

VARNOSTNI LIST

Skladno z Uredbo ES št. 1907/2006 (REACH), Priloga II, kot spremenjeno z Uredbo Komisije (EU) št. 2020/878

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1 Identifikator izdelka

Ime proizvoda **HiTrap™ MabSelect™ mild elution, 5 x 1 ml**

Kataloška številka

17542352



UFI

11M0-C0MN-G002-UGWY

Opis izdelka

Ni na voljo.

Vrsta proizvoda

Tekočina.

Drugi načini identifikacije

Ni na voljo.

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Navedene uporabe

Laboratorijske kemikalije
Tekočinska kromatografija.
Znanstvene raziskave in razvoj
Potrošniška uporaba

-

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Dobavitelj

Cytiva
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire
HP7 9NA United Kingdom
+44 1494 508000

Uradne ure

08.30 - 17.00

Oseba, ki je pripravila varnostni list SDS : sds_author@cytiva.com

1.4 Telefonska številka za nujne primere

Slovenija

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

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Call Collect).

Nacionalno posvetovalno telo/Center za zastrupitve

Slovenija

Center za klinično toksikologijo in farmakologijo
Tel: (+386) 41 635 500

<https://ktf.si/>

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

Opredelitev izdelka

Mešanica

Razvrstitev skladno z Uredbo (ES) št. 1272/2008 [CLP/GHS]

Flam. Liq. 3, H226

Izdelek je razvrščen kot nevaren po uredbi (ES) 1272/2008 s popravki.

Sestavine neznane toksičnosti 16.5 odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane dermalne akutni toksičnosti



Sestavine neznane toksičnosti za okolje Ni primerno.

Glej Oddelek 16 za celotno besedilo zgoraj navedenih stavkov H.

Glej točko 11 za podrobnejše podatke o učinkih na zdravje in simptomih.

2.2 Elementi etikete

Piktogrami za nevarnosti



Opozorilna beseda	Pozor
Stavki o nevarnosti	Vnetljiva tekočina in hlapi.
<u>Previdnostni stavki</u>	
Splošno	Ni primerno.
Preprečevanje	Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano.
Odziv	Ni primerno.
Shranjevanje	Ni primerno.
Odstranjevanje	Odstraniti vsebino in posodo v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.
Dodatni elementi etikete	Ni primerno.

Priloga XVII - Omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe nekaterih nevarnih snovi, pripravkov in izdelkov Ni primerno.

Posebne zahteve glede embalaže

Posode mora biti opremljena z zapirali, varnimi za otroke Ni primerno.

Otipljivo opozorilo nevarnosti Ni primerno.

2.3 Druge nevarnosti

Izdelek izpolnjuje merila za PBT ali vPvB, skladno z Uredbo (ES) št. 1907/2006, Priloga XIII

Ta mešanica ne vsebuje nobenih snovi, ocenjenih kot PBT ali vPvB.

Ostale nevarnosti, ki nimajo za posledico razvrstitve Ni znano.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.2 Zmesi Mešanica

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	Identifikatorji	%	Razvrstitev Uredba (ES) št. 1272/2008 [CLP]	Tip
etanol	REACH #: 01-2119457610-43 ES: 200-578-6 CAS: 64-17-5 Indeks: 603-002-00-5	14 - 19	Flam. Liq. 2, H225 - Glej Oddelek 16 za celotno besedilo zgoraj navedenih stavkov H.	[1] [2]

Proizvod ne vsebuje dodatnih sestavin, ki bi bile, glede na trenutno znane podatke, ki so na voljo dobavitelju in v primernih koncentracijah, razvrščene kot zdravju ali okolju nevarne, PBT ali vPvB ali snovi, ki vzbujajo enakovredno zaskrbljenost, ali imajo določene zavezujoče mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost in ki bi jih bilo potrebno navajati v tem oddelku.

Tip

[1] Snov razvrščena kot fizično nevarnost in nevarna za zdravje in okolje
[2] Snov za katero obstajajo mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost
Mejne vrednosti izpostavitve, če so na voljo, so navedene v točki 8.



ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Stik z očmi	Oči takoj izpirati z obilo vode, občasno dvigniti zgornjo in spodnjo veko. Odstraniti kontaktne leče. Če se pojavi draženje, poiskati zdravniško pomoč.
Vdihavanje	Prenesti žrtev na svež zrak in jo pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje.
Stik s kožo	Izprati onesnažen predel kože z obilo vode. Odstraniti onesnažena oblačila in obutev. Če se pojavijo simptomi, poiskati zdravniško pomoč.
Zaužitje	Usta sprati z vodo. Če je snov bila zaužita in je ponerečenec pri zavesti, dajati manjše količine vode za pitje. Ne izzvati bruhanja, razen po navodilih zdravniškega osebja.
Zaščita osebja za prvo pomoč	Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegano ali brez predhodnega ustreznega šolanja.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Znaki/simptomi prekomerne izpostavljenosti

Stik z očmi	Ni specifičnih podatkov.
Vdihavanje	Ni specifičnih podatkov.
Stik s kožo	Ni specifičnih podatkov.
Zaužitje	Ni specifičnih podatkov.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Opombe za zdravnika	Zdraviti simptomatično. Pri zaužitju ali vdihavanju večjih količin, takoj poklicati specialista za ravnanje v primeru zastrupitev.
Specifične obdelave	Ni specifičnega zdravljenja.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje

Ustrezna sredstva za gašenje	Uporabiti kemijski gasilni prah, CO ₂ , vodno prho ali peno.
-------------------------------------	---

Neustrezna sredstva za gašenje	Ne uporabiti vodnega curka.
---------------------------------------	-----------------------------

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Nevarnosti snovi ali zmesi	Vnetljiva tekočina in hlapi. Iztekanje v kanalizacijo lahko povzroči požar ali eksplozijo. Pri požaru ali segrevanju se tlak poveča in posoda lahko počí z nevarnostjo kasnejše eksplozije.
Nevarni produkti izgorovanja	Razkrojni produkti lahko vsebujejo naslednje snovi: ogljikov dioksid ogljikov monoksid

5.3 Nasvet za gasilce

Posebni previdnostni ukrepi za gasilce	V primeru požara, evakuirati območje. Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegano ali brez predhodnega ustreznega šolanja. Odstraniti posode iz območja gorenja, če je to možno storiti brez tveganja. Uporabite vodno prho, da ohranite posode, ki so izpostavljene ognju, hladne.
Navedba posebne varovalne opreme za gasilce z navedbo standarda, če ta obstaja	Gasilci morajo nositi primerno zaščitno opremo in samostojni dihalni aparat (SCBA) z masko, ki pokriva celoten obraz in ima pozitiven tlak. Oblačila za gasilce (vključno s čeladami, zaščitnimi škornji in rokavicami) skladna z evropskim standardom EN 469 bodo zagotovila osnovno raven zaščite pri kemijskih nezgodah.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpuštih

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Za neizučeno osebje	Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegano ali brez predhodnega ustreznega šolanja. Evakuirati okolico. Preprečiti dostop odvečnim in nezaščitenim osebam. Ne dotikajte se in ne hodite po razlitem proizvodu. Izključiti vse vire vžiga. V območju nevarnosti je prepovedano svetiti z odprtim ognjem, zažigati in kaditi. Nositi ustrezno osebno zaščitno opremo.
Za reševalce	Če so pri rokovanju z razlitjem zahtevana specialna oblačila, upoštevati podatke o primernih in neprimernih materialih v Oddelku 8. Glej tudi informacije pod "Za neizučeno osebje".

6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Preprečiti, da bi se razlit oz. razsut tovor razširil; preprečiti stik s tlemi, vodotoki, cestno kanalizacijo in odplakami. Če je prišlo do onesnaženja okolja (kanalizacije, vodotokov, tal ali zraka), obvestiti pristojne službe.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Manjše razlitje	Zaustaviti razlitje, če to ne predstavlja tveganja. Odmakniti posode z mesta razlitja. Uporabljati orodje, ki ne povzroča isker in opremo, ki ne povzroča gorenja. Absorbirati z inertno snovjo in odstraniti v primerno posodo za odpadke. Odstrani pooblaščenno podjetje za odstranjevanje odpadkov.
------------------------	--



Obsežno razliti	Zaustaviti razliti, če to ne predstavlja tveganja. Odmakniti posode z mesta razliti. Uporabljati orodje, ki ne povzroča isker in opremo, ki ne povzroča gorenja. Bližnji izpust v obratni smeri vetra. Preprečiti iztekanje v kanalizacijo, vodotoke, kleti ali zaprte prostore. Sperite razliti v obrat za obdelavo odpadnih vod ali ravnajte kot sledi. Odstrani pooblaščen podjetje za odstranjevanje odpadkov. Onesnažen vpojen material predstavlja enako nevarnost kot razliti proizvod. Zadržati in zbrati razlit material z nevnemljivimi absorpcijskimi materiali, npr. peskom, prstjo, vermikulitom, diatomejsko zemljo, in namestiti v posodo za odstranjevanje v skladu s predpisi.
6.4 Sklicevanje na druge oddelke	Glej Oddelek 1 za podatke o kontaktu za nujne primere. Glej Oddelek 8 za podatke o ustrezni zaščitni opre. Glej Oddelek 13 za podatke o dodatni obdelavi odpadkov.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

