

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/ poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: Hydrophile Salbe**
- **Šifra proizvoda: 602521**
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** dodatak za kozmetičke ili farmaceutske preparate
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Fagron Hrvatska d.o.o.
Donjozelinska 114
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Nadraž. oka 2 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Kron. toks. vod. okol. 3. H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
- **2.2 Elementi označavanja**
- **Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07

- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake upozorenja**
H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
- **Oznake obavijesti**
P264 Nakon uporabe temeljito oprati.
P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280 Nosite zaštitu za oči / zaštitu za lice.

(Nastavak na strani 2)

HR

Naziv proizvoda: Hydrophile Salbe

(Nastavak sa strane 1)

P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P337+P313 Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati PBT- i vPvB procjena**
- **PBT:** Ne primjenjuje se.
- **vPvB:** Ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

- **3.2 Smjese**
- **Opis:** Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.

• Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:

CAS: 8002-74-2	Vaselinum Album Paraffinum solidum Paraffin, white soft Tvar za koju je predviđena određena granična vrijednost izlaganja na radnom mjestu	25–≤50%
CAS: 68955-20-4	Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A Ozlj. oka 1, H318; Nadraž. koža 2., H315; Kron. toks. vod. okol. 3., H412 Specifične granice koncentracije: Nadraž. koža 2; H315: C ≥ 55 % Ozlj. oka 1; H318: C ≥ 55 % Nadraž. oka 2; H319: 20 % ≤ C < 55 %	25–≤50%

- **Dodatne informacije:** Tekst navedenih napomena o opasnostima nalazi se u 16. odjeljku.

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Opće upute:** Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.
- **Nakon udisanja:**
Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.
U besvijesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.
- **Nakon dodira s kožom:**
Odmah oprati vodom i sapunom te dobro ispirati.
Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s očima:**
Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta i savjetovati se s liječnikom. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene.
- **Nakon gutanja:** Odmah se savjetovati s liječnikom.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 3)

HR

Naziv proizvoda: Hydrophile Salbe

(Nastavak sa strane 2)

- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:** Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
Kod zagrijavanja ili u slučaju požara moguće nastajanje otrovnih plinova.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**
Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.
Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Omogućiti dostatno provjetranje.
Nositi zaštitnu opremu. Nezaštićene osobe držati podalje.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša**
Ne smije dospjeti u kanalizaciju ili vode.
U slučaju dospjeća u vode ili kanalizaciju izvijestiti nadležne organe.
Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Primijeniti sredstva za neutralizaciju.
Sakupljeni materijal prema propisima zbrinuti.
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
Dobro otprašivanje.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

HR

(Nastavak na strani 4)

Naziv proizvoda: Hydrophile Salbe

(Nastavak sa strane 3)

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

8.1 Nadzorni parametri

Nadzor izloženosti na radnom mjestu:

CAS: 8002-74-2 Vaselinum Album
Paraffinum solidum
Paraffin, white soft

GVI	Kratkotrajna vrijednost: 6 mg/m ³ Dugotrajna vrijednost: 2 mg/m ³
-----	--

• **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.

8.2 Nadzor nad izloženosti

• **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.

• **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**

• **Opće zaštitne i higijenske mjere:**

Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
Izbjegavati dodir s očima i kožom.

• **Zaštitu dišnog sustava**

Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.
Filtar P1

• **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

• **Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.

• **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

• **Zaštitu očiju/lica**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

• **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

HR

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: Hydrophile Salbe

(Nastavak sa strane 4)

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima	
· Opće informacije	Čvrst
· Agregatno stanje	Prema oznaci proizvoda
· Boja:	Karakterističan
· Miris:	Nije određeno.
· Prag mirisa:	Neodređen.
· Talište/ledište:	
· Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja	>315°C (CAS: 8002-74-2 Vaselinum Album Paraffinum solidum Paraffin, white soft)
· Zapaljivost	Nije određeno.
· Donja i gornja granica eksplozivnosti	
· Donja:	0,6 Vol % (CAS: 8012-95-1 Paraffinum liquidum)
· Gornja:	6,5 Vol % (CAS: 8012-95-1 Paraffinum liquidum)
· Plamište:	>150°C (CAS: 8002-74-2 Vaselinum Album Paraffinum solidum Paraffin, white soft)
· Temperatura samozapaljenja:	>300°C (CAS: 8002-74-2 Vaselinum Album Paraffinum solidum Paraffin, white soft)
· Temperatura raspadanja	Nije određeno.
· pH	Nije primjenjiv.
· Viskoznost:	
· Kinematička viskoznost	Nije primjenjiv.
· dinamička:	Nije primjenjiv.
· Topljivost	
· vodom:	Topiv.
· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	Nije određeno.
· Tlak pare kod 20°C:	>0,1 hPa (CAS: 8012-95-1 Paraffinum liquidum)
· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća kod 20°C:	~0,86145--~0,86745 g/cm ³
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća nasipanja:	~873 kg/m ³
· Gustoća pare	Nije primjenjiv.
· Svojstva čestica	
Vidi odjeljak 3.	
9.2 Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Pastozan
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura paljenja:	Proizvod nije samozapaljiv.
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Koncentracija otapala:	
· Koncentracija čvrstog tijela:	100,0 %

