

# 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

**Custom RTG Proof of Principle Lyophilised AB Mix**

Katalógové číslo

**28990028**



9 0 2 8 9 9 0 0 2 8

Popis výrobku Nie je k dispozícii.

Typ Výrobku Tuhá látka.

Iný spôsob identifikácie Nie je k dispozícii.

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

#### Odporúčané použitia

Použitie v laboratóriách

### 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]

Skin Irrit. 2, H315  
Eye Irrit. 2, H319

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

Zložky neznámej toxicity 72.3 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej orálnej akútnej toxicity  
72.3 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej dermálnej akútnej toxicity  
72.3 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej akútnej toxicity pri inhalácii

Zložky neznámej ekotoxicity Obsahuje 72.3 % zložiek s neznámou nebezpečnosťou pre vodné prostredie



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

Viac informácií o vplyve na ľudské zdravie a symptónoch je uvedených v bode 11.

## 2.2 Prvky označovania

### Piktogramy nebezpečnosti



#### **Výstražné slovo**

Pozor

#### **Výstražné upozornenia**

Dráždi kožu.  
Spôsobuje vážne podráždenie očí.

#### **Bezpečnostné upozornenia**

##### **Všeobecné**

Nie je použiteľné.

##### **Prevencia**

Noste ochranné rukavice. Noste ochranné okuliare alebo ochranu tváre. Po manipulácii starostlivo umyte.

##### **Odozva**

**PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:** Umyte veľkým množstvom vody. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. **PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc alebo starostlivosť.

##### **Uchovávanie**

Nie je použiteľné.

##### **Zneškodňovanie**

Nie je použiteľné.

#### **Doplňujúce prvky označovania**

Nie je použiteľné.

#### **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

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

#### Iné riziká, nepodliehajúce klasifikácii

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.2 Zmesi

#### Zmes

trometamol	EC: 201-064-4 CAS: 77-86-1	<12	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	-	[1]
------------	-------------------------------	-----	---	---	-----

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

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 malí 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



## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

<b>Pri zasiahnutí očí</b>	Okamžite vypláchnite oči veľkým množstvom vody, za občasného dvíhania horných a spodných viečok. Skontrolujte a odstráňte všetky kontaktné šošovky. Oplachujte aspoň 10 minút. Zavolajte lekára.
<b>Inhalačne</b>	Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Ak postihnutý nedýcha, dýchanie je nepravidlené, alebo má zástavu dýchania, poskytnite umelé dýchanie, alebo nechajte vycvičeným personálom zaviesť kyslík. Pre osobu, poskytujúcu pomoc, môže byť nebezpečné dávať dýchanie z úst do úst. Ak nepriaznivé zdravotné účinky pretrvávajú, prípadne ak dôjde k ich zhoršeniu, vyhľadajte lekársku pomoc. Osobu v bezvedomí uložte do stabilizovanej polohy a ihneď privolajte lekársku pomoc. Udržujte otvorené dýchacie cesty. Uvoľnite tesné šatstvo, ako golier, kravatu alebo opasok. Ak dôjde k vdýchnutiu rozkladných produktov vzniknutých v ohni, symptómy sa môžu objaviť oneskorene. Zasiahnutú osobu môže byť potrebné lekársky sledovať 48 hodín.
<b>Pri styku s pokožkou</b>	Opláchnite zasiahnutú pokožku veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované šatstvo a obuv. Oplachujte aspoň 10 minút. Zavolajte lekára. Pred opäťovným použitím odev vyberte. Pred opäťovným použitím starostivo vyčistite topánky.
<b>Pri požití</b>	Vypláchnite ústa vodou. V prípade potreby odstráňte umelý chrup. Ak bol materiál požitý a postihnutá osoba je pri vedomí, podajte jej malé množstvo vody na pitie. Zastavte podávanie ak sa postihnutá osoba cíti zle, keďže zvracanie môže byť nebezpečné. Nevyvolávajte zvracanie, ak to nenariadi lekár. Ak dôjde k zvracaniu, treba hlavu držať nízko, aby sa zvratky nedostali do plúc. Ak nepriaznivé zdravotné účinky pretrvávajú, prípadne ak dôjde k ich zhoršeniu, vyhľadajte lekársku pomoc. Osobe v bezvedomí nikdy nič nepodávajte cez ústa. Osobu v bezvedomí uložte do stabilizovanej polohy a ihneď privolajte lekársku pomoc. Udržujte otvorené dýchacie cesty. Uvoľnite tesné šatstvo, ako golier, kravatu alebo opasok.
<b>Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc</b>	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvoláť ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávana. Pre osobu, poskytujúcu pomoc, môže byť nebezpečné dávať dýchanie z úst do úst.