Informacije v tem oddelku vsebujejo splošne nasvete in napotke. Glede specifične uporabe je za podatke, ki so na voljo v scenariju(ih) izpostavljenosti, potrebno pregledati seznam opredeljenih uporab v Oddelku 1.

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Zaščitni ukrepi	Uporabiti primerna osebna zaščitna sredstva (glej točko 8). Ne zaužiti. Preprečiti stik z očmi, kožo in oblačili. Preprečiti vdihavanje hlapov ali meglic. Uporabljati le ob primernem prezračevanju. Če je prezračevanje nezadostno, nositi ustrezno opremo za dihanje. Ne vstopajte v skladiščne prostore in zaprte prostore, če niso dobro prezračevani. Hraniti v originalni embalaži ali odobrenem nadomestilu iz ustreznega materiala; kadar se ne uporablja, mora biti tesno zaprto. Hraniti in uporabljati ločeno od virov toplote, iskrenja, odprtega plamena ali kakršnega koli drugega vira vžiga. Uporabiti eksplozijsko varne električne naprave (prezračevanje, razsvetljevanje in obdelava materialov). Uporabiti le orodje, ki ne povzroča isker. Preprečiti elektrostatično razelektritev. Da se izognemo požaru ali eksploziji, preprečimo statično naelektritev z ozemljitvijo ter povezavo posod in opreme pred prenosom nevarne snovi. Prazna embalaža vsebuje ostanke proizvoda, ki so lahko nevarni. Izpraznjene embalaže ponovno ne uporabljati.
Nasvet glede splošne poklicne higiene	V prostorih, kjer se s proizvodom rokuje, se ga shranjuje ali predeluje, je prepovedano jesti, piti in kaditi. Pred jedjo, pitjem ali kajenjem si je potrebno umiti roke in obraz. Pred vstopom v prostore, kjer se uživa hrana, odstraniti kontaminirana oblačila in zaščitno opremo. Glej Oddelek 8 za dodatne informacije glede higienskih ukrepov.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Skladiščiti med naslednjima temperaturama: 2 k 8°C (35.6 k 46.4°F). Hraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Hraniti na ločenem in odobrenem mestu. Skladiščiti v originalni embalaži, zaščiteno pred direktno sončno svetlobo v suhem, hladnem in dobro prezračevanem prostoru, ločeno od nezdružljivih snovi (glej Poglavje 10) ter hrane in pijače. Odstraniti vse vire vžiga. Hraniti ločeno od oksidirajočih snovi. Embalažo hraniti do uporabe tesno zaprto in zatesnjeno. Odprto embalažo previdno zatesniti in držati v pokončnem položaju, da se prepreči iztekanje. Ne hraniti v neoznačeni embalaži. S primerno posodo preprečiti onesnaženje okolja. Z izpraznjeno posodo, ki ni bila očiščena ali splaknjena, je potrebno previdno ravnati. Preden pridete v stik z izdelkom ali ga začnete uporabljati, za nezdružljive materiale pogledajte Oddelek 10.

Direktiva Seveso - Mejna vrednost za poročanje (v tonah)

Kriteriji za nevarnost		
Kategorija	Mejna vrednost za prijavo in MAPP	Mejna vrednost za varnostno poročilo
P5c	5000	50000

7.3 Posebne končne uporabe

Priporočila	Analizna kemija. Tekočinska kromatografija. Znanstvene raziskave in razvoj.
Rešitve, specifične za industrijsko panogo	Ni na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

Glede specifične uporabe je za podatke, ki so na voljo v scenariju(ih) izpostavljenosti, potrebno pregledati seznam opredeljenih uporab v Oddelku 1.

8.1 Parametri nadzora

Maksimalna dopustna koncentracija v delovnem okolju (MDK)

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	Mejne vrednosti izpostavljenosti
etanol	Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu (Slovenija, 4/2024) MV 8 ure: 960 mg/m³. MV 8 ure: 500 ppm. KTV 15 minut: 1920 mg/m³ 4 krat na izmeno [med dvema izpostavljenostma tej koncentraciji pa mora preteči najmanj 60 minut]. KTV 15 minut: 1000 ppm 4 krat na izmeno [med dvema izpostavljenostma tej koncentraciji pa mora preteči najmanj 60 minut].

