

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

Dátum uvo¾nenia 30-l-2020 Dátum revízie 05-X-2023 Číslo revízie 4

ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOCNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor produktu

Popis produktu: <u>Candesartan cilexetil</u> Cat No. : <u>466190000; 466190010</u>

 Č. CAS
 145040-37-5

 Č. ES
 627-030-2

 Molekulový vzorec
 C33 H34 N6 O6

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Odporúčané použitie Laboratórne chemikálie. Neodporúčané použitie Nie sú dostupné žiadne údaje

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Spoločnos

Názov subjektu / obchodného názvu v EÚ

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Britský názov subjektu / firmy

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

E-mailová adresa begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Núdzové telefónne číslo

Národné toxikologické informačné centrum, Limbova 5, 833 05 Bratislava

Tel. (24 hodin/den): +421 2 5477 4166, +421 911 166 066

KONTAKT PRE VÝROBCOV (KBÚ) Tel. +421 2 5465 2307, email; ntic@ntic.sk

Pre informácie v USA, telefónny hovor: 001-800-227-6701 Viac informácií v Európe, telefónny hovor: +32 14 57 52 11

Núdzové telefónne èíslo, Európe: +32 14 57 52 99 Núdzové telefónne èíslo, USA: 001-201-796-7100

CHEMTREC telefónne èíslo, USA: 001-800-424-9300 CHEMTREC telefónne èíslo, Európe: 001-703-527-3887

ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEÈNOSTI

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Candesartan cilexetil

Dátum revízie 05-X-2023

CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) è. 1272/2008

Fyzikálne nebezpečenstvá

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Nebezpečnosť pre zdravie

Reprodukčná toxicita Kategória 2 (H361)

Nebezpečnosť pre životné prostredie

Akútna vodná toxicita Kategória 1 (H400)

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite cast 16

2.2. Prvky označovania



Signálne slovo

Pozor

Výstražné upozornenia

H361 - Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa

H400 - Veľmi toxický pre vodné organizmy

Bezpečnostné upozornenia

P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi

P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre

P308 + P313 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

2.3. Iná nebezpečnosť

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.1. Látky

| Zložka | Č. CAS | Č. ES | Hmotnostné percento | CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) è. 1272/2008 |
|-----------------------|-------------|-------|---------------------|----------------------------------------------------|
| Candesartan cilexetil | 145040-37-5 | | <=100 | Repr. 2 (H361) |
| | | | | Aguatic Acute 1 (H400) |

| Zložka Špecifické koncentračné limity (SCL) | M-faktor | Poznámky ku komponentom |
|---------------------------------------------|----------|-------------------------|
|---------------------------------------------|----------|-------------------------|

Candesartan cilexetil

Candesartan cilexetil - 10 -

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite cast 16

ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné odporúčania Ak príznaky pretrvávajú, zavolajte lekára.

Kontakt s očami Okamžite oplachujte dostatočným množstvom vody (aj pod viečkami) najmenej 15 minút.

Vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou Okamžite zmývajte dostatočným množstvom vody najmenej 15 minút. Ak pretrváva

podráždenie pokožky, zavolajte lekára.

Požitie Vypláchnite ústa vodou a potom vypite veľké množstvo vody. Pri výskyte symptómov

vyhľadajte lekársku pomoc.

Inhalácia Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch. Ak postihnutý nedýcha, poskytnite mu umelé

dýchanie. Pri výskyte symptómov vyhľadajte lekársku pomoc.

Osobné ochranné pomôcky pre poskytovateľov prvej pomoci

Zaistite, aby lekársky personál vedel, o aké materiály ide a mohol urobiť preventívne

Dátum revízie 05-X-2023

Strana 3/12

opatrenia na vlastnú ochranu, a zabráňte šíreniu kontaminácie.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Žiadne rozumne predvídateľné.

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Poznámky pre lekára Liečte symptomaticky.

ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

Pri hasení použite opatrenia, ktoré sú vhodné do miestnych podmienok a okolitého prostredia. Vodná sprcha, oxid uhličitý (CO2), hasiaci prášok, alkoholová pena.

Hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú používať z bezpečnostných dôvodov

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Zabráňte preniknutiu hasiacej vody do odtokov alebo vodných tokov.

Nebezpečné produkty horenia

Oxidy uhlíka, Oxidy dusíka (NOx).

5.3. Rady pre požiarnikov

Rovnako ako pri akomkoľvek požiari použite nezávislý pretlakový dýchací prístroj (schválený MSHA/NIOSH alebo iný rovnocenný) a kompletný ochranný výstroj.

