

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: Cetylis palmitas**
- **Šifra proizvoda:** 100282
- **CAS-broj:**
95912-87-1
- **EK broj:**
306-083-2
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka**
plastifikator
farmaceutski međuproizvod
- **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**
Tvar nije razvrstana sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.

- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 poništava**
- **Piktogrami opasnosti** poništava
- **Oznaka opasnosti** poništava
- **Oznake upozorenja** poništava
- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati PBT- i vPvB procjena**
- **PBT:** Ne primjenjuje se.
- **vPvB:** Ne primjenjuje se.

HR

(Nastavak na strani 2)

Naziv proizvoda: Cetylis palmitas

(Nastavak sa strane 1)

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

- **3.1 Tvari**
- **CAS-brojčana oznaka**
CAS: 95912-87-1 Cetylis palmitas
- **Identifikacijski broj(evi)**
- **EK broj:** 306-083-2

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Opće upute:** Nisu potrebite posebne mjere.
- **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s kožom:**
Odmah oprati vodom.
Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s očima:**
Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **Nakon gutanja:**
Isprati usta i piti puno vode.
Odmah se savjetovati s liječnikom.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **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.
Ugljični dioksid
Pjena
Prah za gašenje
Raspršeni mlaz vode
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
Kod zagrijavanja ili u slučaju požara nastajanje otrovnih plinova.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**
Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.
Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Izbjegavati stvaranje prašine.
Omogućiti dostatno provjetranje.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.

(Nastavak na strani 3)

HR

Naziv proizvoda: Cetylis palmitas

(Nastavak sa strane 2)

· 6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Pokupiti mehaničkim putem.

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.

Izbjegavati nastajanje prašine

· Upute za zaštitu od požara i eksplozije:

Poduzeti mjere protiv elektrostatičkog punjenja.

Zaštititi od vrućine.

Izvore paljenja držati podalje - ne pušiti.

· 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.

Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.

· **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

· 8.1 Nadzorni parametri

· **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.

· **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:**

Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.

Izbjegavati dodir s očima i kožom.

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

· **Zaštitu dišnog sustava** U slučaju dobre provjetrenosti prostorije nepotrebno.

· **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.

(Nastavak na strani 4)

HR

Naziv proizvoda: Cetylis palmitas

(Nastavak sa strane 3)

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.

Nitrilni kaučuk

Preporučljiva debljina materijala: $\geq 0,2$ mm

• 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

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

• 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

• Opće informacije

• Agregatno stanje

Čvrst

• Boja:

Bjelkast

• Miris:

Bez mirisa

• Prag mirisa:

Nije određeno.

• Talište/ledište:

Neodređen.

• Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja

Neodređen.

• Zapaljivost

Materijal nije zapaljiv.

• Donja i gornja granica eksplozivnosti

• Donja:

Nije određeno.

• Gornja:

Nije određeno.

• Plamište:

239–241°C

• Temperatura raspadanja

>300°C

• pH

Nije primjenjiv.

• Viskoznost:

• Kinematička viskoznost dinamička:

Nije primjenjiv.

Nije primjenjiv.

• Topljivost

• vodom:

Nije određeno.

• Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)

Nije određeno.

• Tlak pare:

Nije primjenjiv.

• Gustoća i/ili relativna gustoća

• Gustoća kod 80°C:

0,817–0,82 g/cm³

• Relativna gustoća

Nije određeno.

• Gustoća pare

Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 5)

HR

Naziv proizvoda: Cetylis palmitas

(Nastavak sa strane 4)

- Svojstva čestica
Vidi odjeljak 3.

· 9.2 Ostale informacije

- Izgled:
- Oblik: Pahuljice
- Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš
- Temperatura paljenja: Nije određeno.
- Eksplozivna svojstva: Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
- Promjena stanja
- Brzina isparavanja: Nije primjenjiv.

· Informacije o razredima fizikalne opasnosti

- Eksplozivi: 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 nagrizajuće za metale: poništava
- Desenzitirani eksplozivi: 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 Otrovni(e) plinovi/pare

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.

(Nastavak na strani 6)

HR

Naziv proizvoda: Cetylis palmitas

(Nastavak sa strane 5)

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

Oralno	LD50	>2000 mg/kg (rat)
Dermalno	LD50	>2000 mg/kg (rat)
Inhalativno	LC50/4 h	>5,7 mg/l (rat)

· **Nagrizanje/nadraživanje kože**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **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** Ne sadrži materijal.

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**

· **Daljnje ekološke upute:**

· **Opće upute:**

Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu

Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

· **13.1 Metode obrade otpada**

· **Preporuka:** Manje količine se mogu odlagati zajedno s komunalnim otpadom.

(Nastavak na strani 7)

HR

Naziv proizvoda: Cetylis palmitas

(Nastavak sa strane 6)

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

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 Ne sadrži materijal.
 - Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.
Ne sadrži materijal.
 - UREDBA (EU) 2019/1148
 - Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)
Ne sadrži materijal.
 - Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI Ne sadrži materijal.
 - Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge Ne sadrži materijal.
 - Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja
Ne sadrži materijal.
- 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

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.

(Nastavak na strani 8)

HR

Naziv proizvoda: Cetylis palmitas

(Nastavak sa strane 7)

· 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

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

HR