

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Vyhovuje nariadeniu (ES) č. 1907/2006 (REACH), dodatok II, v znení nariadenia (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Názov výrobku

Reaction Buffer; part of 'CytoSure™ Genomic DNA Labelling Kit'

Katalógové číslo

020020



9 0 0 2 0 0 2 0

Popis výrobku

Nie je k dispozícii.

Typ Výrobku

Kvapalina.

Iný spôsob identifikácie

Nie je k dispozícii.

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

Odporúčané použitia

Použitie v laboratóriach

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Dodávateľ

Cytiva
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire
HP7 9NA United Kingdom
+44 1494 508000

Prevádzkové hodiny

08.30 - 17.00

Osoba, ktorá pripravila Bezpečnostnú kartu materiálu (SDS) : sds_author@cytiva.com

1.4 Núdzové telefónne číslo

Slovensko

Cytiva Germany/Europe
Munzinger Str. 5
79111 Freiburg
Germany
t: +49 (0)761 4543 0

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Call Collect).

Národné Toxikologické Informačné Centrum, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie

Slovensko

Národné toxikologické informačné centrum
POHOTOVOSTNÉ TELEFÓNNE ČÍSLA
Tel: (+421) 2 5465 2307

<https://www.ntic.sk/kontakt/>

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Definícia výrobku

Zmes

Klasifikácia podľa smernice (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Nie je klasifikovaný(á).

Tento výrobok nie je klasifikovaný ako nebezpečný podľa nariadenia (ES) 1272/2008 v platnom znení.

Zložky neznámej toxicity

3.8 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej orálnej akútnej toxicity
3.8 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej dermálnej akútnej toxicity
3.8 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej akútnej toxicity pri inhalácii

Zložky neznámej ekotoxicity

Obsahuje 3.8 % zložiek s neznámou nebezpečnosťou pre vodné prostredie

Úplný text H-viet deklarovaných vyššie pozrite v časti 16.



9 5 6 7 6 1 0 3 1 2 3

Viac informácií o vplyve na ľudské zdravie a symptónoch je uvedenýchi bodei 11.

2.2 Prvky označovania

Piktogramy nebezpečnosti

Výstražné slovo	Bez signálneho slova.
Výstražné upozornenia	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Bezpečnostné upozornenia

Všeobecné	Nie je použiteľné.
Prevencia	Nie je použiteľné.
Odozva	Nie je použiteľné.
Uchovávanie	Nie je použiteľné.
Zneškodňovanie	Nie je použiteľné.
Doplňujúce prvky označovania	Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.

Príloha XVII – obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov	Nie je použiteľné.
--	--------------------

Osobitné požiadavky na obaly

Nádoby vybavené bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu det'mi	Nie je použiteľné.
Hmatové upozornenie na nebezpečenstvo pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých	Nie je použiteľné.

2.3 Iná nebezpečnosť

Výrobok spĺňa kritériá pre PBT alebo vPvB podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, príloha XIII

Ľátko zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré sú klasifikované ako PBT alebo vPvB.

Iné riziká, nepodliehajúce klasifikácii	Nie sú známe.
--	---------------

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2 Zmesi

Názov výrobku/prísady	Identifikátory	%	Klasifikácia Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Typ
Ibuprofén	EC: 201-064-4 CAS: 77-86-1	3.76	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Úplný text H-viet deklarovaných vyššie pozrite v časti 16.	[1]

Neexistujú žiadne dodatočné prísady, ktoré by, podľa aktuálnych znalostí dodávateľa a v používaných koncentráciách, boli klasifikované ako nebezpečné zdraviu, či prostrediu, boli PBT, alebo vPvB, alebo boli látky vzbudzujúce rovnaké obavy, alebo mali priradený expozičný limit na pracovisku a museli by byť teda zahrnuté v tejto sekcií.

Typ

[1] Látka klasifikovaná na základe fyzikálnej, zdravotnej alebo environmentálnej nebezpečnosti

Maximálne prípustné pracovné dávky, ak sú k dispozícii, sú na zozname v Sekcii 8.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Pri zasiahnutí očí	Okamžite vypláchnite oči veľkým množstvom vody, za občasného dvíhania horných a spodných viečok. Skontrolujte a odstráňte všetky kontaktné šošovky. Pri podráždení poskytnite lekárske ošetrenie.
Inhalačne	Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrenie. Ak dôjde k vdýchnutiu rozkladných produktov vzniknutých v ohni, symptómy sa môžu objaviť oneskorene. Zasiahnutú osobu môže byť potrebné lekársky sledovať 48 hodín.
Pri styku s pokožkou	Opláchnite zasiahnutú pokožku veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované šatstvo a obuv. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrenie.