Indeksi biološke izpostavljenosti

Indeksi izpostavljenosti niso znani.

Priporočen monitoring

Navesti je potrebno ustrezne standarde za nadzor, na primer: Evropski standard EN 689 (Zrak na delovnem mestu - Navodilo za oceno izpostavljenosti pri vdihavanju kemičnih snovi za primerjavo z mejnimi vrednostmi in načrtovanje meritev) Evropski standard EN 14042 (Zrak na delovnem mestu - Vodilo za uporabo postopkov za oceno izpostavljenosti kemičnim in biološkim agensom) Evropski standard EN 482 (Zrak na delovnem mestu - Splošne zahteve za izvajanje meritev kemičnih agensov) Potreben bo tudi sklic na nacionalne smernice glede metod za določevanje nevarnih snovi.

DNELi/DMELi**Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi**

etanol

Rezultat**DNEL - Delavci - Dolgoročno - Vdihavanje**380 mg/m³Posledice: Sistemski**DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Oralno**

87 mg/kg bw/dan

Posledice: Sistemski**DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Vdihavanje**114 mg/m³Posledice: Sistemski**DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Dermalno**

206 mg/kg bw/dan

Posledice: Sistemski**DNEL - Delavci - Dolgoročno - Dermalno**

343 mg/kg bw/dan

Posledice: Sistemski**DNEL - Splošna populacija - Kratkoročno - Vdihavanje**950 mg/m³Posledice: Lokalno**DNEL - Delavci - Kratkoročno - Vdihavanje**1900 mg/m³Posledice: Lokalno**PNECI**

Ni na voljo.

8.2 Nadzor izpostavljenosti**Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor**

Uporabljati le ob primernem prezračevanju. Delovni proces fizično omejiti, lokalno prezračevati ali drugače zagotoviti, da so izpostavitve delavcev nečistotam v zraku pod katerikoli priporočenimi ali predpisanimi mejnimi vrednostmi. Tehnične kontrolne merilne naprave morajo ohranjati koncentracije plina, par ali prahu pod katerokoli spodnjo mejo eksplozivnosti. Uporabite eksplozijsko varno ventilacijsko opremo.

Osebnostni ukrepi**Higienski ukrepi**

Po ravnanju s snovjo in pred jedjo, kajenjem, uporabo stranišča in ob koncu dneva si temeljito umiti dlani, podlakti in obraz. Primerno tehniko je potrebno uporabiti za odstranitev potencialno onesnaženih oblačil. Oprati onesnažena oblačila pred ponovno uporabo. Zagotoviti primerno bližino priprave za izpiranje oči in prhe za nujne primere.

Zaščito za oči/obraz

Kadar ocena tveganja pokaže, da se je potrebno izogniti brizganju tekočin, meglicam, plinom ali prahu, je potrebno uporabiti zaščitna očala, ki so v skladu z odobrenim standardom. Če lahko pride do stika, je potrebno nositi naslednjo zaščito, v kolikor ocena ne zahteva povečane stopnje zaščite: zaščitna očala s stransko zaščito. Priporočljivo: zaščitna očala s stransko zaščito

Zaščito kože**Zaščito rok**

Če je na osnovi ocene tveganja to potrebno, je ves čas ravnanja s kemičnimi izdelki potrebno nositi kemijsko odporne neprepustne zaščitne rokavice, ki so v skladu z odobrenim standardom. Upoštevajoč parametre, ki jih določi proizvajalec rokavic, med uporabo rokavic preverjati, ali so njihove zaščitne lastnosti neokrnjene. Potrebno je upoštevati, da se prebojni čas poljubnega materiala za rokavice od proizvajalca do proizvajalca razlikuje. V primeru zmesi iz več snovi, je čas zaščite z rokavicami nemogoče natančno oceniti. 1 - 4 ure (čas za odstranitev ovire): butilna guma, neopren

Zaščita telesa

Osebo zaščitno opremo za telo je potrebno izbrati na podlagi vrste dela, ki se izvaja, in tveganj, ki so prisotna. To opremo mora pred ravnanjem s tem proizvodom odobriti strokovnjak. Če obstaja nevarnost vžiga zaradi statične elektrike, je potrebno nositi antistatično zaščitno obleko. Za največjo zaščito pred statičnimi razelektritvami naj oblačila vključujejo anti-statičen kombinizon, škornje in rokavice. Za dodatne informacije glede materialov, namena in testnih metodah glej Evropski standard EN 1149. Priporočljivo: laboratorijska halja

Ostala zaščita za kožo

Primerno obutev in morebitne dodatne ukrepe za zaščito kože je potrebno izbrati na podlagi dela, ki se ga opravlja in z njim povezanih tveganj, odobriti pa jih mora strokovnjak, preden se začne proizvod uporabljati.

