


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	DNase reaction buffer type 1; part of 'triplePrep™ Kit, 50 reactions'	
Katalógové číslo	28-9425-44	
Zložka Číslo	28942580	9 0 2 8 9 4 2 5 4 4
Popis výrobku	Nie je k dispozícii.	
Typ Výrobku	Kvapalina.	
Iný spôsob identifikácie	Nie je k dispozícii.	

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

Odporúčané použitia

Použitie v laboratóriách

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

<u>Dodávateľ</u>	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]

Nie je klasifikovaný(á).

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

Zložky neznámej toxicity	2.5 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej orálnej akútnej toxicity 2.5 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej dermálnej akútnej toxicity 2.5 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej akútnej toxicity pri inhalácii
---------------------------------	---



Zložky neznámej ekotoxicity Obsahuje 1.2 % 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 Bez signálneho slova.

Výstražné upozornenia Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Bezpečnostné upozornenia

Všeobecné Nie je použiteľné.

Prevenca Nie je použiteľné.

Odozva Nie je použiteľné.

Uchovávanie Nie je použiteľné.

Zneškodňovanie Nie je použiteľné.

Doplňujúce prvky označovania Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.

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

Osobitné požiadavky na obaly

Nádoby vybavené bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu 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

Názov výrobku/prísady	Identifikátory	%	Klasifikácia Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Typ
2-amino-2-(hydroxymethyl)propane-1,3-diol hydrochloride trometamol	EC: 214-684-5 CAS: 1185-53-1	1.25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	[1]
	EC: 201-064-4 CAS: 77-86-1	1.25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	[1]
Úplný text H-viet deklarovaných vyššie pozrite v časti 16.				

Neexistujú žiadne dodatočné príslady, 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

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



ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Pri zasiahnutí očí	Okamžite vypláchnite oči veľkým množstvom vody, za občasného dvíhania horných a spodných viečok. Skontrolujte a odstráňte všetky kontaktné šošovky. Pri podráždení poskytnite lekárske ošetrovanie.
Inhalačne	Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Ak sa prejaví symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrovanie. 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 prejaví symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
Pri požití	Vypláchnite ústa vodou. Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Ak bol materiál požitý a postihnutá osoba je pri vedomí, podajte jej malé množstvo vody na pitie. Nevývolávajte zvracanie, ak to nenariadi lekár. Ak sa prejaví symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc	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

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

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

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	V ohni alebo pri zahrievaní sa zvyšuje tlak a nádoba môže explodovať.
Nebezpečné produkty horenia	V rozkladných produktov môžu byť nasledovné materiály: oxid uhlíčitý oxid uhoľnatý oxidy dusíka 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, ochrannéj 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. Nasaďte 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 odtčeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie. Ak výrobok spôsobil znečistenie životného prostredia (kanalizácie, vodných tokov, pôdy alebo ovzdušia), informujte príslušné úrady.



6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Malý únik	Zastavte priesak ako to nie je nebezpečné. Presuňte nádoby z miesta úniku. Ak je látka rozpustná vo vode, zriedte vodou a roztok utrite. Alternatívne, alebo ak je látka vo vode nerozpustná, absorbujte ju inertným suchým materiálom a uložte do vhodnej odpadovej nádoby. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.
Veľký únik	Zastavte priesak ako to nie je nebezpečné. Presuňte nádoby z miesta úniku. Zabráňte vniknutiu do kanálov, vodných tokov, pivníc a uzavretých priestorov. Spláchnite uniknutý materiál do čističky odpadu alebo postupujte nasledovne. Zachyťte a pozbierajte uniknutý materiál pomocou nehorľavého absorbčného materiálu, piesku, zeminy, vermikulitu, kremeliny a preneste ho do odpadovej nádoby na likvidáciu podľa miestnych predpisov. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Pozri bod 1 - Informácie o núdzovom kontakte.
Pozri bod 8 - Informácie o vhodných osobných ochranných pomôckach.
Pozri bod 13 - ďalšie informácie o nakladaní s odpadmi.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

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

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

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

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

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

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Odporúčania	Analytická chémia. Laboratórne chemikálie 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

Nie sú známe informácie o expozičných limitoch.

