

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

ActiPRO™, with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine, 1,000 L /22,360.0 g

Katalógové číslo

SH31037.13

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

For Further Manufacturing or Research Use. Not for Diagnostic or Therapeutic Use.

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Dodávateľ

Cytiva Austria
Kremslstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

HyClone Laboratories
925 West 1800 South
Logan, Utah 84321
Phone: (435) 792-8000

Cytiva Singapore
1 Maritime Square #13-01
Harbourfront Centre
Singapore 099253

Prevádzkové hodiny

Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

Slovensko

Cytiva Austria
Kremslstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

1.4 Núdzové telefónne číslo

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]

Eye Irrit. 2, H319

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

Zložky neznámej toxicity 14.4 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej orálnej akútnej toxicity
71.7 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej dermálnej akútnej toxicity
81.8 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej akútnej toxicity pri inhalácii

Zložky neznámej ekotoxicity Obsahuje 43.8 % 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 symptómoch je uvedených v bode 11.

2.2 Prvky označovania

Piktogramy nebezpečnosti



Výstražné slovo Pozor

Výstražné upozornenia Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenia

Všeobecné Nie je použiteľné.

Prevencia Noste ochranné okuliare alebo ochranu tváre.

Odozva 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 deťmi 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 Nie sú známe.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách**3.2 Zmesi****Zmes**

succinic acid	EC: 203-740-4 CAS: 110-15-6	<5.95	Skin Corr. 1, H314 Eye Dam. 1, H318	Skin Corr. 1, H314: C ≥ 10% Eye Dam. 1, H318: C ≥ 10% Eye Irrit. 2, H319: 1% ≤ C < 10%	[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 mali priradený expozičný limit na pracovisku a museli by byť teda zahrnuté v tejto sekcii.

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

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. Oplachujte aspoň 10 minút. Zavolajte lekára.
Inhalačne	Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Ak postihnutý nedýcha, dýchanie je nepravdivé, 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 lekárske 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. Pred opätovným použitím odev vyperte. Pred opätovným použitím starostlivo vyčistite topánky.
Pri požití	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. Nevývolávajte zvracanie, ak to nenariadi lekár. Ak dôjde k zvracaniu, treba hlavu držať nízko, aby sa zvratky nedostali do pľúc. Ak nepriaznivé zdravotné účinky pretrvávajú, prípadne ak dôjde k ich zhoršeniu, vyhľadajte lekárske 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.
Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná. 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**

Pri zasiahnutí očí	Nepriaznivé symptómy môžu zahŕňať nasledovné: bolesť alebo podráždenie slzenie sčervenanie
Inhalačne	Žiadne špecifické údaje.
Pri styku s pokožkou	Žiadne špecifické údaje.
Pri požití	Žiadne špecifické údaje.

4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

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

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky Použitie hasiaci prostriedkov primeraný pre okolitý požiar.

Nevhodné hasiace prostriedky Nie sú známe.

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zmesi Žiadne špecifické nebezpečenstvo požiaru či výbuchu.

Nebezpečné produkty horenia V rozkladných produktoch môžu byť nasledovné materiály:
oxid uhličitý
oxid uhoľnatý
oxidy dusíka
oxidy fosforu
halogenované zlúčeniny
oxid/oxidy kovov

5.3 Pokyny pre požiarnikov

Špeciálne opatrenia pre hasičov Ak dôjde k požiaru, okamžite evakuujte všetky osoby z miesta nehody. Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať 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 obuvi 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 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.

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 Presuňte nádoby z miesta úniku. Zabráňte tvorbe prachu. Použitie vysávača s filtrom HEPA zníži rozptýlený prach. Rozliaty (rozsypaný) materiál umiestnite do vyhradenej označenej nádoby na odpad. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.

Veľký únik Presuňte nádoby z miesta úniku. Pristupujte k uniknutej látke po vetre. Zabráňte vniknutiu do kanálov, vodných tokov, pivníc 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.

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). Nepožívajcie. Vyvarujte sa styku s očami, pokožkou a odevom. Skladujte v pôvodnom obale, alebo v schválenom alternatívnom obale z kompatibilného materiálu, mimo používania udržiavajte pevne uzavreté. V prázdnych obaloch sa zachytávajú zvyšky produktu, ktoré môžu byť nebezpečné. Prázdne obaly opätovne nepoužívajte.

