

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Cetylis palmitas
- **Številka artikla:** 100282
- **CAS-številka:**
95912-87-1
- **Število ES:**
306-083-2
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava**
Mehčalo
Farmacevtski vmesni produkti
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
University Medical Centre Ljubljana
Division of Internal Medicine
Poison Control Unit
Zaloška 7
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 5222589

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Snov ni razvrščena v smislu Uredbe CLP.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** odpade
- **Piktogrami za nevarnost** odpade
- **Opozorilna beseda** odpade
- **Stavki o nevarnosti** odpade
- **2.3 Druge nevarnosti**
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

SI
(nadaljevanje na strani 2)

Trgovsko ime: Cetylis palmitas

(nadaljevanje od strani 1)

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- **3.1 Snovi**
- **CAS-št. Oznaka**
CAS: 95912-87-1 Cetylis palmitas
- **Identifikacijska številka (-e)**
- **Število ES:** 306-083-2

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:** Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.
- **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.
- **če pride v stik s kožo:**
Takoj sprati z vodo.
Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.
- **če pride v stik z očmi:**
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijerno:**
Izprati usta in piti obilo vode.
Takoj priskrbeti nasvet zdravnika.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
Ogljikov dioksid
Pena
Gasilni prah
Razpršeni vodni curek
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**
Pri segrevanju ali v primeru požara tvorjenje strupenih plinov.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:**
Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.
Nositi celotno zaščitno obleko.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**
Preprečiti nastajanje prahu.
Skrbeti za zadostno zračenje.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.

(nadaljevanje na strani 3)

SI

Trgovsko ime: Cetylis palmitas

(nadaljevanje od strani 2)

• **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**

Mehanično pobrati.
Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.

• **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**

Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

• **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**

Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
Preprečevati nastajanje prahu.

• **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:**

Ukreniti potrebno za preprečitev elektrostatičnega naboja.
Varovati pred vročino.
Zavarovati pred viri vžiga - ne kaditi.

• **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo**

• **Skladiščenje:**

• **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.

• **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno

• **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**

Posodo imeti zaprto.
V dobro zaprti posodi hraniti na hladnem in suhem.

• **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

• **8.1 Parametri nadzora**

• **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**

Odpade

• **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.

• **8.2 Nadzor izpostavljenosti**

• **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.

• **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**

• **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

• **Zaščito dihal** Pri dobrem zračenju prostora ni potrebna.

• **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

(nadaljevanje na strani 4)

Trgovsko ime: Cetylis palmitas

(nadaljevanje od strani 3)

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

• **Material za rokavice**

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.

Nitrilkavčuk

Priporočena debelina materiala: $\geq 0,2$ mm

• **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

• **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

• **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

• **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

• **Splošne navedbe**

• **Agregatno stanje**

trden

• **Barva:**

belkast

• **Vonj:**

brez vonja

• **Mejne vrednosti vonja:**

Ni določen.

• **Tališče/ledišče:**

ni določen

• **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča**

ni določen

• **Vnetljivost**

Snov ni vnetljiva.

• **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**

• **spodnja:**

Ni določen.

• **zgornja:**

Ni določen.

• **Plamenišče:**

239–241°C

• **Temperatura razgradnje**

>300°C

• **pH**

Ni uporaben.

• **Viskoznost:**

• **Kinematična viskoznost**

Ni uporaben.

• **dinamična**

Ni uporaben.

• **Topnost**

• **voda:**

Ni določen.

• **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)**

Ni določen.

• **Parni tlak:**

Ni uporaben.

• **Gostota in/ali relativna gostota**

• **Gostota pri 80°C:**

0,817–0,82 g/cm³

• **Relativna gostota**

Ni določen.

• **Parna gostota:**

Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 5)

Trgovsko ime: Cetylis palmitas

(nadaljevanje od strani 4)

· **Lastnosti delcev**
Glej točko 3.

· **9.2 Drugi podatki**

- **Videz:**
- **Oblika:** kosmiči
- **Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost**
- **Temperatura vnetišča:** Ni določen.
- **Eksplozivne lastnosti:** Proizvod ni eksploziven.
- **Sprememba stanja**
- **Hitrost izparevanja,** Ni uporaben.

· **Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti**

- **Eksplozivni** odpade
- **Vnetljivi plini** odpade
- **Aerosoli** odpade
- **Oksidativni plini** odpade
- **Plini pod tlakom** odpade
- **Vnetljive tekočine** odpade
- **Vnetljive snovi v trdnem stanju** odpade
- **Samoreaktivne snovi in zmesi** odpade
- **Piroforne tekočine** odpade
- **Piroforne trdne snovi** odpade
- **Samosegrevajoče se snovi in zmesi** odpade
- **Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline** odpade
- **Oksidativne tekočine** odpade
- **Oksidativne trdne snovi** odpade
- **Organski peroksidi** odpade
- **Jedko za kovine** odpade
- **Desenzibilizirani eksplozivni** odpade

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Strupeni plini/pare

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

(nadaljevanje na strani 6)

SI

Trgovsko ime: Cetylis palmitas

(nadaljevanje od strani 5)

· **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

oralen	LD50	>2000 mg/kg (rat)
dermalen	LD50	>2000 mg/kg (rat)
inhalativen	LC50/4 h	>5,7 mg/l (rat)

· **Jedkost za kožo/draženje kože**

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· **Mutagenost za zarodne celice**

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· **Strupenost za razmnoževanje**

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· **STOT – enkratna izpostavljenost**

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

· **Lastnosti endokrinih motilcev** Ne vsebuje snovi.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

· **12.1 Strupenost**

· **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.

· **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.

· **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.

· **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.

· **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**

· **PBT:** Ni uporaben.

· **vPvB:** Ni uporaben.

· **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.

· **12.7 Drugi škodljivi učinki**

· **Drugi ekološki napotki:**

· **Splošni napotki:**

Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo

Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

· **13.1 Metode ravnanja z odpadki**

· **Priporočilo:** Manjše količine se lahko odlagajo skupaj z gospodinjskimi odpadki.

(nadaljevanje na strani 7)

SI

Trgovsko ime: Cetylis palmitas

(nadaljevanje od strani 6)

- Neočiščena embalaža:
- Priporočilo: Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN in številka ID · ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN · ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza · ADR, ADN, IMDG, IATA · Kategorija	odpade
· 14.4 Skupina embalaže · ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.5 Nevarnosti za okolje:	Ni uporaben.
· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika	Ni uporaben.
· 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO	Ni uporaben.
· UN "model regulation":	odpade

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes
 - Direktiva 2012/18/EU
 - Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Ne vsebuje snovi.
 - Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II
Ne vsebuje snovi.
 - UREDBA (EU) 2019/1148
 - Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))
Ne vsebuje snovi.
 - Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI
Ne vsebuje snovi.
 - Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah Ne vsebuje snovi.
 - Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami
Ne vsebuje snovi.
- 15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

SI

(nadaljevanje na strani 8)

Trgovsko ime: Cetylis palmitas

(nadaljevanje od strani 7)

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

· **Lista s podatki področja izstavitve:**

Fagron Netherlands

Quality Assurance

· **Okrajšave in akronimi:**

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

SI