### 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

#### Znaky/symptómy nadmernej expozície

<b>Pri zasiahnutí očí</b>	Nepriaznivé symptómy môžu zahrňovať nasledovné: bolesť alebo podráždenie slzenie sčervenanie
<b>Inhalačne</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri styku s pokožkou</b>	Nepriaznivé symptómy môžu zahrňovať nasledovné: podráždenie sčervenanie
<b>Pri požití</b>	Žiadne špecifické údaje.

### 4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

<b>Poznámky pre lekára</b>	Ak dôjde k vdýchnutiu rozkladných produktov vzniknutých v ohni, symptómy sa môžu objaviť oneskorene. Zasiahnutú osobu môže byť potrebné lekársky sledovať 48 hodín.
<b>Špecifická liečba</b>	Žiadna špeciálna liečba.

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1 Hasiace prostriedky

<b>Vhodné hasiacie prostriedky</b>	Použitie hasiaci prostriedok primeraný pre okolity požiar.
------------------------------------	--

<b>Nevhodné hasiacie prostriedky</b>	Nie sú známe.
--------------------------------------	---------------

### 5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

<b>Ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zmesi</b>	Žiadne špecifické nebezpečenstvo požiaru či výbuchu.
--	--

<b>Nebezpečné produkty horenia</b>	V rozkladných produktov môžu byť nasledovné materiály: oxid uhličitý oxid uhoľnatý oxidy dusíka halogenované zlúčeniny
------------------------------------	--

### 5.3 Pokyny pre požiarnikov

<b>Špeciálne opatrenia pre hasičov</b>	Ak dôjde k požiaru, okamžite evakuujte všetky osoby z miesta nehody. Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvoláť ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávana.
--	---

<b>Špeciálny ochranný výstroj pre hasičov a výzbroj pre hasičské jednotky</b>	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

<b>Pre iný ako pohotovostný personál</b>	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná. Evakuujte okolité priestory. Zabráňte vstupu nechránených a prebytočných osôb. Nedotýkajte sa a neprechádzajte cez uniknutý materiál. Zabezpečte primerané vetranie. Pri nedostatočnom vetraní použite vhodný respirátor. Nasadte si vhodné osobné ochranné prostriedky.
<b>Pre pohotovostný personál</b>	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“.
<b>6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie</b>	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.
<b>6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie</b>	
<b>Malý únik</b>	Presuňte nádoby z miesta úniku. Zabráňte tvorbe prachu. Použitie vysávača s filtrom HEPA zníži rozptyl prachu. Rozliaty (rozsypaný) materiál umiestnite do vyhradenej označenej nádoby na odpad. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.
<b>Veľký únik</b>	Presuňte nádoby z miesta úniku. Pripustite k uniknej látky po vetre. Zabráňte vniknutiu do kanálov, vodných tokov, pivnic a uzavretých priestorov. Zabráňte tvorbe prachu. Nezametajte nasucho. Povysávajte prach zariadením vybaveným filtrom HEPA a umiestnite ho do uzavretej označenej nádoby na odpad. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.
<b>6.4 Odkaz na iné oddiely</b>	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 usmerenia. 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

<b>Ochranné opatrenia</b>	Nasadte si vhodné osobné ochranné prostriedky (Pozri bod 8). Nepožívajte. Vyvarujte sa styku s očami, pokožkou a odevom. Skladujte v pôvodnom obale, alebo v schválenom alternatívnom obale z kompatibilného materiálu, mimo používania udržujte pevne uzavreté. V prázdnych obaloch sa zachytávajú zvyšky produktu, ktoré môžu byť nebezpečné. Prázdne obaly opäťovne nepoužívajte.
<b>Rady v súvislosti so všeobecnej pracovnej hygienou</b>	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 nasledovnom rozmedzí teplôt: 18 k 25°C (64.4 k 77°F). 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 nádobi 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. Úskutočnite náležitú kontrolu, aby ste zabránili kontaminácii. Pred manipuláciou alebo použitím pozri 10. oddiel, kde sa uvádzajú nekompatibilné materiály.

### 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

<b>Odporúčania</b>	Analytické činidlo. Laboratórne chemikálie Výskum a vývoj
<b>Riešenia špecifické pre priemyselný sektor</b>	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.

