

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

<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]

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 symptómoch je uvedených v bodei 11.

2.2 Prvky označovania

Piktogramy nebezpečnosti



Výstražné slovo

Pozor

Výstražné upozornenia

Dráždi kožu.
Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenia

Všeobecné

Nie je použiteľné.

Prevenčia

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 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

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 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



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. Oplachujte aspoň 10 minút. Zavolajte lekára. 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 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.
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	Nepriaznivé symptómy môžu zahŕňať nasledovné: podráždenie sčervenanie
Pri požití	Žiadne špecifické údaje.

4.3 Údaj o akejkolvek 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	Žiadne špecifické nebezpečenstvo požiaru či výbuchu.
Nebezpečné produkty horenia	V rozkladných produktov môžu byť nasledovné materiály: oxid uhlíčitý oxid uhoľnatý oxidy dusíka halogenované zlúčeniny

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. 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 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	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, pívnic 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). Nepožívajte. 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: 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 nádobu udržiavajte pevne a tesne zavreté. 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	Analytické činidlo. 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

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 Amfetamol	Výsledok
	DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Orálne 8.3 mg/kg bw/deň Účinky: Systémový
	DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Inhalačne 29 mg/m³ Účinky: Systémový
	DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Dermálne 83.3 mg/kg bw/deň Účinky: Systémový
	DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Inhalačne 117.5 mg/m³ Účinky: Systémový
	DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Dermálne 166.7 mg/kg bw/deň Účinky: Systémový

PNEC

Nie je k dispozícii.

8.2 Kontroly expozície

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

Individuálne ochranné opatrenia

Hygienické opatrenia	Po manipulácii s výrobkom, pred jedlom, fajčením, používaním toalety a pred koncom pracovnej doby si dôkladne umyte ruky, predlaktia a tvár. Použite vhodný postup na odstránenie potenciálne kontaminovaných odevov. Pred 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 rozstreknutej kvapaline, oparu, plynom a prachu, treba používať certifikované ochranné pomôcky pre oči. V prípade možnosti kontaktu sa musí používať nasledujúca ochrana, ak z hodnotenia nevyplynie vyšší stupeň ochrany: 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 výrobcoch rukavíc líšiť. V prípade zmesi 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 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.
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 zápachu.
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.

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	Nie je k dispozícii.
Viskozita	<input checked="" type="checkbox"/> Dynamický(á) (izbová teplota): Nie je k dispozícii. Kínematický (izbová teplota): Nie je k dispozícii. Kínematický (40°C): Nie je k dispozícii.
Rozpustnosť 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.
<u>Vlastnosti častíc</u>	
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	Nepovažuje sa za výrobok predstavujúci riziko výbuchu.
Oxidačné vlastnosti	Nie je k dispozícii.

9.2.2 Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Rýchlosť odparovania	Nie je k dispozícii.
Nie je použiteľné.	

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

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

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Nie je k dispozícii.

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

Odhad akútnej toxicity

N/A

Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je k dispozícii.

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

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je k dispozícii.

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



Poleptanie/podráždenie dýchacích ciest

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.**Respiračná alebo kožná senzibilizácia**

Nie je k dispozícii.

Pokožka**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.**Dýchací(cie)****Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.**Mutagenita zárodočných buniek**

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie 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**

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	Dráždi kožu.
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	Nepriaznivé symptómy môžu zahŕňať nasledovné: podráždenie sčervenanie
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

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
Trifometamol	-	-	Ochotne

12.3 Bioakumulačný potenciál

Nie je k dispozícii.

12.4 Mobilita v pôde

Rozdeľovací koeficient Pôda/Voda

Názov výrobku/prísady	logKoc	Koc
Trifometamol	0.61	4.06623

Výsledky posúdenia PMT a vPvM

Názov výrobku/prísady	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Trifometamol	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
Trifometamol	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
Trifometamol	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A

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 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.	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

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

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

Úplný text skrátených H-viet

H315

H319

Dráždi kožu.

Spôsobuje vážne podráždenie očí.

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