Candesartan cilexetil

Dátum revízie 05-X-2023

ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVO¼NENÍ

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Zabezpečte dostatočné vetranie. Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky. Zabráňte tvorbe prachu.

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nesplachujte do povrchových vôd ani do splaškovej kanalizácie. Zabráòte kontaminácii spodných vod materiálom. Zabráňte vniknutiu produktu do odpadu. Ak nemožno zabrániť šíreniu pri väčších únikoch, je potrebné upozorniť miestne úrady.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pozametajte a umiestnite do vhodných nádob na likvidáciu. Uchovávajte vo vhodných uzavretých nádobách a zlikvidujte.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Pozri ochranné opatrenia uvedené v § 8 a 13

ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Používajte osobné ochranné prostriedky/ochranu tváre. Zabezpečte dostatočné vetranie. Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou alebo odevom. Zabránte požitiu a vdýchnutiu. Zabráňte tvorbe prachu.

Hygienické opatrenia

S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti. Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Pred opakovaným použitím kontaminované odevy a rukavice odstráňte a vyperte (umyte), aj zvnútra. Pred prestávkami a po práci si umyte ruky.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú na suchom a dobre vetranom mieste. Ak sa má zachova akos produktu: Udržujte v chlade.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Použitie v laboratóriách

ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

8.1. Kontrolné parametre

Limity expozície

Tento produkt v dodávanom stave neobsahuje žiadne nebezpečné materiály so smernými najvyššími prípustnými hodnotami vystavenia pri práci stanovenými regulačnými orgánmi, v ktorých pôsobnosti je daný región

A C D 4 C C A C

Candesartan cilexetil Dátum revízie 05-X-2023

Hodnoty biologických limitov

Tento výrobok v stave, v ktorom sa dodáva, neobsahuje žiadne nebezpečné látky s biologickými limitmi stanovenými regulačnými orgánmi s právomocou pre danú oblasť

Metódy sledovania

EN 14042:2003 Názov: Ochrana ovzdušia. Pracovné ovzdušie. Návod na použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látkam.

Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) / Odvodená minimálna úroveň účinku (DMEL) Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC) Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

8.2. Kontroly expozície

Technické zabezpečenie

Zabezpečte dostatočné vetranie, najmä v uzavretých priestoroch.

Kdeko¾vek je to možné, na obmedzenie expozície voèi nebezpeèným materiálom pri zdroji je potrebné prija technické ochranné opatrenia, ako je izolácia alebo uzavretie procesu, zavedenie zmien procesu alebo zariadení s cie¾om minimalizova• uvo¾òovanie alebo styk a použitie správne navrhnutých vetracích systémov

Osobné ochranné pomôcky

Ochrana očí Používajte ochranné okuliare s bočnými štítmi (alebo tesne priliehajúce ochranné okuliare)

(Norma EÚ - EN 166)

Ochrana rúk Ochranné rukavice

| Materiál rukavíc Nitrilový kaučuk Neoprén Prírodný kaučuk PVC | Doba prieniku Pozri odporúèanie výrobcu | Hrúbka rukavíc - | Norma EÚ EN 374 | Rukavice komentáre (Minimálna požiadavka) |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------|----------------------------------------------|
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------|----------------------------------------------|

Ochrana pokožky a tela Odev s dlhými rukávmi.

Skontrolujte rukavíc pred použitím. Dodržujte pokyny týkajúce sa priepustnosti a rezistencné doba, ktoré sú poskytované dodávatelom rukavíc. Informujte sa u výrobcu alebo dodávatela o poskytnutie informácií Zaisti• rukavice sú vhodné pre danú úlohu; chemická kompatibilita, obratnos , revádzkové podmienky, Užívatel citlivost, napr senzibilizácia úcinky Vezmite tiež do úvahy špecifické miestne podmienky pri ktorých sa produkt používa, ako je nebezpeeenstvo rezania, abrazia a dlhá doba kontaktu. Zložte si rukavice so starostlivos ou zabrání kontaminácii pokožky

Ochrana dýchacích ciest Ak sú pracovníci vystavení koncentráciám presahujúcim medzné hodnoty pre expozíciu,

musia používať vhodné certifikované respirátory.