<b>Odporúčané monitorovacie postupy</b>	Je potrebné vychádzať z norem na monitorovanie, napríklad: Európska norma EN 689 (Ovzdušie na pracovisku. Pokyny na hodnotenie inhalačnej expozície chemickým látкам na porovnanie s limitnými hodnotami a stratégia merania) Európska norma EN 14042 (Ovzdušie na pracovisku). Pokyny pre aplikáciu a použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látкам) Európska norma EN 482 (Ovzdušie na pracovisku. Všeobecné požiadavky na účinnosť postupov merania chemických látok) Bude potrebné vychádzať aj z národných usmerňujúcich dokumentov týkajúcich sa metód určovania nebezpečných látok.
---	--



**DNEL/DMEL****Názov výrobku/prísady**

Ibrometamol

**Výsledok****DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Orálne**

8.3 mg/kg bw/deň

Účinky: Systémový**DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Inhaláčne**29 mg/m<sup>3</sup>Účinky: Systémový**DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Dermálne**

83.3 mg/kg bw/deň

Účinky: Systémový**DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Inhaláčne**117.5 mg/m<sup>3</sup>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 látka, 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 opätným 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 nevyplýnie vyšší stupeň ochrany: ochranné okuliare s ochranou proti vyprsknutiu.

**Ochrana kože****Ochrana rúk**

Vždy keď to odhad rizík naznačuje používať pri manipulácií s chemickými výrobkami chemikáliám vzdorújúce, nepriepustné rukavice, splňujúce schválené normy. S prihliadnutím na parametre uvedené výrobcom rukavíc v priebehu používania kontrolujte, či si rukavice stále zachovávajú svoje ochranné vlastnosti. Je potrebné brať na vedomie, že čas príeniku pre akýkoľvek materiál rukavíc sa môže pri rôznych výrobcach rukavíc lísiť. V prípade zmesí pozostávajúcich z niekoľkých látok nemožno ochranný čas rukavíc odhadnúť presne.

**Ochrana tela**

Pred manipuláciou s prípravkom, musia byť špecialistom odsúhlasené osobné ochranné pomôcky na základe potrieb a vzhľadom na možné riziko. Odporúčané: laboratórny plášt'

**Iná ochrana pokožky**

Vhodná obuv a akýkoľvek 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**

Na základe nebezpečenstva a možnosti pôsobenia vyberte respirátor, ktorý vyhovuje príslušnej norme alebo certifikáciu. Respirátory sa musia používať v súlade s programom na ochranu dýchacích ciest, aby sa zabezpečili vhodné nasadenie, školenie a ďalšie dôležité aspekty používania. Odporúčané: Respirátor nie je potrebný pri normálnych a predpokladaných podmienkach používania výrobku.

**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 prijateľnú 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, pokiaľ nie je uvedené inak.

**9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach****Vzhľad****Skupenstvo**

Tuhá látka.

**Farba**

Nie je k dispozícii.

**Zápach**

Bez zápacu.

**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.



<b>Horľavosť'</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Dolná a horná medza výbušnosti</b>	Nie je použiteľné.
<b>Teplota vzplanutia</b>	Nie je použiteľné.
<b>Teplota samovznietenia</b>	Nie je použiteľné.
<b>Teplota rozkladu</b>	Nie je k dispozícii.
<b>pH</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Viskozita</b>	Dynamický(á) (izbová teplota): Nie je k dispozícii. Kinematický (izbová teplota): Nie je k dispozícii. Kinematický (40°C): Nie je k dispozícii.
<b>Rozpustnosť vo vode</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda</b>	Nie je použiteľné.
<b>Tlak pár</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Relatívna hustota</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Relatívna hustota pár</b>	Nie je použiteľné.
<b>Vlastnosti častic</b>	
<b>Stredná veľkosť častic</b>	Nie je k dispozícii.

## 9.2 Iné informácie

### 9.2.1 Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

<b>Čas horenia</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Rýchlosť horenia</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Výbušné vlastnosti</b>	Nepovažuje sa za výrobok predstavujúci riziko výbuchu.
<b>Oxidačné vlastnosti</b>	Nie je k dispozícii.

### 9.2.2 Ostatné bezpečnostné charakteristiky

<b>Rýchlosť odparovania</b>	Nie je k dispozícii.
Nie je použiteľné.	

---

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

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

<b>Záver/zhrnutie [Výrobok]</b>	Nie je k dispozícii.
---------------------------------	----------------------

### Odhad akútnej toxicity

N/A

### Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je k dispozícii.

