

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Hydrophile Salbe
- **Číslo výrobku:** 602521
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Přísada do kosmetických nebo farmaceutických preparátů
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Obor poskytující informace:**
Tel.: +420 585 222 590
info@fagron.cz
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko,
Na Bojišti 1,
128 08 Praha 2
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),
e-mail:tis.cuni@cesnet.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280 Používejte 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.

(pokračování na straně 2)

Obchodní označení: Hydrophile Salbe

P337+P313
P501

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/
mezinárodními předpisy.

(pokračování strany 1)

- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 68955-20-4 EINECS: 273-258-7	Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying Alcohol cetylicus et stearyliscus emulsificans A Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412 Specifické koncentrační limity: Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 55 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 55 % Eye Irrit. 2; H319: 20 % ≤ C < 55 %	25–≤50%
--------------------------------------	---	---------

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:**
Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:**
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
- **Při požití:** Ihned se informovat u lékaře.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Nosit celkový ochranný oděv.

(pokračování na straně 3)

CZ

Obchodní označení: Hydrophile Salbe

Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

(pokračování strany 2)

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Starat se o dostatečné větrání.
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Použít neutralizační prostředky.
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Dobré odprašování.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

(pokračování na straně 4)

CZ

Obchodní označení: Hydrophile Salbe

(pokračování strany 3)

- **Ochrana dýchacích cest**
Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
Filtr P1

- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

- **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

- **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

- **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

- **Všeobecné údaje**

- **Skupenství**

Pevné

- **Barva:**

Podle označení produktu

- **Zápach:**

Charakteristický

- **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

- **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

>315°C (CAS: 8002-74-2 Vaselineum Album

Paraffinum solidum

Paraffin, white soft)

- **Hořlavost**

Není určeno.

- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

- **Dolní mez:**

0,6 Vol % (CAS: 8012-95-1 Paraffinum liquidum)

- **Horní mez:**

6,5 Vol % (CAS: 8012-95-1 Paraffinum liquidum)

- **Bod vzplanutí:**

>150°C (CAS: 8002-74-2 Vaselineum Album

Paraffinum solidum

Paraffin, white soft)

- **Teplota samovznícení:**

>300°C (CAS: 8002-74-2 Vaselineum Album

Paraffinum solidum

Paraffin, white soft)

(pokračování na straně 5)

CZ

Obchodní označení: Hydrophile Salbe

(pokračování strany 4)

· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Nedá se použít.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Nedá se použít.
· Dynamicky:	Nedá se použít.
· Rozpustnost	
· vodě:	Rozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry při 20°C:	>0,1 hPa (CAS: 8012-95-1 Paraffinum liquidum)
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20°C:	~0,86145--~0,86745 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota sypatelnosti:	~873 kg/m ³
· Hustota páry:	Nedá se použít.
· Charakteristiky částic	
Viz bod 3.	

· 9.2 Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Pastovité
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Obsah ředidel:	
· Obsah netěkavých složek:	100,0 %
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá

(pokračování na straně 6)

CZ

Obchodní označení: Hydrophile Salbe

(pokračování strany 5)

· Znečistlivělé výbušniny odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

**CAS: 68955-20-4 Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying
Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A**

Orálně LD50 >5000 mg/kg (rat)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 7)

Obchodní označení: Hydrophile Salbe

(pokračování strany 6)

- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
škodlivá pro vodní organismy
Nesmí nezředěno nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.
Třída ohrožení vody 2 (Samozařazení):ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody,povodí nebo kanalizace.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· Evropský katalog odpadů

HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP14	Ekotoxický

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.
- **Doporučený čistící prostředek:** Voda, případně s přísadami čistících prostředků.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít. | |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

CZ

(pokračování na straně 8)

Obchodní označení: Hydrophile Salbe

(pokračování strany 7)

ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

- **Rady 2012/18/EU**

- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Relevantní věty**

H315 Dráždí kůži.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Fagron Česká republika

- **Poradce:** msds@fagron.cz

- **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3

CZ