Aby bol nositeľ chránený, respiraèné ochranné pomôcky musia správne prilieha a musia

sa správne používa a udržiava

Rozsiahle / núdzové použitie V prípade prekrocenia expozicných limitov alebo ak sa pozoruje podráždenie alebo iné

symptómy, používajte respirátor schválený orgánom NIOSH/MSHA alebo podla európskej

Candesartan cilexetil Dátum revízie 05-X-2023

normy EN 136

Odporúcaný typ filtra: Filter pevných častíc v súlade s EN 143

Malého rozsahu / Laboratórne

použitie

V prípade prekrocenia expozicných limitov alebo ak sa pozoruje podráždenie alebo iné symptómy, používajte respirátor schválený orgánom NIOSH/MSHA alebo podla európskej

normy EN 149:2001

Odporúèaná polomaska: - Èastíc filtrácie: EN149: 2001 Pri použití RPE Fit masku Skúška by mala by vykonávaná

Kontroly environmentálnej

expozície

Zabráňte vniknutiu produktu do odpadu. Zabráòte kontaminácii spodných vod materiálom. Ak nemožno zabrániť šíreniu pri väčších únikoch, je potrebné upozorniť miestne úrady.

Tuhá látka

Tuhá látka

Tuhá látka

Metóda - Nie sú k dispozícii žiadne informácie

ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo Tuhá látka

Vzhľad

Nie sú k dispozícii žiadne informácie Zápach K dispozícii nie sú žiadne údaje Prahová hodnota zápachu Teplotu tavenia/rýchlos tavenia K dispozícii nie sú žiadne údaje Teplota mäknutia K dispozícii nie sú žiadne údaje Teplota varu/destilaèné rozpätie Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Horl'avost' (Kvapalina)

Horľavosť (tuhá látka, plyn)

Nevzťahuje sa Nie sú k dispozícii žiadne informácie Hranice výbušnosti K dispozícii nie sú žiadne údaje

Nie sú k dispozícii žiadne informácie Teplota vzplanutia Teplota samovznietenia K dispozícii nie sú žiadne údaje

Teplota rozkladu K dispozícii nie sú žiadne údaje рH Nie sú k dispozícii žiadne informácie Viskozita Nevzťahuje sa

Rozpustnosť vo vode Nie sú k dispozícii žiadne informácie Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda) log Pow Zložka Candesartan cilexetil

Tlak pár K dispozícii nie sú žiadne údaje

Hustota / Merná hmotnosť K dispozícii nie sú žiadne údaje Sypná hustota K dispozícii nie sú žiadne údaje Nevzťahuje sa Hustota pár

Charakteristiky častíc K dispozícii nie sú žiadne údaje

9.2. Iné informácie

Molekulový vzorec C33 H34 N6 O6 Molekulová hmotnosť 610.67

Rýchlosť odparovania Nevzťahuje sa - Tuhá látka

ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita

Na základe dodaných informácií žiadne nie sú známe

10.2. Chemická stabilita

Stabilné za normálnych podmienok.

Candesartan cilexetil Dátum revízie 05-X-2023

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizácia Nebezpečné reakcie Nie sú k dispozícii žiadne informácie. Pri bežnom spracovaní žiadne.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba

<u>vyhnúť</u>

Nekompatibilné produkty. Nadmerné teplo.

10.5. Nekompatibilné materiály

Oxidačné činidlo.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Oxidy uhlíka. Oxidy dusíka (NOx).

ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Informácie o produkte

a) akútna toxicita;

Orálna Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

DermálnaK dispozícii nie sú žiadne údajeInhaláciaK dispozícii nie sú žiadne údaje

| Zložka | LD50 orálne | LD50 dermálne | LC50 Vdýchnutie |
|-----------------------|----------------|---------------|-----------------|
| Candesartan cilexetil | > 2 g/kg (Rat) | - | - |

b) poleptanie kože/podráždenie

kože;

K dispozícii nie sú žiadne údaje

c) vážne poškodenie oèí/podráždenie oèí; K dispozícii nie sú žiadne údaje

d) respiraèná alebo kožná senzibilizácia;

Respiračné K dispozícii nie sú žiadne údaje Koža K dispozícii nie sú žiadne údaje

e) mutagenita zárodoèných buniek; K dispozícii nie sú žiadne údaje

f) karcinogenita; K dispozícii nie sú žiadne údaje

V tomto výrobku nie sú žiadne známe karcinogénne chemické látky

g) reprodukèná toxicita; Kategória 2

Reprodukčné účinky Možné riziko poškodenia plodnosti. Možné riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa.

h) toxicita pre špecifický cielový

orgán (STOT) – jednorazová

expozícia;

K dispozícii nie sú žiadne údaje

i) toxicita pre špecifický cielový K dispozícii nie sú žiadne údaje

Candesartan cilexetil Dátum revízie 05-X-2023

orgán (STOT) – opakovaná

expozícia;

Cieľové orgány Žiadne známe.

j) aspiraèná nebezpeènos•

Nevzťahuje sa Tuhá látka

Symptómy / Úèinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Relevantné pre posúdenie vlastností endokrinných disruptorov (rozvracačov) v súvislosti s ľudským zdravím. Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory.

ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1. Toxicita

Ekotoxické účinky Veľmi jedovatý pre vodné organizmy. Výrobok obsahuje tieto látky nebezpeèné pre životné

prostredie.

| Zložka | Microtox | M-faktor |
|-----------------------|----------|----------|
| Candesartan cilexetil | | 10 |

12.2. Perzistencia a

degradovateľnosť

Degradácia v èistiarni odpadových vôd Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Obsahuje látky, je známe, že nebezpecné pre životné prostredie alebo nerozložitelné v cistiarnach odpadových vôd.

12.3. Bioakumulačný potenciál Nie sú k dispozícii žiadne informácie

| Zložka | log Pow | Biokoncentračný faktor (BCF) |
|-----------------------|---------|----------------------------------|
| Candesartan cilexetil | >3 | K dispozícii nie sú žiadne údaje |

12.4. Mobilita v pôde Nie sú k dispozícii žiadne informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a

<u>vPvB</u>

Žiadne údaje nie sú k dispozícii pre posúdenie.

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Informácie o endokrinnom

disruptore

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

12.7. Iné nepriaznivé účinky

Perzistentné organické zneèis• ujúce látky Potenciál spotreby ozónu Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie

Candesartan cilexetil

Dátum revízie 05-X-2023

ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODÒOVANÍ

13.1. Metódy spracovania odpadu

Odpad zo zvyškov/nepoužitých

produktov

Odpad je klasifikovaný ako nebezpeèný. Zneškodnite v súlade s európskou smernicou o bežných a nebezpeèných odpadoch. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Nemal by

sa vypúšťať do životného prostredia.

Kontaminované obaly Likvidácia tohto kontajnera na mieste osobitných alebo nebezpeèných odpadov.

Európsky katalóg odpadov Podľa európskeho katalógu odpadov sa kódy odpadov neodvíjajú od výrobku ale od

použitia.

Iné informácie

Nesplachujte do kanalizácie. Kódy odpadu by mal priradiť používateľ podľa toho, na čo sa

produkt používal. Nevypúšťať do kanalizačnej siete. Zabránte preniknutiu teito chemikálie

do životného prostredia.

ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

IMDG/IMO

14.1. Číslo OSN UN3077

14.2. Správne expedičné označenie ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

<u>OSN</u>

Správny technický názov Candesartan cilexetil

14.3. Trieda, resp. triedy

nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina III

<u>ADR</u>

14.1. Číslo OSN UN3077

14.2. Správne expedičné označenie ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

OSN

Správny technický názov Candesartan cilexetil

14.3. Trieda, resp. triedy

nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina III

IATA

14.1. Číslo OSN UN3077

14.2. Správne expedičné označenie ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

<u>OSN</u>

Správny technický názov Candesartan cilexetil

14.3. Trieda, resp. triedy

nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina III

14141 Obdiova okupina

14.5. Nebezpečnosť pre životné Nebezpečný pre životné prostredie

prostredie Výrobok je látkou znečisťujúcou moria podľa kritérií stanovených kódexom IMDG/IMO

14.6. Osobitné bezpečnostné Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

opatrenia pre užívateľa

Candesartan cilexetil

Dátum revízie 05-X-2023

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO Nedá sa použi, balené tovar

ODDIEL 15: REGULAÈNÉ INFORMÁCIE

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Medzinárodné zoznamy

Európa (EINECS/ELINCS/NLP), Čína (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Austrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipíny (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

| Zložka | Č. CAS | EINECS | ELINCS | NLP | IECSC | TCSI | KECL | ENCS | ISHL |
|-----------------------|-------------|--------|---------|---------|-------|------|------|-------|-------|
| Candesartan cilexetil | 145040-37-5 | - | - | - | - | Χ | - | - | - |
| | | | | | | | | | |
| Zložka | Č. CAS | TSCA | TSCA Ir | ventory | DSL | NDSL | AICS | NZIoC | PICCS |

| Zložka | Č. CAS | TSCA | TSCA Inventory notification - Active-Inactive | DSL | NDSL | AICS | NZIoC | PICCS |
|-----------------------|-------------|------|-----------------------------------------------------|-----|------|------|-------|-------|
| Candesartan cilexetil | 145040-37-5 | ı | ı | ı | Ī | - | 1 | - |