(Nastavak na strani 6)

HR

Naziv proizvoda: Hydrophile Salbe

(Nastavak sa strane 5)

- Promjena stanja
- Brzina isparavanja Nije primjenjiv.

· Informacije o razredima fizikalne opasnosti

- Eksplozivni poništava
- Zapaljivi plinovi poništava
- Aerosoli poništava
- Oksidirajući plinovi poništava
- Plinovi pod tlakom poništava
- Zapaljive tekućine poništava
- Zapaljive krute tvari poništava
- Samoreagirajuće tvari i smjese poništava
- Piroforne tekućine poništava
- Piroforne krute tvari poništava
- Samozagrijavajuće tvari i smjese poništava
- Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove poništava
- Oksidirajuće tekućine poništava
- Oksidirajuće krute tvari poništava
- Organski peroksidi poništava
- Tvari ili smjese nagrizzajuće za metale poništava
- Desenzitirani eksplozivni poništava

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:

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

Oralno LD50 >5000 mg/kg (rat)

- **Nagrizzanje/nadraživanje kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju** Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 7)

HR

Naziv proizvoda: Hydrophile Salbe

(Nastavak sa strane 6)

- **Mutageni učinak na zametne stanice**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**

- **Svojstva endokrine disrupcije**

Nijedan sastojak nije na popisu

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Napomena:** Štetno za ribe.
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
štetno za vodene organizme
Nerazrijeđen ne smije dospjeti u otpadne vode ili u prirodni vodotok, odnosno ako nije neutraliziran.
Klasa zagađenja vode 2 (Samostupnjevanje): zagađuje vodu
Ne dopustiti da dospije u podzemne vode, vodu ili kanalizaciju.
Zagađenje pitke vode već kod istjecanja najmanjih količina u tlo.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

- **Europski katalog otpada**

HP4	Nadražujuće - kožne iritacije i ozljede oka
HP14	Ekotoksično

- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

(Nastavak na strani 8)

HR

Naziv proizvoda: Hydrophile Salbe

(Nastavak sa strane 7)

- Preporučljivo sredstvo za čišćenje: Voda, u datom slučaju uz dodatak sredstava za čišćenje.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

· 14.1 UN broj ili identifikacijski broj	
· ADR, IMDG, IATA	poništava
· 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u	
· ADR, IMDG, IATA	poništava
· 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasa	poništava
· 14.4 Skupina pakiranja	
· ADR, IMDG, IATA	poništava
· 14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenjiv.
· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika	Nije primjenjiv.
· 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a	Nije primjenjiv.
· UN "Regulacija modela":	poništava

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu
- Direktiva 2012/18/EU
- Imena opasnih tvari – PRILOG I Nijedan sastojak nije na popisu

· Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.

Nijedan sastojak nije na popisu

· UREDBA (EU) 2019/1148

· Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)

Nijedan sastojak nije na popisu

· Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI

Nijedan sastojak nije na popisu

· Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge

Nijedan sastojak nije na popisu

· Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja

Nijedan sastojak nije na popisu

- 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

HR

(Nastavak na strani 9)

Naziv proizvoda: Hydrophile Salbe

(Nastavak sa strane 8)

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

· Značenje oznaka upozorenja:

H315 Nadražuje kožu.

H318 Uzrokuje teške ozljede oka.

H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

· Skraćenice i kratice:

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

Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2

Ozlj. oka 1: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 1. kategorija

Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija

Kron. toks. vod. okol. 3.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 3. kategorija

HR