

# 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 **HiTrap™ MabSelect™ mild elution, 5 x 1 ml**

Katalógové číslo **17542352**



UFI 11M0-C0MN-G002-UGWY

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

Laboratórne chemikálie  
Kvapalinová chromatografia.  
Vedecký výskum a vývoj  
Spotrebiteľské použitie

-

### 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

#### **Slovensko**

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

#### **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]**

Flam. Liq. 3, H226

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

**Zložky neznámej toxicity** 16.5 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej dermálnej akútnej toxicity



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	Horľavá kvapalina a pary.
<b>Bezpečnostné upozornenia</b>	
Všeobecné	Nie je použiteľné.
Prevenca	Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
Odozva	Nie je použiteľné.
Uchovávanie	Nie je použiteľné.
Zneškodňovanie	Zneškodnite obsah a nádobu v súlade s miestnymi, oblasťnými, národnými a medzinárodnými predpismi.
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 ZmesiZmes

Názov výrobku/prísady	Identifikátory	%	Klasifikácia Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Typ
etanol	REACH #: 01-2119457610-43 EC: 200-578-6 CAS: 64-17-5 Index: 603-002-00-5	14 - 19	Flam. Liq. 2, H225 -  Úplný text H-viet deklarovaných vyššie pozrite v časti 16.	[1] [2]

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.

Typ

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

[2] Látka so stanovenými pracovnými expozičnými limitmi

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

<b>Pri zasiahnutí očí</b>	Okamžite vypláchnite oči veľkým množstvom vody, za občasného dvíhania horných a spodných viečok. Skontrolujte a odstráňte všetky kontaktné šošovky. Pri podráždení poskytnite lekárske ošetrovanie.
<b>Inhalačne</b>	Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie.
<b>Pri styku s pokožkou</b>	Opláchnite zasiahnutú pokožku veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované šatstvo a obuv. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
<b>Pri požití</b>	Vypláchnite ústa vodou. Ak bol materiál požitý a postihnutá osoba je pri vedomí, podajte jej malé množstvo vody na pitie. Nevyvolávajte zvracanie, ak to nenariadi lekár.
<b>Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc</b>	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná.

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

#### znaky/symptómy nadmernej expozície

<b>Pri zasiahnutí očí</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Inhalačne</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri styku s pokožkou</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri požití</b>	Žiadne špecifické údaje.

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

<b>Poznámky pre lekára</b>	Liečte symptomaticky. V prípade požitia, alebo inhalácie veľkého množstva, treba okamžite kontaktovať špecialistu na liečenie otráv.
<b>Špecifická liečba</b>	Žiadna špeciálna liečba.

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1 Hasiace prostriedky

<b>Vhodné hasiace prostriedky</b>	Použite suché chemikálie, CO <sub>2</sub> , rozprášenú vodu (hmlu), alebo penu.
<b>Nevhodné hasiace prostriedky</b>	Nepoužívajte prúd vody.

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

<b>Ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zmesi</b>	Horľavá kvapalina a pary. Odtok do kanála môže spôsobiť požiar alebo nebezpečie výbuchu. V ohni alebo pri zahrievaní nádoby tlak v nej sa môže zvýšiť až nádoba praskne s rizikom následnej explózie.
<b>Nebezpečné produkty horenia</b>	V rozkladných produktoch môžu byť nasledovné materiály: oxid uhličitý oxid uhoľnatý

### 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 vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná. Presuňte nádoby z priestoru požiaru, ak to nie je nebezpečné. Nádoby ohrozované požiarom chladte rozprášenou vodou.
<b>Špeciálny ochranný výstroj pre hasičov a výbroj 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, ochranné 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. Zhasnite všetky zdroje zážihu. Žiadne vzblknutie plameňa, fajčenie alebo plamene v ohrozenom priestore. 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“.