Legenda: X - uvedené '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorizácia/Obmedzenia podľa EU REACH

Nevzťahuje sa

| Zložka | Č. CAS | REACH (1907/2006) - Príloha XVI - látok podliehajúcich autorizácii | REACH (1907/2006) - Príloha XVII - Obmedzovanie o niektorých nebezpecných látok | Nariadenie REACH (ES 1907/2006) článok 59 – Kandidátsky zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) |
|-----------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Candesartan cilexetil | 145040-37-5 | - | - | - |

Seveso III Directive (2012/18/EC)

| Zložka | Č. CAS | Seveso III smernice (2012/18/EU) - kvalifikaèné množstvo pre závažné | Smernica Seveso III (2012/18/ES) - kvalifikaèné množstvo pre požiadavky |
|-----------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| | | havárie oznámenia | bezpeènostná správa |
| Candesartan cilexetil | 145040-37-5 | Nevzťahuje sa | Nevzťahuje sa |

Nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií Nevzťahuje sa

Obsahuje zložku(y), ktoré spĺňajú "definíciu" per & poly fluoroalkylovej látky (PFAS)? Nevzťahuje sa

Upozorňujeme na smernicu 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci .

Upozorňujeme na smernicu 94/33/ES o ochrane mladých ľudí pri práci

Vezmite na vedomie smernicu 92/85/ES o ochrane tehotných a dojěiacich žien pri práci

Národné predpisy

Klasifikácia WGK Trieda ohrozenia vody = 3 (samoklasifikácia)

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Hodnotenie chemickej bezpeènosti / Správa (CSA / CSR) nebola vykonaná

ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

Úplný text výstražných upozornení (H-viet) spomínaných v častiach 2 a 3

H361 - Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa

H400 - Veľmi toxický pre vodné organizmy

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Európsky zoznam existujúcich komerèných chemických látok/Európsky zoznam notifikovaných chemických látok

PICCS - filipínsky zoznam chemických látok

IECSC – èínsky zoznam chemických látok

TSCA - zákon USA o kontrole toxických látok, § 8(b) - zoznam DSL/NDSL - kanadský zoznam domácich/cudzích látok

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonský

zoznam existujúcich a nových chemických látok)

AICS - Austrálsky zoznam chemických látok (Australian Inventory of

Chemical Substances)

KECL - kórejský zoznam existujúcich a vyhodnotených chemických látok NZIoC - novozélandský zoznam chemických látok

WEL - Pracovisko expozièný limit

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konferencia štátnych priemyselných hygienikov)

DNEL - Odvodenej úrovne bez úèinku

RPE - Respiraèné ochranné pomôcky LC50 - Letálna Koncentrácia 50%

NOEC - Koncentrácia bez pozorovaného úèinku PBT - Perzistentné, bioakumulatívne, toxické

ADR - Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpeèných vecí po ceste

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj

BCF - Biokoncentraèný faktor (BCF)

Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Dodávatelia bezpeènostný list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

Odporúčania týkajúce sa vzdelávania

Školenie o reagovaní na chemické havarijné situácie.

Dátum uvo¾nenia 30-I-2020 Dátum revízie 05-X-2023 Zhrnutie revízie Nevzťahuje sa. TWA - Èasovo vážený priemer

IARC - Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)

LD50 - Letálna dávka 50%

EC50 - Efektívne Koncentrácia 50%

POW - Rozde¾ovací koeficient oktanol-voda

vPvB - ve¾mi perzistentné, ve¾mi bioakumulatívne

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Medzinárodný dohovor o zabránení zneèis• ovania z lodí

ATE - Odhad akútnej toxicity

VOC - (prchavá organická zlúčenina)

Tento bezpecnostný list splna požiadavky nariadenie (ES) c. 1907/2006. NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/878 ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 .

Candesartan cilexetil

Dátum revízie 05-X-2023

Obmedzenie zodpovednosti

Informácie uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú správne podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia a informácií k dátumu tejto publikácie. Poskytnuté informácie sú určené len na orientáciu pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, doprave, likvidácii a únikoch a nemajú sa považovať za záruku alebo špecifikáciu kvality. Informácie sa týkajú len tejto konkrétnej označenej látky a nemusia sa vzťahovať na takú látku pri použití v kombinácii s akýmikoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte

Koniec karty bezpečnostných údajov