Pri požiti	Vypláchnite ústa vodou. Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Ak bol materiál požitý a postihnutá osoba je pri vedomí, podajte jej malé množstvo vody na pitie. Nevyvolávajte zvracanie, ak to nenariadi lekár. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrenie.
Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvoláť ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Znaky/symptómy nadmernej expozície

Pri zasiahnutí očí	Žiadne špecifické údaje.
Inhalačne	Žiadne špecifické údaje.
Pri styku s pokožkou	Žiadne špecifické údaje.
Pri požiti	Žiadne špecifické údaje.

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Poznámky pre lekára	Ak dojde k vdýchnutiu rozkladných produktov vzniknutých v ohni, symptómy sa môžu objaviť oneskorené. Zasiahnutú osobu môže byť potrebné lekársky sledovať 48 hodín.
Špecifická liečba	Žiadna špeciálna liečba.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiacie prostriedky	Použitie hasiaci prostriedok primeraný pre okolity požiar.
------------------------------------	--

Nevhodné hasiacie prostriedky	Nie sú známe.
--------------------------------------	---------------

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zmesi	V ohni alebo pri zahrievaní sa zvyšuje tlak a nádoba môže explodovať.
--	---

Nebezpečné produkty horenia	V rozkladných produktov môžu byť nasledovné materiály: oxid uhličitý oxid uholnatý oxid dusíka
------------------------------------	---

5.3 Pokyny pre požiarnikov

Špeciálne opatrenia pre hasičov	Ak dojde k požiaru, okamžite evakuujte všetky osoby z miesta nehody. Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvoláť ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná.
--	---

Špeciálny ochranný výstroj pre hasičov a výzbroj pre hasičské jednotky	Hasiči musia používať primerané ochranné pomôcky a uzavretý dýchací prístroj (SCBA) s celotvárovou maskou v pretlakovom móde. Odevy pre hasičov (vrátane prilby, ochrannej obuvy a rukavíc) vyhovujúce európskej norme EN 469 poskytnú základnú úroveň ochrany pri chemických incidentoch.
---	--

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Pre iný ako pohotovostný personál	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvoláť ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávana. Evakuujte okolité priestory. Zabráňte vstupu nechránených a prebytočných osôb. Nedotýkajte sa a neprechádzajte cez uniknutý materiál. Nasadte si vhodné osobné ochranné prostriedky.
--	---

Pre pohotovostný personál	Ak je na riešenie úniku potrebné špeciálne oblečenie, prečítajte si informácie v bode 8 o vhodných a nevhodných materiáloch. Pozrite aj informácie v časti „Pre iný ako pohotovostný personál“.
----------------------------------	---

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	Zabráňte rozptýleniu a odtečeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie. Ak výrobok spôsobil znečistenie životného prostredia (kanalizácie, vodných tokov, pôdy alebo ovzdušia), informujte príslušné úrady.
--	--

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Malý únik	Zastavte priesak ako to nie je nebezpečné. Presuňte nádoby z miesta úniku. Ak je látka rozpustná vo vode, zriedťte vodou a roztok utrite. Alternatívne, alebo ak je látka vo vode nerozpustná, absorbuje ju inertným suchým materiálom a uložte do vhodnej odpadovej nádoby. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.
------------------	---

Veľký únik	Zastavte priesak ako to nie je nebezpečné. Presuňte nádoby z miesta úniku. Zabráňte vniknutiu do kanálov, vodných tokov, pivnic a uzavretých priestorov. Spláchnite uniknutý materiál do čističky odpadu alebo postupujte nasledovne. Zachyťte a pozberajte uniknutý materiál pomocou nehorľavého absorbčného materiálu, piesku, zeminy, vermiculitu, kremeliny a preneste ho do odpadovej nádoby na likvidáciu podľa miestnych predpisov. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.
-------------------	---

6.4 Odkaz na iné oddiely	Pozri bod 1 - Informácie o núdzovom kontakte. Pozri bod 8 - Informácie o vhodných osobných ochranných pomôckach. Pozri bod 13 - Ďalšie informácie o nakladaní s odpadmi.
---------------------------------	--



ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

Informácie v tejto časti obsahujú všeobecné rady a usmernenia. Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Ochranné opatrenia	Nasadte si vhodné osobné ochranné prostriedky (Pozri bod 8).
Rady v súvislosti so všeobecnou pracovnou hygienou	Pri manipulácii, spracovaní a skladovaní materiálu je jedenie, pitie a fajčenie zakázané. Pred jedlom, pitím a fajčením si pracovníci majú umyť ruky a tvár. Pred vstupom do priestorov, kde sa konzumujú potraviny, si vyzlečte kontaminovaný odev a snímte ochranné pomôcky. Ďalšie informácie o hygienických opatreniach nájdete v bode 8.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Skladujte v súlade s miestnymi predpismi. Skladujte v originálnom balení, chránené pred priamym slnečným svetlom, na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste, mimo dosah nekompatibilného materiálu (pozri bod 10) a potravín a nápojov. Do doby použitia nádoba udržujte pevne a tesne zavretú. Nádoby, ktoré boli otvorené, treba starostlivo opäť utesniť a uložiť v stojatej polohe, aby nedošlo k úniku. Neskladujte v neoznačených obaloch. Uskutočnite náležitú kontrolu, aby ste zabránili kontaminácii.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Odporúčania	Výskum a vývoj Analytické činidlo. Analytická chémie.
Riešenia špecifické pre priemyselný sektor	Nie je k dispozícii.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

8.1 Kontrolné parametre

Expozičné limity v pracovnom prostredí

Nie sú známe informácie o expozičných limitoch.

Indexy biologickej expozície

Nie sú známe žiadne indexy expozície.

Odporúčané monitorovacie postupy	Výrobok neobsahuje relevantné množstvá materiálu v dávkach, ktoré treba sledovať.
---	---

DNEL/DMEL

Názov výrobku/prísady

Ketometamol

Výsledok

DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Orálne

8.3 mg/kg bw/deň

Účinky: Systémový

DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Inhaláčne

29 mg/m³

Účinky: Systémový

DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Dermálne

83.3 mg/kg bw/deň

Účinky: Systémový

DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Inhaláčne

117.5 mg/m³

Účinky: Systémový

DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Dermálne

166.7 mg/kg bw/deň

Účinky: Systémový

PNEC

Nie je k dispozícii.

8.2 Kontroly expozície

Primerané technické zabezpečenie	Dobrý ventilačný systém by mal stačiť na kontrolu vystavenia pracovníkov látkam, kontaminujúcim ovzdušie.
---	---

Individuálne ochranné opatrenia

Hygienické opatrenia	Po manipulácii s výrobkom, pred jedlom, fajčením, používaním toalety a pred koncom pracovnej doby si dôkladne umyte ruky, predlaktia a tvár. Použite vhodný postup na odstránenie potenciálne kontaminovaných odevov. Pred opäťovným použitím kontaminované šatstvo vyperte. Zabezpečte, aby stanice na oplachovanie očí a bezpečnostné sprchy boli v blízkosti pracoviska.
-----------------------------	---



Ochrany očí/tváre	Ak odhad možných rizík naznačuje nutnosť vyhýbať sa rozstreknutej kvapaline, oparu, plynom a prachu, treba používať certifikované ochranné pomôcky pre oči. V prípade možnosti kontaktu sa musí používať nasledujúca ochrana, ak z hodnotenia nevyplynie vyšší stupeň ochrany: bezpečnostné okuliare s bočnými krytmi.
Ochrana kože	
Ochrana rúk	Vždy keď to odhad rizík naznačuje používať manipuláciu s chemickými výrobkami chemikáliám vzdorujúce, nepriepustné rukavice, splňujúce schválené normy.
Ochrana tela	Pred manipuláciou s prípravkom, musia byť špecialistom odsúhlasené osobné ochranné pomôcky na základe potrieb a vzhľadom na možné riziko.
Iná ochrana pokožky	Vhodná obuv a akékoľvek dodatočné opatrenia na ochranu pokožky by sa mali vybrať na základe vykonávanej úlohy a s ňou spojených rizík a pred manipuláciou s týmto výrobkom by ich mal schváliť špecialista.
Ochrana dýchacích ciest	Vždy keď to odhad rizík naznačuje používať dobre priliehajúce respirátory, ktoré alebo vzduch čistia, alebo sa vzduch do nich privádz a splňujúce schválené normy. Voľba respirátora musí byť založená na známej alebo predpokladanej dávke, rizikách spojených s výrobkom, a na bezpečných pracovných limitoch zvoleného respirátora.
Kontroly environmentálnej expozície	Pre zaistenie splnenia legislatívou stanovených podmienok ochrany životného prostredia je potrebné kontrolovať emisie z ventilačných a výrobných zariadení. V niektorých prípadoch budú pre zníženie emisií na priateľnú úroveň potrebné práčky dymov, filtre, alebo úpravy výrobných zariadení.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

Podmienky merania všetkých vlastností sú pri štandardnej teplote a tlaku, pokial' nie je uvedené inak.