### 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

<b>Malý únik</b>	Zastavte priesak ako to nie je nebezpečné. Presuňte nádoby z miesta úniku. Používajte nástroje v neiskrovom prevedení, alebo v prevedení pre výbušné prostredie. Absorbujte pomocou inertného materiálu 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. Používajte nástroje v neiskrivom prevedení, alebo v prevedení pre výbušné prostredie. Pristupujte k uniknutej látke po vetre. Zabráňte vniknutiu do kanálov, vodných tokov, pivníc a uzavretých priestorov. Spláchnite uniknutý materiál do čističky odpadu alebo postupujte nasledovne. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu. Kontaminovaný absorpčný materiál reprezentuje také isté riziko ako uniknutý materiál. Zachyťte a pozbierajte uniknutý materiál pomocou nehorľavého absorpčného materiálu, piesku, zeminy, vermikulitu, kremeliny a preneste ho do odpadovej nádoby na likvidáciu podľa miestnych predpisov.
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	Nasadzte si vhodné osobné ochranné prostriedky (Pozri bod 8). Nepožívajte. Vyvarujte sa styku s očami, pokožkou a odevom. Vyvarujte sa dýchaniu pár alebo hmiel. Používajte len tam, kde je primerané vetranie. Pri nedostatočnom vetraní použite vhodný respirátor. Nevstupujte do skladovacích a uzavretých priestorov, ak nie sú dostatočne vetrané. Skladujte v pôvodnom obale, alebo v schválenom alternatívnom obale z kompatibilného materiálu, mimo používania udržiajte pevne uzavreté. Neskladujte ani nepoužívajte v blízkosti zdrojov tepla, iskier, otvoreného plameňa, alebo iného zdroja zážihu. Použite elektrickú inštaláciu a zariadenia v prevedení do výbušného prostredia (vetranie, osvetlenie, manipulácia materiálu). Používajte iba neiskriace prístroje. Urobte predbežné opatrenia proti elektrostatickým výbojom. Zabráňte požiaru alebo výbuchu od statického náboja, rozptýľte statický náboj pri transporte uzemnením a zviazaním nádob a zariadenia kovovou páskou. 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 oddelených a schválených priestoroch. 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. Odstráňte všetky zdroje zážihu. Neskladujte blízko oxidujúcich látok. 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. Pri manipulácii s vyprázdnenými nádobami, ktoré neboli vyčistené alebo vypláchnuté, treba postupovať opatrne. Pred manipuláciou alebo použitím pozri 10. oddiel, kde sa uvádzajú nekompatibilné materiály.

#### Smernica Seveso – prah oznamovacej povinnosti (v tonách)

Kritériá nebezpečenstva		
Kategória	Notifikačný prah a prah MAPP	Prah pre správy o bezpečnosti
P5c	5000	50000

### 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Odporúčania	Analytická chémia. Kvapalinová chromatografia. Vedecký výskum a vývoj.
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

Názov výrobku/prísady	Medzné hodnoty expozície
etanol	Nariadenie vlády SR c. 355/2006 (Slovensko, 6/2024) Vdýchnutie Senzibilizátora. NPEL priemerný 8 hodín: 960 mg/m³. NPEL priemerný 8 hodín: 500 ppm. NPEL krátkodobý 15 minút: 1920 mg/m³. NPEL krátkodobý 15 minút: 1000 ppm.

#### 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/DNEL****Názov výrobku/prísady**

etanol

**Výsledok****DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Inhalačne**380 mg/m<sup>3</sup>Účinky: Systémový**DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Orálne**

87 mg/kg bw/deň

Účinky: Systémový**DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Inhalačne**114 mg/m<sup>3</sup>Účinky: Systémový**DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Dermálne**

206 mg/kg bw/deň

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

343 mg/kg bw/deň

Účinky: Systémový**DNEL - Široké obyvateľstvo - Krátkodobý - Inhalačne**950 mg/m<sup>3</sup>Účinky: Miestny**DNEL - Pracovníci - Krátkodobý - Inhalačne**1900 mg/m<sup>3</sup>Účinky: Miestny**PNEC**

Nie je k dispozícii.