Indexy biologickej expozície

Nie sú známe žiadne indexy expozície.

Odporúčané monitorovacie postupy	Ak obsahuje výrobok prísady s predpísaným expozičným limitom, môže byť potrebné sledovanie osôb, ovzdušia na pracovisku, alebo biologické sledovanie, aby bolo možné určiť účinnosť ventilácie, alebo iných kontrolných opatrení a/alebo určiť potrebu nosenia ochranných dýchacích prostriedkov. Je potrebné vychádzať z noriem na monitorovanie, napríklad: Európska norma EN 689 (Ovzdušie na pracovisku. Pokyny na hodnotenie inhalačnej expozície chemickými látkami 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 látkami) 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

2-amino-2-(hydroxymethyl)propane-1,3-diol hydrochloride

Výsledok

DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Orálne

10.8 mg/kg bw/deň

Účinky: Systémový

DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Inhalačne

37.7 mg/m³

Účinky: Systémový

DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Dermálne

108.3 mg/kg bw/deň

Účinky: Systémový



trometamol	DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Inhalačne 152.8 mg/m³ <u>Účinky:</u> Systémový
	DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Dermálne 216.6 mg/kg bw/deň <u>Účinky:</u> Systémový
	DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Orálne 8.3 mg/kg bw/deň <u>Účinky:</u> Systémový
	DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Inhalačne 29 mg/m³ <u>Účinky:</u> Systémový
	DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Dermálne 83.3 mg/kg bw/deň <u>Účinky:</u> Systémový
	DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Inhalačne 117.5 mg/m³ <u>Účinky:</u> Systémový
	DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Dermálne 166.7 mg/kg bw/deň <u>Účinky:</u> Systémový

PNEC
Nie je k dispozícii.

8.2 Kontroly expozície

Primerané technické zabezpečenie	Dobrý ventilačný systém by mal stačiť na kontrolu vystavenia pracovníkov látkam, kontaminujúcim ovzdušie.
Individuálne ochranné opatrenia	
Hygienické opatrenia	Po manipulácii s výrobkom, pred jedlom, fajčením, používaním toalety a pred koncom pracovnej doby si dôkladne umyte ruky, predlaktia a tvár. Použite vhodný postup na odstránenie potenciálne kontaminovaných odevov. Pred 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.
Ochrana kože	
Ochrana rúk	Vždy keď to odhad rizík naznačuje používajte pri manipulácii s chemickými výrobkami chemikáliám vzdorujúce, nepriepustné rukavice, splňujúce schválené normy.
Ochrana tela	Pred manipuláciou s prípravkom, musia byť špecialistom odsúhlasené osobné ochranné pomôcky na základe potrieb a vzhľadom na možné riziko.
Iná ochrana pokožky	Vhodná obuv a akékoľvek dodatočné opatrenia na ochranu pokožky by sa mali vybrať na základe vykonávanej úlohy a s ňou spojených rizík a pred manipuláciou s týmto výrobkom by ich mal schváliť špecialista.
Ochrana dýchacích ciest	Vždy keď to odhad rizík naznačuje používajte dobre priliehajúce respirátory, ktoré alebo vzduch čistia, alebo sa vzduch do nich privádza a splňujúce schválené normy. Voľba respirátora musí byť založená na známej alebo predpokladanej dávke, rizikách spojených s výrobkom, a na bezpečných pracovných limitoch zvoleného respirátora.
Kontroly environmentálnej expozície	Pre zaistenie splnenia legislatívou stanovených podmienok ochrany životného prostredia je potrebné kontrolovať emisie z ventilačných a výrobných zariadení. V niektorých prípadoch budú pre zníženie emisií na 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	Kvapalina.
Farba	Čistý (priehľadný).
Zápach	Nie je k dispozícii.
Prahová hodnota zápachu	Nie je k dispozícii.
Teplota topenia/tuhnutia	Nie je k dispozícii.
Bod varu, počiatočný bod varu a rozsah varu	Nie je k dispozícii.