Zaščito dihal

Glede na tveganje in potencialno izpostavljenost izberite dihalni aparat, ki je skladen z ustreznim standardom ali certifikatom. Dihalne aparate je treba uporabljati v skladu s programom zaščite dihal, da se zagotovi pravilno nameščanje, usposabljanje in druge pomembne vidike uporabe. Priporočljivo: V običajnih in predvidenih pogojih uporabe respirator ni potreben.



ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Parni tlak	Ni na voljo.						
Ime sestavine	mmHg	Parni tlak pri 20 °C			mmHg	Parni tlak pri 50 °C	
		kPa	Metoda	kPa		Metoda	
etanol	42.94865	5.7					
water	17.5	2.3					
Agarose	0	0					
Relativna gostota	Ni na voljo.						
Relativna gostota pare	Ni na voljo.						

Srednja velikost delcev Ni primerno.

9.2 Drugi podatki

9.2.1 Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Čas gorenja	Ni primerno.
Stopnja gorenja	Ni primerno.
Eksplzivne lastnosti	Ni na voljo.
Oksidativne lastnosti	Ni na voljo.

9.2.2 Druge varnostne značilnosti

Meša se z vodo	Da.
Hitrost izparevanja	Ni na voljo.



ODDELEK 10: Obstoynost in reaktivnost

10.1 Reaktivnost	Konkretnih podatkov o preskusih v zvezi z reaktivnostjo tega izdelka ali njegovih sestavin ni na razpolago.
10.2 Kemijska stabilnost	Proizvod je stabilen.
10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij	Pri normalnih pogojih skladiščenja in uporabe do nevarnih reakcij ne bo prihajalo.
10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti	Odstraniti vse možne vire vžiga (iskrenje ali plamen). Posode ne izpostavljati tlaku, toploti ali virom vžiga ter jih ne rezati, variti, spajkati, lotati, vrtati ali drobiti.
10.5 Nezdružljivi materiali	Reaktivno ali nezdružljivo z naslednjimi snovmi: oksidativne snovi
10.6 Nevarni produkti razgradnje	Pri normalnih pogojih skladiščenja in uporabe ne bi smelo prihajati do nevarnih razkrojnih produktov.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1 Podatki o toksikoloških učinkih

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	Rezultat
etanol	Podgana - Oralno - LD50 7060 mg/kg <u>Toksični učinki:</u> Pljuča, prsni koš ali dihanje - druge spremembe Podgana - Vdihavanje - LC50 Para 124700 mg/m³ [4 ure]

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Ocene akutne strupenosti

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	Oralno (mg/kg)	Dermalno (mg/kg)	Vdihavanje (plini) (ppm)	Vdihavanje (pare) (mg/L)	Vdihavanje (prah in meglica) (mg/L)
etanol	7000	N/A	N/A	124.7	N/A

Jedkost za kožo/draženje kože

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.

Huda poškodba oči/draženje oči

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Jedkost/draženje dihal

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože

Ni na voljo.

Koža

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Dihala

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Mutagenost za zarodne celice

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Rakotvornost



Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Strupenost za razmnoževanje

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

STOT – enkratna izpostavljenost

Ni na voljo.

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost

Ni na voljo.

Nevarnost pri vdihavanju

Ni na voljo.

Podatki o možnih načinih izpostavljenosti Predvidene vstopne poti: Oralno, Dermalno, Vdihavanje, Oči.

Potencialno akutni vplivi na zdravje

Vdihavanje	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.
Zaužitje	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.
Stik s kožo	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.
Stik z očmi	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

Simptomi, povezani s fizikalnimi, kemijskimi in toksikološkimi lastnostmi

Vdihavanje	Ni specifičnih podatkov.
Zaužitje	Ni specifičnih podatkov.
Stik s kožo	Ni specifičnih podatkov.
Stik z očmi	Ni specifičnih podatkov.

Zapoznani in takojšnji učinki ter kronični učinki po kratkodobni in dolgodobni izpostavljenosti

Kratkotrajna izpostavljenost

Možni takojšnji učinki Ni na voljo.