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 nasledovnom rozmedzí teplôt: 2 k 8°C (35.6 k 46.4°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 nádobu udržiajte 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. Pred manipuláciou alebo použitím pozri 10. oddiel, kde sa uvádzajú nekompatibilné materiály.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Odporúčania	Nie je k dispozícii.
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

zinc sulphate	<p>Nariadenie vlády SR c. 355/2006 (Slovensko, 6/2024) [zinok a jeho anorganické zlúčeniny] Vdýchnutie Senzibilizátora.</p> <p>NPEL priemerný 8 hodín: 0.1 mg/m³ (zinok a jeho anorganické zlúčeniny).</p> <p>Forma: respirabilná frakcia.</p> <p>NPEL priemerný 8 hodín: 2 mg/m³ (zinok a jeho anorganické zlúčeniny).</p> <p>Forma: inhalovateľná frakcia.</p>
pentahydrát síranu meďnatého	<p>Nariadenie vlády SR c. 355/2006 (Slovensko, 6/2024) [meď a jej anorganické zlúčeniny] Vdýchnutie Senzibilizátora.</p> <p>NPEL priemerný 8 hodín: 1 mg/m³ (meď a jej anorganické zlúčeniny, ako Cu).</p> <p>Forma: inhalovateľná frakcia.</p> <p>NPEL priemerný 8 hodín: 0.2 mg/m³ (meď a jej anorganické zlúčeniny, ako Cu).</p> <p>Forma: respirabilná frakcia a dymy.</p>
manganese sulphate	<p>Nariadenie vlády SR c. 355/2006 (Slovensko, 6/2024) [mangán a jeho anorganické zlúčeniny] Vdýchnutie Senzibilizátora.</p> <p>NPEL priemerný 8 hodín: 0.2 mg/m³ (mangán a jeho anorganické zlúčeniny, ako mangán). Forma: inhalovateľná frakcia.</p> <p>NPEL priemerný 8 hodín: 0.05 mg/m³ (mangán a jeho anorganické zlúčeniny, ako mangán). Forma: respirabilná frakcia.</p>
hexaammonium heptamolybdate	<p>Nariadenie vlády SR c. 355/2006 (Slovensko, 6/2024) [molybdén a jeho zlúčeniny rozpustné] Vdýchnutie Senzibilizátora.</p> <p>NPEL priemerný 8 hodín: 5 mg/m³ (molybdén a jeho zlúčeniny rozpustné, ako Mo).</p>
seleničitan sodný	<p>Nariadenie vlády SR c. 355/2006 (Slovensko, 6/2024) [selén a jeho anorganické zlúčeniny] Vdýchnutie Senzibilizátora.</p> <p>NPEL priemerný 8 hodín: 0.1 mg/m³ (selén a jeho anorganické zlúčeniny, ako Se).</p>
tin dichloride	<p>Nariadenie vlády SR c. 355/2006 (Slovensko, 6/2024) [cín zlúčeniny anorganické] Vdýchnutie Senzibilizátora.</p> <p>NPEL priemerný 8 hodín: 2 mg/m³ (cín zlúčeniny anorganické, ako Sn).</p> <p>NPEL krátkodobý 15 minút: 4 mg/m³ (cín zlúčeniny anorganické, ako Sn).</p>
nickel sulphate	<p>Nariadenie vlády SR c. 356/2006 (Slovensko, 9/2020) [nikel a zlúčeniny niklu] Senzibilizátor.</p> <p>Technické Smerné Hodnoty 8 hodín: 0.05 mg/m³ (ako Ni). Forma: ostatné frakcia.</p> <p>Technické Smerné Hodnoty 8 hodín: 0.5 mg/m³ (ako Ni). Forma: vdýchnuteľná čiastočka.</p>

Indexy biologickej expozície

Nie sú známe žiadne indexy expozície.

Odporúčané monitorovacie postupy	Je potrebné vychádzať z noriem na monitorovanie, napríklad: Európska norma EN 689 (Ovzdušie na pracovisku. Pokyny na hodnotenie inhalačnej expozície chemickým látkam 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 látkam) 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	Výsledok
-----------------------	----------

succinic acid

DNEL - Široké obyvateľstvo - Krátkodobý - Inhalačne10 mg/m³Účinky: Miestny**DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Inhalačne**10 mg/m³Účinky: Miestny**DNEL - Široké obyvateľstvo - Krátkodobý - Inhalačne**10 mg/m³Účinky: Systémový**DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Inhalačne**10 mg/m³Účinky: Systémový**DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Inhalačne**10 mg/m³Účinky: Miestny**DNEL - Pracovníci - Krátkodobý - Inhalačne**10 mg/m³Účinky: Systémový**DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Inhalačne**10 mg/m³Účinky: Systémový**DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Orálne**