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Vzhled

Skupenstvo	Kvapalina.
Farba	Čistý (priezračný). Bezfarebná(ý).
Zápach	Prenikavého zápacu. Siričitý.
Prahová hodnota zápacu	Nie je k dispozícii.
Teplota topenia/tuhnutia	Nie je k dispozícii.
Bod varu, počiatočný bod varu a rozsah varu	Nie je k dispozícii.
Horľavosť	Nehorľavý v prítomnosti nasledujúcich materiálov alebo podmienok: otvorený plameň, iskry, alebo statický el. výboj, teplo, otrasy alebo mechanické nárazy, oxidujúce materiály, redukujúce materiály, zápalné materiály, organické materiály, kovy, kyseliny, zásady a vlhkosť.
Dolná a horná medza výbušnosti	Nie je k dispozícii.
Teplota vzplanutia	[Výrobok nepodporuje horenie.]
Teplota samovznietenia	Nie je k dispozícii.
Teplota rozkladu	Nie je k dispozícii.
pH	Nie je k dispozícii.
Viskozita	Nie je k dispozícii.
Rozpustnosť	
Médiá	Výsledok
studenej vode	Lahko rozpustné
horúca voda	Lahko rozpustné
Rozpustnosť vo vode	Nie je k dispozícii.
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda	Nie je k dispozícii.
Tlak pár	Nie je k dispozícii.

Názov prísady	mmHg	Tlak pár pri 20 °C		mmHg	Tlak pár pri 50 °C	
		kPa	Metóda		kPa	Metóda

water 17.5 2.3

Relatívna hustota	Nie je k dispozícii.
Relatívna hustota páŕ	Nie je k dispozícii.
<u>Vlastnosti častic</u>	
Stredná veľkosť častic	<input checked="" type="checkbox"/> Nie je použiteľné.

9.2 Iné informácie

9.2.1 Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Čas horenia Nie je použiteľné.



Rýchlosť horenia	Nie je použiteľné.
Výbušné vlastnosti	Nepovažuje sa za výrobok predstavujúci riziko výbuchu.
Oxidačné vlastnosti	Nie je k dispozícii.
9.2.2 Ostatné bezpečnostné charakteristiky	
Rýchlosť odparovania	Nie je k dispozícii.
	Nie je použiteľné.

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita	Pre tento výrobok a jeho zložky nie sú k dispozícii žiadne špecifické údaje zo skúšok, týkajúce sa reaktivity.
10.2 Chemická stabilita	Výrobok je stabilný.
10.3 Možnosť nebezpečných reakcií	Pri normálnych podmienach skladovania a používania nedochádza k nebezpečným reakciám.
10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť	Žiadne špecifické údaje.
10.5 Nekompatibilné materiály	Žiadne špecifické údaje.
10.6 Nebezpečné produkty rozkladu	Pri normálnych podmienach skladovania a používania by nemali vznikať nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Veľmi nízka toxicita pre ľudí aj živočíchy.

Odhad akútnej toxicity

Názov výrobku/prísady	Orálne (mg/kg)	Dermálne (mg/kg)	Pri nadýchaní (plyny) (ppm)	Pri nadýchaní (pary) (mg/l)	Pri nadýchaní (prachové častice a hmyl) (mg/l)
Reaction Buffer; part of 'CytoSure Genomic DNA Labelling Kit'	N/A	85714.3	N/A	N/A	N/A

Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Poleptanie/podráždenie dýchacích ciest

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Respiračná alebo kožná senzibilizácia

Nie je k dispozícii.

Pokožka

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Dýchací(cie)

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Mutagenita zárodočných buniek

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.



Karcinogenita

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok]

Veľmi nízka toxicita pre ľudí aj živočíchy.

Reprodukčná toxicita

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok]

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia

Nie je k dispozícii.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia

Nie je k dispozícii.

Aspiračná nebezpečnosť

Nie je k dispozícii.

Informácie o pravdepodobných spôsoboch expozície Vstupné cesty predpokladané: Orálne, Dermálne, Inhaláčne.

