti használat és tárolás esetén nem bomlik.
- 10.5. Nem összeférhető anyagok:** Előírás szerinti használat esetén nem áll fenn veszély.
- 10.6. Veszélyes bomlástermékek:** Normál tárolási és felhasználási körülmények között veszélyes bomlástermékek nem keletkezhetnek.

11. Szakasz: Toxikológiai adatok

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

A termékkel célzott toxikológiai vizsgálatok nem történtek. A toxikológiai megítélés az egyes komponensekre vonatkozó adatok alapján történt, illetve hasonló összetételű termékek tulajdonságai alapján került megállapításra.

- Lenyelve:** Esetleg enyhe irritációt okozhat.
- Bőrre kerülve:** Ép bőrfelületen alkalmazva nincs hatása.
- Szembe kerülve:** Enyhe irritatív hatású lehet. Többszöri szemöblítés szükséges.
- LD 50:** /Patkányokon, szájon át/ több, mint 5 000mg/kg.
- Egyéb hatások:** Nem ismert.

12. Szakasz: Ökológiai adatok

12.1. Toxicitás: nincs adat.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság A felületaktív anyag biológiai lebonthatósága megfelel az EU előírásainak, legalább 90 %-ban lebomlik.

A terméket és csomagolóanyagát élővízbe, talajba, közcsatornába ne engedjük.

12.3. Bioakkumulációs képesség: nem tekinthető bioakkumulatívnak a környezetben.

12.4. A talajban való mobilitás: nincs adat, de vizes oldatként mobilnak tekinthető.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei: a keverékben használt anyagok nem PBT és nem vPvB anyagok.

12.6. Egyéb káros hatás: nem ismert. Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségben ne kerüljön a környezetbe. A termék nem tartalmaz az 1005/2009/EK rendelet alapján ózonréteget lebontó anyagokat.

További információ: Biológiai szennyvíztisztító rendszerekben történő kezelését a helyi előírásoknak megfelelően kell meghatározni.

13. Szakasz: Ártalmatlanítási szempontok

A keverék maradékainak és hulladékainak kezelésére a 2008/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben foglaltak az irányadók.

13.1. Hulladékkezelési módszerek: Csomagolóanyagát kiürítve, kimosva a háztartási szeméttel együtt lehet gyűjteni.

Hulladék kulcs:

-

Veszélyes hulladék A szállító jelenlegi ismeretei szerint a termék a 91/689/EK irányelv szerint nem számít veszélyes hulladéknak.

14. Szakasz: Szállításra vonatkozó információk

Általános információk:

a RID, ADR, ADN, IMDG, IATA-DGR szerint nem veszélyes áru.

Csak jól záródó edényben szabad szállítani,

14.1. UN-szám: Nem alkalmazható.

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés: Nem alkalmazható.

Készült 2018.07.16.-án az 1907/2006 EK /REACH/és a 830/2015/ EUrend. szerint
1. verzió

- 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok):** Nem alkalmazható.
14.4. Csomagolási csoport: Nem alkalmazható.
14.5. Környezeti veszélyek: Nem környezetre veszélyes anyag.
14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések:
Tartsuk be a biztonsági adatlap vonatkozó előírásait.
14.7. A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás: Ömlesztett szállítás nincs tervezve.

15. Szakasz: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1.

A Sandel kézbalzsam biztonsági értékelése

A Sandel kézbalzsam a Monolit Trade Kft gyártmánya.

A termék előállítás, raktározása és értékesítése a Monolit Trade Kft telephelyén történik.

A gyártáshoz felhasznált anyagok az adatlapok és a specifikációk szerint teljesítik a kozmetikai alapanyagokra vonatkozó minőségi kritériumokat, nincsenek az 1223/2009 EK rendelet mellékletében felsorolt „Kozmetikai termékek gyártásához fel nem használható anyagok, vegyületek” listáján.

A készítmény összetevői a címkén az Ingredients kifejezést követően az előírással módosított csökkenő sorrendben vannak feltüntetve.

A felhasznált illatanyag a „Kozmetikai termékekben csak a megadott határértéken belül, az előírt feltételek betartása mellett felhasználható anyagok listáján szereplő olyan allergén komponenseket tartalmaz melynek mértéke meghaladja azt a szintet, amely felett a vonatkozó rendelet szerint a termék címkéjén fel kell tüntetni, ahogyan ez ebben az esetben is megtörtént.

A termék színezéket nem tartalmaz.

A készítményhez felhasznált tartósítószer megfelelő, mértéke nem lépi túl a megengedettet.

Készült 2018.07.16.-án az 1907/2006 EK /REACH/és a 830/2015/ EUrend. szerint
1. verzió

A termék gyógynövény kivonatokat tartalmaz.

Nanoanyag formájában jelenlévő összetevőt, valamint UV-szűrőanyagot a Sandel kézbalzsam nem tartalmaz..

Figyelemmel az 1223/2009/ EK kozmetikai rendelet 19. cikk 1. bekezdésének d. pontjában foglaltakra a termék összetétele különleges óvintézkedések feltüntetését a rendelet mellékleteiben felsorolt anyagok tekintetében a címkén nem teszi szükségessé.

A csomagolás idején fennálló névleges tartalom, valamint a felhasználhatóság ideje az előírással formában található a csomagoláson.

A berendezések alkalmasak a termék biztonságos előállításához. A megfelelő mikrobiológiai tisztaságra a termékkel kapcsolatban előírt vizsgálatok elvégzése ad információt.

A termék kiszerezése, alakja, illata, külső megjelenése a célnak megfelel, nem téveszthető össze élelmiszerrel, nem veszélyezteti a fogyasztók egészségét.

A készítmény funkciója a fogyasztó számára egyértelmű, megtévesztő állításokat a címke nem tartalmaz.

A termékkel állatokon kísérleteket nem végeztek.

A többszörösen módosított 40/2001 (XI.23 EüM rendelet és az Európai Unió 76/768/EGK irányelv, valamint az 1223/2009/EK rendelet előírásai alapján, figyelembevételével az összetevők általános toxikológiai hatását, vegyi összetételét, valamint az alkalmazási területet (arc), illetve a várható felhasználókat (felnőttek), megállapítható, hogy a Monolit Trade Kft által forgalmazott

Sandel kézbalzsam

a szokásos módon használva vélelmezhetően nem kívánt mellékhatásokat

Készült 2018.07.16.-án az 1907/2006 EK /REACH/és a 830/2015/ EUrend.
szerint 1. verzió

nem vált ki, az emberi egészségre biztonságos.

A biztonsági ellenőrzést végezte

dr. Ágasvári - Kovács Kata Petra okl. gyógyszerész

Hódmezővásárhely Ipoly utca 42/a.

Diploma

Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kara

Oklevél kelte 2006. június 24. száma 33/2006

Szakgyógyszerészi diploma (gyógyszerhatástan) 208/2009

15.2. Kémiai biztonsági értékelés: a termékkel kapcsolatban nem készült.

16. Szakasz: Egyéb információk

A megadott információk az adatlap összeállításának napjáig megszerzett fenti termékre vonatkozó ismereteinken alapulnak. Az adatok nem képeznek semmi garanciát a termék alkalmazási tulajdonságaira vonatkozóan. Az adatlap nem mentesíti a felhasználót a tevékenységét szabályozó egyéb előírások ismerete, alkalmazása alól. Felhívjuk a felhasználó figyelmét a kozmetikai termék rendeltetésétől eltérő felhasználásából eredő kockázatokra.

Adatlap vége