

## **ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku**

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov: Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying**  
**Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A**
- **Číslo artikla:** 101408, 100083
- **Číslo CAS:**  
68955-20-4
- **Číslo EC:**  
273-258-7
- **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**  
Skin Irrit. 2            H315 Dráždi kožu.  
Eye Dam. 1            H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.  
Aquatic Chronic 3    H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Tento materiál je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS05

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Výstražné upozornenia**  
H315 Dráždi kožu.  
H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.  
H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 2/8

Dátum tlače: 27.06.2023

Revízia: 27.06.2023

Číslo verzie 1.0

**Obchodný názov: Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying  
Alcohol cetylicus et stearyllicus emulsificans A**

(pokračovanie zo strany 1)

## Bezpečnostné upozornenia

- P280 Noste ochranné rukavice / ochranné okuliare / ochranu tváre.
- P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
- P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
- P321 Odborné ošetrovanie (pozri na etikete).
- P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
- P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

## 2.3 Iná nebezpečnosť

### Výsledky posúdenia PBT a vPvB

- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1 Látky

#### Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)

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

#### Identifikačné číslo (čísla)

- Číslo EC: 273-258-7

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

- **Po vdýchnutí:** Postarať sa o prívod čerstvého vzduchu.
- **Po kontakte s pokožkou:**  
Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.  
V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s očami:**  
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:**  
Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.  
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 akejkol'vek 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:

Kysličník uhličitý  
Pena  
Hasiaci prášok  
Rozstrekovaný vodný lúč

### 5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

V zohriatom stave alebo pri požiari vytvára jedovaté plyny.



**Fagron**  
(pokračovanie na strane 3)  
personalizing  
medicine

**Obchodný názov: Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying  
Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A**

(pokračovanie zo strany 2)

- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**  
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.  
Zabrániť prášeniu.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.  
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**  
Použiť neutralizačný prostriedok.  
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**  
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.  
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.  
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie** Poriadne odprašiť.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**  
Prach môže so vzduchom vytvárať výbušnú zmes.
- **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:** Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
- **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**
- **Súčasti 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:**  
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.  
Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.  
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.  
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
- **Ochrany dýchacích ciest** nevyžaduje sa
- **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

**Obchodný názov: Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying  
Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A**

(pokračovanie zo strany 3)

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**

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 lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrany očí/tváre**



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

· **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenstvo**

pevné

· **Farba:**

bezfarebný

· **Zápach:**

bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:**

Neurčené.

· **Teplota topenia/tuhnutia:**

50–54°C

· **Teplota varu alebo počiatočná teplota varu  
a rozmedzie teploty varu**

neurčený

· **Horľavosť**

Látka nie je zápalná.

· **Dolná a horná medza výbušnosti**

· **Spodná:**

Neurčené.

· **Horná:**

Neurčené.

· **Teplota vzplanutia:**

177°C

· **Teplota rozkladu:**

Neurčené.

· **Hodnota pH**

6,5–8

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

Nepoužiteľný

· **Dynamická:**

Nepoužiteľný

· **Rozpustnosť**

· **Voda:**

Neurčené.

· **Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)**

Neurčené.

· **Tlak pár**

Nepoužiteľný

· **Hustota a/alebo relatívna hustota**

· **Hustota pri 20°C:**

0,81–0,83 g/cm<sup>3</sup>

· **Relatívna hustota**

Neurčené.

· **Sypná hustota:**

850 kg/m<sup>3</sup>

· **Hustota pár:**

Nepoužiteľný

· **Vlastnosti častíc**

Pozri bod 3.

(pokračovanie na strane 5)

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 5/8

Dátum tlače: 27.06.2023

Revízia: 27.06.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying  
Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A

(pokračovanie zo strany 4)

- 9.2 Iné informácie
  - Vzhľad:
  - Forma: pevná látka
  - Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti
  - Teplota samovznietenia: Neurčené.
  - Výbušné vlastnosti: Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
  - Zmena skupenstva
  - Rýchlosť odparovania: Nepoužiteľný
- 
- Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti
  - Výbušniny: odpadá
  - Horľavé plyny: odpadá
  - Aerosóly: odpadá
  - Oxidujúce plyny: odpadá
  - 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 koroziívnym 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	>5000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

- Poleptanie kože/podráždenie kože Dráždi kožu.

  
(pokračovanie na strane 6)  
Fagron  
medicinesk

**Obchodný názov: Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying  
Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A**

(pokračovanie zo strany 5)

- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Spôsobuje vážne poškodenie očí.
- **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.
- **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:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **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**
- **Poznámka:** Škodlivý pre ryby.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**  
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie.  
Nedopustiť prienik do odpadových vôd resp. do hlavného toku kanalizácie v nezriedenom alebo v nezneutralizovanom stave.  
Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podlažia.  
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 2 (zatriedenie podľa zoznamov): ohrozuje vodné zdroje škodlivý pre vodné organizmy

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:**  
Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

### · **Europejský katalog odpadov**

HP4	Dráždivý - spôsobujúci podráždenie kože a poškodenie oka
HP14	Ekotoxický

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/8

Dátum tlače: 27.06.2023

Revízia: 27.06.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying  
Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A

(pokračovanie zo strany 6)

## 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
· 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.

### · 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

 **Fagron**  
personalizing  
medicine

(pokračovanie na strane 8)

SK



# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 8/8

Dátum tlače: 27.06.2023

Revízia: 27.06.2023

Číslo verzie 1.0

**Obchodný názov: Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying  
Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A**

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: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2

Eye Dam. 1: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 1

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 3

(pokračovanie zo strany 7)

SK