Potenciálne akútne účinky na zdravie

Inhaláčne	Vystavenie účinkom rozkladných produktov môže spôsobiť ohrozenie zdravia. Po vystavení účinkom látky sa vážne účinky môžu ukázať oneskorene.
Pri požití	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
Pri styku s pokožkou	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
Pri zasiahnutí očí	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami

Inhaláčne	Žiadne špecifické údaje.
Pri požití	Žiadne špecifické údaje.
Pri styku s pokožkou	Žiadne špecifické údaje.
Pri zasiahnutí očí	Žiadne špecifické údaje.

Oneskorené a okamžité účinky, ako aj chronické účinky z krátkodobej a dlhodobej expozície**Krátkodobá expozícia**

Potenciálne okamžité účinky Nie je k dispozícii.

Potenciálne oneskorené účinky Nie je k dispozícii.

Dlhodobá expozícia

Potenciálne okamžité účinky Nie je k dispozícii.

Potenciálne oneskorené účinky Nie je k dispozícii.

Potenciálne chronické účinky na zdravie

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok]

Veľmi nízka toxicita pre ľudí aj živočíchy.

Všeobecné

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Karcinogenita

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Mutagenita

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Reprodukčná toxicita

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**11.2.1 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok]

Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za výrobok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém podľa kritérií stanovených buď v nariadení (ES) č. 1907/2006, alebo v nariadení (ES) č. 1272/2008.

11.2.2 Iné informácie

Nie je k dispozícii.



9 5 6 7 6 1 0 3 1 2 3

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok]

Nie je k dispozícii.

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok]

Nie je k dispozícii.

Názov výrobku/príslušenstva

Polčas rozpadu vo vode

Fotolýza

Schopnosť ľahkého rozkladu

fomecetamol

Ochotne

12.3 Bioakumulačný potenciál

Nie je k dispozícii.

12.4 Mobilita v pôde

Rozdeľovací koeficient Pôda/Voda

Názov výrobku/príslušenstva	logKoc	Koc
fomecetamol	0.61	4.06623

Výsledky posúdenia PMT a vPvM

Názov výrobku/príslušenstva	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vB
fomecetamol	Nie	N/A	Áno	Nie	N/A	N/A	Áno
Mobilita	Nie je k dispozícii.						
Záver/zhrnutie	Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za PMT alebo vPvM.						

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 [REACH]

Názov výrobku/príslušenstva	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
fomecetamol	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Názov výrobku/príslušenstva	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
fomecetamol	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A

Záver/zhrnutie Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP] Lek nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za PBT alebo vPvB.

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nie je použiteľné.

Záver/zhrnutie [Výrobok]

Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za výrobok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém podľa kritérií stanovených buď v nariadení (ES) č. 1907/2006, alebo v nariadení (ES) č. 1272/2008.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

Informácie v tejto časti obsahujú všeobecné rady a usmernenia. Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

13.1 Metódy spracovania odpadu

Výrobok

Metódy likvidácie odpadu

Vždy keď je to možné zabráňte, alebo minimalizujte vytváranie odpadu. Likvidácia tohto výrobku, roztokov a akýchkoľvek vedľajších produktov musí vždy spĺňať zásady ochrany životného prostredia a legislatívy na likvidáciu odpadu, ako aj vyhovieť akýmkoľvek požiadavkám miestnej legislatívy. Prebytočné a nerecyklovateľné výrobky likvidujte cez firmu autorizovanú na likvidáciu odpadu. Odpad nesmie byť vypustený bez spracovania do kanalizácie, pokiaľ nie je plne v súlade s požiadavkami všetkých oprávnených autorít.

Nebezpečný odpad

Na základe súčasných informácií dodávateľa, tento výrobok nie je považovaný za nebezpečný odpad podľa Smernice EÚ 2008/98/ES.

Obal

Metódy likvidácie odpadu

Vždy keď je to možné zabráňte, alebo minimalizujte vytváranie odpadu. Odpad z obalov by sa mal recyklovať. Spaľovanie alebo skládkovanie by sa malo zvažovať v prípade, že odpad nie je recyklateľný.



Osobitné bezpečnostné opatrenia

Tento materiál a jeho obal uložte na bezpečnom mieste. Prázdne kovové aj plastové obaly môžu zachytiť zvyšky produktu. Zabráňte rozptýleniu a odtečeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Číslo OSN	Nie je regulované.	Nie je regulované.	Not regulated.	Not regulated.
14.2 Správne expedičné označenie OSN	-	-	-	-
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	-	-	-	-
14.4 Obalová skupina	-	-	-	-
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nie.	Nie.	No.	No.
Doplňujúce informácie	-	-	-	-

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Prevoz vnútri areálu používateľa: vždy prevážajte v kolmo postavených, uzavretých nádobách, zabezpečených proti pohybu. Postarajte sa, aby osoby prevážajúce materiál vedeli čo robiť v prípade nehody alebo úniku materiálu.

