

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 1/8

Dátum tlače: 09.08.2023

Revízia: 09.08.2023

Číslo verzie 1.3 (nahrádza verziu 1.2)

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor produktu
- Obchodný názov: **Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate**
Macrogolglyceroli ricinoleas
Cremophor® EL Castor Oil
- Číslo artikla: 100355
- Číslo CAS: 61791-12-6
- Číslo NLP: 500-151-7
- 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- Použitie materiálu /zmesi Prísada ku kozmetickým alebo farmaceutickým preparátom
- 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov
- Výrobca/dodávateľ:
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- Informačné oddelenie:
Tel.: +420 585 222 590
ntic@ntic.sk
- 1.4 Núdzové telefónne číslo:
Národné toxikologické informačné centrum UNB
Nemocnica akad.L. Dérera
Limbová 5
833 05 Bratislava
tel.: +421 2 54 774 166

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi
- Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008
Tento materiál nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.
- 2.2 Prvky označovania
- Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 odpadá
- Výstražné piktogramy odpadá
- Výstražné slovo odpadá
- Výstražné upozornenia odpadá
- 2.3 Iná nebezpečnosť
- Výsledky posúdenia PBT a vPvB
- PBT: Nepoužiteľný
- vPvB: Nepoužiteľný

SK

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 2/8

Dátum tlače: 09.08.2023

Revízia: 09.08.2023

Číslo verzie 1.3 (nahradza verziu 1.2)

**Obchodný názov: Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate
Macrogolglyceroli ricinoleas
Cremophor® EL Castor Oil**

(pokračovanie zo strany 1)

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.1 Látky**
- **Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)**
CAS: 61791-12-6 Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate
Macrogolglyceroli ricinoleas
Cremophor® EL Castor Oil
- **Identifikačné číslo (číslo)**
- **Číslo NLP: 500-151-7**

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Všeobecné inštrukcie:** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.
- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:** Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
- **Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- **Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**
Hasiaci prášok
Kysličník uhličitý
Rozstrekovaný vodný lúč
Pena
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy** Nevyžaduje sa.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.

(pokračovanie na strane 3)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 3/8

Dátum tlače: 09.08.2023

Revízia: 09.08.2023

Číslo verzie 1.3 (nahradza verziu 1.2)

**Obchodný názov: Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate
Macrogolglyceroli ricinoleas
Cremophor® EL Castor Oil**

Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

(pokračovanie zo strany 2)

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne
- **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**
- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:** odpadá
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.
- **Ochrany dýchacích ciest**
Ochrana dýchania len v prípade vytvárania aerosolov alebo hmly.
Filter P2.
- **Ochrana rúk:**
Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.
Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.
Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia
- **Materiál rukavíc**
Nitrilový kaučuk
Chloroprénový kaučuk
Butylkaučuk
Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi.
- **Penetračný čas materiálu rukavíc**
U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.
- **Ochrany očí/tváre** Pri prečerpávaní sa odporúča použiť ochranné okuliare

(pokračovanie na strane 4)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 4/8

Dátum tlače: 09.08.2023

Revízia: 09.08.2023

Číslo verzie 1.3 (nahrádza verziu 1.2)

Obchodný názov: Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate
Macrogolglyceroli ricinoleas
Cremophor® EL Castor Oil

· Ochrana tela: Ochranný pracovný odev.

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

· Všeobecné údaje

· Skupenstvo	kvapalné
· Farba:	svetložltý
· Zápach:	vnímateľný
· Prahová hodnota zápachu:	Neurčené.
· Teplota topenia/tuhnutia:	4°C
· Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	>100°C
· Horľavosť	Nepoužiteľný
· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	Neurčené.
· Horná:	Neurčené.
· Teplota vzplanutia:	257°C
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Hodnota pH	6–8
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Neurčené.
· Dynamická pri 20°C:	650–800 mPas
· Rozpustnosť	
· Voda pri 20°C:	100 g/l
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	Neurčené.
· Tlak pár	Neurčené.
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota:	Neurčený
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Neurčené.

· 9.2 Iné informácie

· Vzhľad:	
· Forma:	olejovitý
· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti	
· Teplota zapálenia:	Neurčené.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Neurčené.

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

· Výbušniny	odpadá
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá

(pokračovanie na strane 5)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 5/8

Dátum tlače: 09.08.2023

Revízia: 09.08.2023

Číslo verzie 1.3 (nahrádza verziu 1.2)

**Obchodný názov: Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate
Macrogolglyceroli ricinoleas
Cremophor® EL Castor Oil**

(pokračovanie zo strany 4)

· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s korozívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

orálne	LD50	>6400 mg/kg (rat)
dermálne	LD50	>5000 mg/kg (rat)

- **Poleptanie kože/podráždenie kože**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 6)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 6/8

Dátum tlače: 09.08.2023

Revízia: 09.08.2023

Číslo verzie 1.3 (nahradza verziu 1.2)

Obchodný názov: Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate
Macrogolglyceroli ricinoleas
Cremophor® EL Castor Oil

(pokračovanie zo strany 5)

- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**
- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)** Látka nie je obsiahnutá

ODDIEL 12: Ekologické informácie

• 12.1 Toxicita

• Vodná toxicita:

EC50 (48h) >100 mg/l (daphnia)

- **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**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:** Menšie množstvá je možné vyvieŕ na skládku spolu s domovým odpadom.
- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|--|--------|
| • 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo | |
| • ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| • 14.2 Správne expedičné označenie OSN | |
| • ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| • 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | |
| • ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| • Trieda | odpadá |

(pokračovanie na strane 7)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/8

Dátum tlače: 09.08.2023

Revízia: 09.08.2023

Číslo verzie 1.3 (nahradza verziu 1.2)

**Obchodný názov: Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate
Macrogolglyceroli ricinoleas
Cremophor® EL Castor Oil**

(pokračovanie zo strany 6)

· 14.4 Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:	Nepoužiteľný
· 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Nepoužiteľný
· 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO	Nepoužiteľný
· UN "Model Regulation":	odpadá

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
 - Rady 2012/18/EÚ
 - Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I Látka nie je obsiahnutá
 - Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II
Látka nie je obsiahnutá
 - NARIADENIE (EÚ) 2019/1148
 - Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)
Látka nie je obsiahnutá
 - Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU Látka nie je obsiahnutá
 - Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog Látka nie je obsiahnutá
 - Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami
Látka nie je obsiahnutá
- 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

- Dátum predchádzajúcej verzie: 21.07.2023
- Číslo predchádzajúcej verzie: 1.2
- Skratky 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

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

(pokračovanie na strane 8)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 8/8

Dátum tlače: 09.08.2023

Revízia: 09.08.2023

Číslo verzie 1.3 (nahrádza verziu 1.2)

**Obchodný názov: Macrogol- 1500 glycerol ricinoleate
Macrogolglyceroli ricinoleas
Cremophor® EL Castor Oil**

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· * **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

(pokračovanie zo strany 7)

SK