43 mg/kg bw/deň

Účinky: Systémový**DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Dermálne**

43 mg/kg bw/deň

Účinky: Systémový**DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Dermálne**

71 mg/kg bw/deň

Účinky: Systémový**DNEL - Pracovníci - Krátkodobý - Inhalačne**10 mg/m³Účinky: Miestny**DNEL - Široké obyvateľstvo - Krátkodobý - Orálne**

67 mg/kg bw/deň

Účinky: Systémový**DNEL - Široké obyvateľstvo - Krátkodobý - Dermálne**

67 mg/kg bw/deň

Účinky: Systémový**DNEL - Pracovníci - Krátkodobý - Dermálne**

67 mg/kg bw/deň

Účinky: Systémový**PNEC**

Nie je k dispozícii.

8.2 Kontroly expozície**Primerané technické zabezpečenie**

Dobrá 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 opätovným 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 rozstrekutej 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: ochranné okuliare s ochranou proti vyprsknutiu.

Ochrana kože

Ochrana rúk	Vždy keď to odhad rizík naznačuje používajte pri manipulácii s chemickými výrobkami chemikáliám vzdorujúce, 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 prieniku pre akýkoľvek materiál rukavíc sa môže pri rôznych výrobcach rukavíc líšiť. 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.
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	Na základe nebezpečenstva a možnosti pôsobenia vyberte respirátor, ktorý vyhovuje príslušnej norme alebo certifikácii. Respirátory sa musia používať v súlade s programom na ochranu dýchacích ciest, aby sa zabezpečili vhodné nasadenie, školenie a ďalšie dôležité aspekty používania.
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	Biela až žltkastá.
Zápach	Nie je k dispozícii.
Prahová hodnota zápachu	Nie je k dispozícii.
Teplota topenia/tuhnutia	Nie je k dispozícii.
Bod varu, počiatkový bod varu a rozsah varu	Nie je k dispozícii.
Horľavosť	Nie je k dispozícii.
Dolná a horná medza výbušnosti	Nie je použiteľné.
Teplota vzplanutia	Nie je použiteľné.
Teplota samovznietenia	Nie je použiteľné.
Teplota rozkladu	Nie je k dispozícii.
pH	3 k 4
Viskozita	Dynamický(á) (izbová teplota): Nie je k dispozícii. Kinematický (izbová teplota): Nie je k dispozícii. Kinematický (40°C): Nie je k dispozícii.
Rozpusťnosť vo vode	Nie je k dispozícii.
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda	Nie je použiteľné.
Tlak pár	Nie je k dispozícii.
Relatívna hustota	Nie je k dispozícii.
Relatívna hustota pár	Nie je použiteľné.

Vlastnosti častíc

Stredná veľkosť častíc	Nie je k dispozícii.
-------------------------------	----------------------

9.2 Iné informácie

9.2.1 Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Čas horenia	Nie je k dispozícii.
Rýchlosť horenia	Nie je k dispozícii.
Výbušné vlastnosti	Nevýbušný 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.
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 podmienkach 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 podmienkach skladovania a používania by nemali vznikáť nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie**11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**

Názov výrobku/prísady	Výsledok
succinic acid	Krysa - Orálne - LD50 2260 mg/kg
tin dichloride	Krysa - Orálne - LD50 700 mg/kg
nickel sulphate	Krysa - Orálne - LD50 362 mg/kg

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.**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 hmly) (mg/l)
HyClone™ ActiPro™	81164.5	N/A	N/A	N/A	N/A
succinic acid	2260	N/A	N/A	N/A	N/A
tin dichloride	700	N/A	N/A	N/A	N/A
nickel sulphate	362	N/A	N/A	11	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.

Názov prísady	Záver/zhrnutie
tin dichloride	Môže spôsobiť alergické reakcie u niektorých jedincov.
nickel sulphate	Môže vyvolať alergickú reakciu.

Dýchací(cie)**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.**Názov prísady**tin dichloride
nickel sulphate**Záver/zhrnutie**Môže spôsobiť alergické reakcie u niektorých jedincov.
Môže vyvolať alergickú reakciu. Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej, alebo opakovanej expozícii pri vdýchnutí.**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.**Názov prísady**

nickel sulphate

Záver/zhrnutie

Presumed human reproductive toxicant

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia

Nie je k dispozícii.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**Názov výrobku/prísady**manganese sulphate
nickel sulphate**Výsledok**STOT RE 2, H373
STOT RE 1, H372**Aspiračná nebezpečnosť**

Nie je k dispozícii.