<b>Záver/zhrnutie [Výrobok]</b>	Nie je k dispozícii.
---------------------------------	----------------------

### Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je k dispozícii.

<b>Záver/zhrnutie [Výrobok]</b>	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 je k dispozícii.

**Karcinogenita**

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.

**Reprodukčná toxicita**

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.

**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, Inhalačne, Oči.

**Potenciálne akútne účinky na zdravie**

<b>Inhalačne</b>	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
<b>Pri požití</b>	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
<b>Pri styku s pokožkou</b>	Dráždi kožu.
<b>Pri zasiahnutí očí</b>	Spôsobuje vážne podráždenie očí.

**Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami**

<b>Inhalačne</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri požití</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri styku s pokožkou</b>	Nepriaznivé symptómy môžu zahrňovať nasledovné: podráždenie sčervenanie
<b>Pri zasiahnutí očí</b>	Nepriaznivé symptómy môžu zahrňovať nasledovné: bolesť alebo podráždenie slzenie sčervenanie

**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]** Nie je k dispozícii.

**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.

### **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/prísady**

#### **Polčas rozpadu vo vode**

#### **Fotolýza**

#### **Schopnosť ľahkého rozkladu**

fomețamol

-

-

Ochotne

#### **12.3 Bioakumulačný potenciál**

Nie je k dispozícii.

#### **12.4 Mobilita v pôde**

#### **Rozdeľovací koeficient Pôda/Voda**

<b>Názov výrobku/prísady</b>	<b>logKoc</b>	<b>Koc</b>
fomețamol	0.61	4.06623

#### **Výsledky posúdenia PMT a vPvM**

<b>Názov výrobku/prísady</b>	<b>PMT</b>	<b>P</b>	<b>M</b>	<b>T</b>	<b>vPvM</b>	<b>vP</b>	<b>vM</b>
fomețamol	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]**

<b>Názov výrobku/prísady</b>	<b>PBT</b>	<b>P</b>	<b>B</b>	<b>T</b>	<b>vPvB</b>	<b>vP</b>	<b>vB</b>
fomețamol	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A

#### **Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]**

<b>Názov výrobku/prísady</b>	<b>PBT</b>	<b>P</b>	<b>B</b>	<b>T</b>	<b>vPvB</b>	<b>vP</b>	<b>vB</b>
fomețamol	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**

Klasifikácia výrobku môže spĺňať kritériá pre nebezpečný odpad.

**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 recyklovateľný.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia**

Tento materiál a jeho obal uložte na bezpečnom mieste. Pri manipulácii s vyprázdenými nádobami, ktoré neboli vyčistené alebo vypláchnuté, treba postupovať opatrné. 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
<b>14.1 Číslo OSN</b>	Nie je regulované.	Nie je regulované.	Nie je regulované.	Not regulated.
<b>14.2 Správne expedičné označenie OSN</b>	-	-	-	-
<b>14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>	-	-	-	-
<b>14.4 Obalová skupina</b>	-	-	-	-
<b>14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>	Nie.	Nie.	Nie.	No.
<b>Doplňujúce informácie</b>	-	-	-	-

**14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**

**Prevoz vnútri areálu používateľa:** vždy prevážajte v kolmo postavených, uzavretých nádobách, zabezpečených proti pohybu. Postarať 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 látka 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 Nie je na zozname  
 (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) - Vzduch

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

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 tăžkých kovoch**

Nie je na zozname.

**Zoznam inventáru**

Spojené Štáty Nie je určené.

Kanadský zoznam chemikálií Nie je určené.

Čína Nie je určené.

Japonsko Japonský zoznam chemikálií (CSCL): Nie je určené.  
 Japonský zoznam chemikálií (ISHL): Nie je určené.

**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 akronymy**

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
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	Metóda výpočtu Metóda výpočtu

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



<b>Úplný text klasifikácií [CLP/ GHS]</b>	Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2	VÁŽNE POŠKODENIE OČÍ/PODRÁŽDENIE OČÍ - Kategória 2 ŽIERAVOSŤ/DRÁŽDIVOSŤ PRE KOŽU - Kategória 2
<b>Dátum tlače(nia)</b>	16 Február 2026	
<b>Dátum vydania/ Dátum revízie</b>	16 Február 2026	
<b>Dátum predchádzajúceho vydania</b>	15 Január 2024	
<b>Verzia</b>	1.01	

**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.

---