**8.2 Kontroly expozície****Primerané technické zabezpečenie**

Používajte len tam, kde je primerané vetranie. Použite uzavreté výrobné priestory, miestnu odsávaciu ventiláciu alebo iné technické prostriedky na udržanie vystavenia pracovníkov látkam, kontaminujúcim ovzdušie, pod odporúčanými, alebo zákonom povolenými hraničnými limitmi. Technické prostriedky musia udržiavať koncentrácie plynu, pár alebo prachu pod akýmkoľvek najnižšími prahmi výbušnosti. Používajte ventiláciu v prevedení do výbušného prostredia.

**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: bezpečnostné okuliare s bočnými krytmi. Odporúčané: bezpečnostné okuliare s bočnými krytmi

**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 zmesi pozostávajúcich z niekoľkých látok nemožno ochranný čas rukavíc odhadnúť presne. 1 - 4 hodiny (čas na prekonanie prekážky): butylový kaučuk, neoprén

**Ochrana tela**

Pred manipuláciou s prípravkom, musia byť špecialistom odsúhlasené osobné ochranné pomôcky na základe potrieb a vzhľadom na možné riziko. V prípade nebezpečenstva vznietenia statickou elektrinou používajte antistatický ochranný odev. Najvyššia ochrana pred statickými výbojmi sa dosiahne, keď sa používajú antistatické kombinézy, topánky a rukavice. Ďalšie informácie o požiadavkách na materiály a vyhotovenie a metódy skúšok nájdete v európskej norme EN 1149. Odporúčané: laboratórny plášť

**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. Odporúčané: Respirátor nie je potrebný pri normálnych a predpokladaných podmienkach používania výrobku.



9 5 1 7 5 4 2 3 5 2

## 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 podmienkach skladovania a používania nedochádza k nebezpečným reakciám.
<b>10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť</b>	Vyvarujte sa všetkých možných zdrojov zážihu (iskra alebo plameň). Netlakujte, nerežte, nezvárajte, nespájajte natvrdo, nevrtajte a nerozomielajte na kusy kovové obaly, ani ich nevystavujte vonkajším zdrojom tepla alebo možnosti vznietenia.
<b>10.5 Nekompatibilné materiály</b>	Reaktívny, alebo nekompatibilný s nasledujúcimi materiálmi: oxidujúce materiály
<b>10.6 Nebezpečné produkty rozkladu</b>	Pri normálnych podmienkach skladovania a používania by nemali vznikať nebezpečné produkty rozkladu.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

<b>Názov výrobku/prísady</b>	<b>Výsledok</b>
etanol	<b>Krysa - Orálne - LD50</b> 7060 mg/kg <u>Toxické účinky:</u> Pľúca, hrudník alebo dýchanie – iné zmeny
	<b>Krysa - Inhalačne - LC50 Výpary</b> 124700 mg/m <sup>3</sup> [4 hodín]

**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)
etanol	7000	N/A	N/A	124.7	N/A

#### Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.

#### 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 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>	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
<b>Pri zasiahnutí očí</b>	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

**Priznaky 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>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri zasiahnutí očí</b>	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]**

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

etanol

Výsledok

Akútny - LC50 - Morská voda

Ryba - Bleak - *Alburnus alburnus*

Veľkosť: 8 k 10 cm

11 g/l [96 hodín]

Účinok: Úmrtnosť

Chronický - NOEC - Morská voda

Riasy - Green algae - *Ulva pertusa*

4.995 mg/l [96 hodín]

Účinok: Reprodukcia

Akútny - EC50 - Čerstvá voda

Kôrovce - Ostracod - *Cypris subglobosa*

1074 mg/l [48 hodín]