14.7 Doprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Nie je k dispozícii.

ODDIEL 15: Regulačné informácie**15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia****Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)****Príloha XIV – zoznam látok podliehajúcich autorizácii****Príloha XIV**

Žiadna zo zložiek nie je na zozname (nebezpečných látok).

Látky vzbudzujúce veľké obavy

Žiadna zo zložiek nie je na zozname (nebezpečných látok).

Príloha XVII – obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov**Iné EÚ Pravidlá**

Priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) - Vzduch Nie je na zozname

Priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) - Voda Nie je na zozname

Prekurzory výbušnín Nie je použiteľné.

Látky poškodzujúce ozónovú vrstvu (EU 2024/590)

Nie je na zozname.

Predchádzajúci informovaný súhlas (PIC) (649/2012/EÚ)

Nie je na zozname.

perzistentných organických znečisťujúcich látkach

Nie je na zozname.

Smernica Seveso

Tento výrobok nie je kontrolovaný podľa smernice Seveso.



Medzinárodné predpisy**Zoznam podľa Konvencie o bojových chemických látkach, Doložka I, II a III Chemikálie**

Nie je na zozname.

Montrealský protokol

Nie je na zozname.

Štokholmská dohoda o perzistentných organických polutantoch

Nie je na zozname.

Rotterdamský dohovor o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcim ohlásení (PIC)

Nie je na zozname.

UNECE Aarhuský Protokol o perzistentných organických polutantoch a ťažkých kovoch

Nie je na zozname.

Zoznam inventáru

Spojené Štaty Všetky zložky sú na zozname (oznamované), alebo vyňaté.

Kanadský zoznam chemikálií Všetky zložky sú na zozname (oznamované), alebo vyňaté.

Čína Všetky zložky sú na zozname (oznamované), alebo vyňaté.

Japonsko Všetky zložky sú na zozname (oznamované), alebo vyňaté.

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti Tento produkt obsahuje látky, pre ktoré je ešte potrebné Hodnotenie chemickej bezpečnosti.

ODDIEL 16: Iné informácie

 Indikuje informáciu, ktorá sa od minulej verzie zmenila.

Skratky a akrony

ATE = Odhad akútnej toxicity

CLP = Klasifikácia, označenie a balenie nariadenie (ES) 1272/2008

DMEL = Odvodená hladina, pri ktorej dochádza k minimálnemu účinku

DNEL = Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku

EUH vyhlásenie = CLP-špecifické vyhlásenie o nebezpečenstve

N/A = Nie je k dispozícii

PBT = Perzistentný, bioakumulovateľný a toxickej

PNEC = Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku

RRN = Registračné číslo REACH

vPvB = Veľmi perzistentný a veľmi akumulovateľný

Postup použitý na odvodenie klasifikácie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klasifikácia	Odôvodnenie
Nie je klasifikovaný(á).	

Úplný text skrátených H-viet H315 Dráždi kožu.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Úplný text klasifikácií [CLP/GHS] Eye Irrit. 2, H319 VÁŽNE POŠKODENIE OČÍ/PODRÁŽDENIE OČÍ - Kategória 2
Skin Irrit. 2, H315 ŽIERAVOSŤ/DRÁŽDIVOSŤ PRE KOŽU - Kategória 2

Dátum tlače(nia) 12 Február 2026

Dátum vydania/ Dátum revízie 12 Február 2026

Dátum predchádzajúceho vydania 23 Október 2019

Verzia 2.01

Oznámenie pre čitateľa

Pokiaľ je nám známe, táto informácia je presná. Avšak žiadny z vyššie spomenutých dodávateľov alebo ich pobočky nepreberajú zodpovednosť za presnosť alebo úplnosť tejto informácie.

Konečné určenie vhodnosti materiálu je celkom na rozhodnutí užívateľa. Všetky materiálu predstavujú neznáme riziká a treba ich používať s opatrnosťou. Aj keď niektoré riziká sú tu popísané, nemôžeme zaručiť, že sú to jediné, ktoré existujú.



9 5 6 7 6 1 0 3 1 2 3