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Poleptanie/podráždenie dýchacích ciest

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Respiračná alebo kožná senzibilizácia

Nie je k dispozícii.

Pokožka

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Dýchací(cie)

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Mutagenita zárodočných buniek

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie 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.

Potenciálne akútne účinky na zdravie

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

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami

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

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

Krátkodobá expozícia



Potenciálne okamžité účinky	Nie je k dispozícii.
Potenciálne oneskorené účinky	Nie je k dispozícii.
Dlhodobá expozícia	
Potenciálne okamžité účinky	Nie je k dispozícii.
Potenciálne oneskorené účinky	Nie je k dispozícii.
Potenciálne chronické účinky na zdravie	
Nie je k dispozícii.	
Záver/zhrnutie [Výrobok]	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
✓-amino-2-(hydroxymethyl)propane-1,3-diol hydrochloride	EC50 Dafnia >100 mg/l [48 hodín]
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	Počas rozpadu vo vode	Fotolýza	Schopnosť ľahkého rozkladu
Metformol	-	-	Ochotne

12.3 Bioakumulačný potenciál

Nie je k dispozícii.

12.4 Mobilita v pôde

Rozdeľovací koeficient Pôda/Voda

Názov výrobku/prísady	logKoc	Koc
✓-amino-2-(hydroxymethyl)propane-1,3-diol hydrochloride	0.61	4.06623
trometamol	0.61	4.06623

Výsledky posúdenia PMT a vPvM

Názov výrobku/prísady	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
✓-amino-2-(hydroxymethyl)propane-1,3-diol hydrochloride	Nie	N/A	Áno	Nie	N/A	N/A	Áno
trometamol	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

2-amino-2-(hydroxymethyl) propane-1,3-diol hydrochloride trometamol	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A
trometamol	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Názov výrobku/prísady	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
2-amino-2-(hydroxymethyl) propane-1,3-diol hydrochloride trometamol	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A
trometamol	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A

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

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nie je použiteľné.

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

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

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

13.1 Metódy spracovania odpadu**Výrobok**

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

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

Obal

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

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

ODDIEL 14: Informácie o doprave

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

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

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



14.7 Doprava
hromadného nákladu
podľa nástrojov IMO

Nie je k dispozícii.

ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Príloha XIV – zoznam látok podliehajúcich autorizácii

Príloha XIV

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

Látky vzbudzujúce veľké obavy

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

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

Iné EÚ Pravidlá

Priemyselných emisiách
(integrovaná prevencia a
kontrola znečisťovania
životného prostredia) - Vzduch

Nie je na zozname

Priemyselných emisiách
(integrovaná prevencia a
kontrola znečisťovania
životného prostredia) - Voda

Nie je na zozname

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 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

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

Kanadský zoznam chemikálií

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

Čína

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

Japonsko


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

15.2 Hodnotenie chemickej
bezpečnosti

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



ODDIEL 16: Iné informácie

 Indikuje informáciu, ktorá sa od minulej verzie zmenila.

Skratky a 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
Nie je klasifikovaný(á).	

Úplný text skrátených H-viet	H315	Dráždi kožu.
	H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Úplný text klasifikácií [CLP/GHS]	Eye Irrit. 2, H319 Skin Irrit. 2, H315	VÁŽNE POŠKODENIE OČÍ/PODRÁŽDENIE OČÍ - Kategória 2 ŽIERAVOSŤ/DRÁŽDIVOSŤ PRE KOŽU - Kategória 2
Dátum tlače(nia)	19 Február 2026	
Dátum vydania/ Dátum revízie	19 Február 2026	
Dátum predchádzajúceho vydania	19 December 2023	
Verzia	8.01	

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.