Informácie o pravdepodobných spôsoboch expozície Vstupné cesty predpokladané: Orálne, Dermálne, Inhalačne, Oči.**Potenciálne akútne účinky na zdravie**

Inhalačne	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
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	Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami

Inhalačne	Žiadne špecifické údaje.
Pri požití	Žiadne špecifické údaje.
Pri styku s pokožkou	Žiadne špecifické údaje.
Pri zasiahnutí očí	Nepriaznivé symptómy môžu zahŕňať 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

Názov výrobku/prísady	Výsledok
succinic acid	Akútny - EC50 - Čerstvá voda Dafnia - Water flea - <i>Daphnia magna</i> - Larvy Vek: <24 hodín 374.2 mg/l [48 hodín] Účinok: Intoxikácia
Záver/zhrnutie [Výrobok]	Nie je k dispozícii.
Názov prísady	Záver/zhrnutie
manganese sulphate	Jedovatý pre vodné organizmy, môže spôsobiť dlhodobé nepriaznivé účinky vo vodnej zložke životného prostredia.
nickel sulphate	Veľmi jedovatý pre vodné organizmy, môže spôsobiť dlhodobé nepriaznivé účinky vo vodnej zložke životného prostredia.

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

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

12.3 Bioakumulačný potenciál

Názov výrobku/prísady	LogP _{ow}	BCF	Potenciálny(a)
succinic acid	-0.59	-	Nízka(e)(y)

12.4 Mobilita v pôde

Rozdeľovací koeficient Pôda/Voda

Názov výrobku/prísady	logK _{oc}	K _{oc}
succinic acid	1.3	19.4164

Výsledky posúdenia PMT a vPvM

Názov výrobku/prísady	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
succinic acid	Nie	N/A	Áno	Nie	N/A	N/A	Áno
manganese sulphate	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
tin dichloride	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
nickel sulphate	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
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/prísady	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB

ActiPRO™, with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine, 1,000 L /22,360.0 g							SH31037.13
succinic acid	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A
manganese sulphate	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
tin dichloride	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
nickel sulphate	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Názov výrobku/prísady	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
succinic acid	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A
manganese sulphate	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
tin dichloride	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
nickel sulphate	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

Záver/zhrnutie Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP] Liek 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 vyprázdnenými nádobami, ktoré neboli vyčistené alebo vypláchnuté, treba postupovať opatrne. Prázdne kovové aj plastové obaly môžu zachytiť zvyšky produktu. Zabráňte rozptýleniu a otečeniu 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.	Nie je regulované.	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.	Nie.	No.
Doplňujúce informácie	-	-	-	-

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Prevoz vnútri areálu používateľa: vždy prevádzajte 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

Názov výrobku/prísady	%	Označenie [Použitie]
hexaammonium heptamolybdate	≤0.1	65

Štítky Nie je použiteľné.

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 predchádzajúcom ohlásení (PIC)

Nie je na zozname.

UNECE Aarhuský Protokol o perzistentných organických polutantoch a ťažkých 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 = Odvođená hladina, pri ktorej dochádza k minimálnemu účinku DNEL = Odvođená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku EUH vyhlásenie = CLP-špecifické vyhlásenie o nebezpečenstve N/A = Nie je k dispozícii PBT = Perzistentný, bioakumulovateľný a toxický PNEC = Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku RRN = Registračné číslo REACH vPvB = Veľmi perzistentný a veľmi akumulovateľný
--------------------	--

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

Klasifikácia		Odôvodnenie
Eye Irrit. 2, H319		Metóda výpočtu
Úplný text skrátených H-viet	H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí. H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.	
Úplný text klasifikácií [CLP/GHS]	Eye Dam. 1 Eye Irrit. 2 Skin Corr. 1	VÁŽNE POŠKODENIE OČÍ/PODRÁŽDENIE OČÍ - Kategória 1 VÁŽNE POŠKODENIE OČÍ/PODRÁŽDENIE OČÍ - Kategória 2 ŽIERAVOSŤ/DRAŽDIVOSŤ PRE KOŽU - Kategória 1
Dátum tlače(nia)	06 November 2025	
Dátum vydania/ Dátum revízie	06 November 2025	
Dátum predchádzajúceho vydania	Žiadna predchádzajúca validácia	
Verzia	1	

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.