Účinok: Intoxikácia

Chronický - NOEC - Čerstvá voda

Dafnia - Water flea - *Daphnia magna* - Novorodenec

Vek: <24 hodín

100 µl/l [21 dní]

Účinok: Úmrtnosť

Akútny - EC50 - Morská voda

Riasy - Green algae - *Ulva pertusa*

Veľkosť: 9.4 mm

3306 mg/l [96 hodín]

Účinok: Reprodukcia

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Názov výrobku/prísady

etanol

Výsledok

Aerobný

100% [20 dní] - Ochotne

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Názov výrobku/prísady

Polčas rozpadu vo vode

Fotolýza

Schopnosť ľahkého rozkladu  
Ochotne

etanol

-

-

12.3 Bioakumulačný potenciál

Názov výrobku/prísady	LogP <sub>ow</sub>	BCF	Potenciálny(a)
etanol	-0.35	0.66	Nízka(e)(y)

12.4 Mobilita v pôde

Rozdeľovací koeficient Pôda/Voda

Názov výrobku/prísady

etanol

logK<sub>oc</sub>

0.2

K<sub>oc</sub>

1.59008

Výsledky posúdenia PMT a vPvM

Názov výrobku/prísady

PMT

P

M

T

vPvM

vP

vM

etanol

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/prísady

PBT

P

B

T

vPvB

vP

vB

etanol

Nie

N/A

Nie

Nie

Nie

N/A

Nie

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Názov výrobku/prísady

PBT

P

B

T

vPvB

vP

vB

etanol

Nie

N/A

Nie

Nie

Nie

N/A

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**

Zneškodnite obsah a nádobu v súlade s miestnymi, oblastnými, národnými a medzinárodnými predpismi. Látka nesmie uniknúť do životného prostredia. Zabráňte rozptýleniu a odtčeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie.

**Nebezpečný odpad**

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

**Európsky Katalóg Odpadov (EWC)**

Odpadový kód	Označenie odpadu
07 07 99	odpady inak nešpecifikované

**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. Výpary zo zvyškov výrobku môžu vo vnútri nádoby vytvoriť veľmi horľavú, alebo výbušnú atmosféru. Nerežte, nezvárajte a nebrúste použité nádoby, ak neboli zvnútra dôkladne vyčistené. Zabráňte rozptýleniu a odtčeniu 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	-	-	-	<b>Remarks</b> IATA Special Provision A 58 - Aqueous solutions containing 24% or less alcohol by volume is not subject to these regulations.

**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]
HiTrap MabSelect mild elution, 5 x 1 ml	≥90	3

**Štítky** Nie je použiteľné.

##### Syntetické polymérne mikročastice - vymedzenia 78

**Všeobecná identita polyméru (polymérov)** Chemicky modifikovaná agaróza

**Celkové percento syntetických polymérnych mikročastíc** 100%

Na dodané syntetické polymérne mikročastice sa vzťahujú podmienky stanovené v položke 78 prílohy XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.

##### 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

**Prekursor 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 je kontrolovaný podľa smernice Seveso.

##### Kritériá nebezpečenstva

**Kategória**  
P5c

##### 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	Všetky složky sú na zozname (oznamované), alebo vyňaté.
Čína	Všetky složky sú na zozname (oznamované), alebo vyňaté.
Japonsko	Japonský zoznam chemikálií (CSCL): Všetky složky sú na zozname (oznamované), alebo vyňaté. 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 toxický
	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
Flam. Liq. 3, H226		Na základe údajov zo skúšok
Úplný text skrátených H-viet	H225 H226	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Horľavá kvapalina a pary.
Úplný text klasifikácií [CLP/GHS]	Flam. Liq. 2 Flam. Liq. 3	HORĽAVÉ KVAPALINY - Kategória 2 HORĽAVÉ KVAPALINY - Kategória 3
Dátum tlače(nia)	27 Október 2025	
Dátum vydania/ Dátum revízie	27 Október 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.