

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 1/8
Dátum tlače: 17.08.2023
Revízia: 17.08.2023
Číslo verzie 1.0

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Cetylis palmitas
- **Číslo artikla:** 100282
- **Číslo CAS:**
95912-87-1
- **Číslo EC:**
306-083-2
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi**
Zmäkčovadlo
Farmaceutický medziprodukt
- **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

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.1 Látky**
- **Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)**
CAS: 95912-87-1 Cetylis palmitas

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 2/8

Dátum tlače: 17.08.2023

Revízia: 17.08.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Cetylis palmitas

- Identifikačné číslo (čísla)
- Číslo EC: 306-083-2

(pokračovanie zo strany 1)

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:**
Okamžite umyť vodou.
V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:**
Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.
Okamžite viaziadať lekársku radu.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoli'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:**
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
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.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:**
Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.
Nosiť úplný ochranný odev.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Zabrániť prášeniu.
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
- **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:**
Mechanicky zozbierať.
Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.

(pokračovanie na strane 3)

SK

Obchodný názov: Cetylis palmitas

(pokračovanie zo strany 2)

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

Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
Zabrániť prášeniu.

Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:

Prijať opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.
Chrániť pred horúčavou.
Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje - nefajčiť.

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.
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.

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.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

• **Ochrany dýchacích ciest** Ak sú miestnosti dostatočne vetrané nevyžaduje sa.

• **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

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

(pokračovanie na strane 4)

SK

Obchodný názov: Cetylis palmitas

(pokračovanie zo strany 3)

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi.

Nitrilový kaučuk

Odporúčaná hrúbka materiálu : $\geq 0,2$ mm

· **Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti 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:**

belavý

· **Zápach:**

bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:**

Neurčené.

· **Teplota topenia/tuhnutia:**

Neurčený

· **Teplota varu alebo počiatočná teplota varu**

neurčený

a rozmedzie teploty varu

· **Horľavosť**

Látka nie je zápalná.

· **Dolná a horná medza výbušnosti**

· **Spodná:**

Neurčené.

· **Horná:**

Neurčené.

· **Teplota vzplanutia:**

239–241°C

· **Teplota rozkladu:**

>300°C

· **Hodnota pH**

Nepoužiteľný

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

Nepoužiteľný

· **Dynamická:**

Nepoužiteľný

· **Rozpustnosť**

· **Voda:**

Neurčené.

· **Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)**

Neurčené.

· **Tlak pár**

Nepoužiteľný

· **Hustota a/alebo relatívna hustota**

· **Hustota pri 80°C:**

0,817–0,82 g/cm³

· **Relatívna hustota**

Neurčené.

· **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: 17.08.2023

Revízia: 17.08.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Cetylis palmitas

(pokračovanie zo strany 4)

· 9.2 Iné informácie

- Vzhľad:
- Forma: vločky
- 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: 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 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: jedovaté plyny/pary

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.

(pokračovanie na strane 6)

SK

Obchodný názov: Cetylis palmitas

(pokračovanie zo strany 5)

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

orálne	LD50	>2000 mg/kg (rat)
dermálne	LD50	>2000 mg/kg (rat)
inhalatívne	LC50/4 h	>5,7 mg/l (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.

• **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**

• **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.

(pokračovanie na strane 7)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/8

Dátum tlače: 17.08.2023

Revízia: 17.08.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Cetylis palmitas

(pokračovanie zo strany 6)

- **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
· 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.

SK

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 8/8

Dátum tlače: 17.08.2023

Revízia: 17.08.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Cetylis palmitas

(pokračovanie zo strany 7)

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

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

SK