Možni zapoznani učinki Ni na voljo.

Dolgotrajna izpostavljenost

Možni takojšnji učinki Ni na voljo.

Možni zapoznani učinki Ni na voljo.

Potencialno kronični vplivi na zdravje

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Splošno	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.
Rakotvornost	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.
Mutagenost	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.
Strupenost za razmnoževanje	Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

11.2 Podatki o drugih nevarnostih

11.2.1 Lastnosti endokrinih motilcev

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Proizvod ne izpolnjuje meril, da bi se štelo, da ima lastnosti endokrinih motilcev v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 ali Uredbe (ES) št. 1272/2008.

11.2.2 Drugi podatki

Ni na voljo.



ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1 Strupenost

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi
etanol

Rezultat
Akutni - LC50 - Morska voda
Ribe - Bleak - *Alburnus alburnus*
Velikost: 8 k 10 cm
11 g/L [96 ure]
Učinek: Umrljivost

Kronični - NOEC - Morska voda
Alge - Green algae - *Ulva pertusa*
4.995 mg/L [96 ure]
Učinek: Razmnoževanje

Akutni - EC50 - Sveža voda
Raki - Ostracod - *Cypris subglobosa*
1074 mg/L [48 ure]
Učinek: Zastrupitev

Kronični - NOEC - Sveža voda
Daphnia - Water flea - *Daphnia magna* - Neonatalen
Starost: <24 ure
100 µl/l [21 dni]
Učinek: Umrljivost

Akutni - EC50 - Morska voda
Alge - Green algae - *Ulva pertusa*
Velikost: 9.4 mm
3306 mg/L [96 ure]
Učinek: Razmnoževanje

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

12.2 Obstočnost in razgradljivost

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi
etanol

Rezultat
Aerobna
100% [20 dni] - Zlahka

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	Razpolovna doba v vodnem okolju	Fotoliza	Biorazgradljivost
etanol	-	-	Zlahka

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	LogP _{ow}	BCF	Potencialno
etanol	-0.35	0.66	Nizko

12.4 Mobilnost v tleh

Porazdelitveni koeficient prst/voda

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	logK _{oc}	K _{oc}
etanol	0.2	1.59008

Rezultati ocene PMT in vPvM

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
etanol	Ne	N/A	Da	Ne	N/A	N/A	Da

Mobilnost Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek Proizvod ne izpolnjuje meril, da bi se štel za PMT ali vPvM.

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Uredba (ES) št. 1907/2006 [REACH]

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
etanol	Ne	N/A	Ne	Ne	Ne	N/A	Ne

Uredba (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
etanol	Ne	N/A	Ne	Ne	Ne	N/A	Ne

Zaključek/Povzetek Uredba (ES) št. 1272/2008 [CLP] Zdravilo ne izpolnjuje kriterijev, da bi se štelo za PBT ali vPvB.

12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Ni primerno.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Proizvod ne izpolnjuje meril, da bi se štelo, da ima lastnosti endokrinih motilcev v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 ali Uredbe (ES) št. 1272/2008.

12.7 Drugi škodljivi učinki

Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

Informacije v tem oddelku vsebujejo splošne nasvete in napotke. Glede specifične uporabe je za podatke, ki so na voljo v scenariju(ih) izpostavljenosti, potrebno pregledati seznam opredeljenih uporab v Oddelku 1.

13.1 Metode ravnanja z odpadki

Proizvod

Metode odstranjevanja Odstraniti vsebino in posodo v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi. Izogibati se izlitju v okolje. Preprečiti, da bi se razlit oz. razsut tovor razširil; preprečiti stik s tlemi, vodotoki, cestno kanalizacijo in odplakami.

Nevaren odpadek Glede na trenutno znanje dobavitelja, ta izdelek ni nevaren odpadek v skladu z določili v EU direktivi 2008/98/ES.

Evropski katalog odpadkov (EWC)

Šifra odpadka	Oznaka odpadka
07 07 99	Opadki, ki niso navedeni drugje

Pakiranje

Metode odstranjevanja Kjerkoli je možno, se je potrebno izogniti nastajanju odpadkov, oziroma jih zmanjšati na najmanjšo možno raven. Odpadno embalažo je potrebno reciklirati. Sežig ali odlaganje prideta v poštev samo, če recikliranje ni možno.

Posebni previdnostni ukrepi Vsebina in embalaža morata biti varno odstranjeni. Z izpraznjeno posodo, ki ni bila očiščena ali splaknjena, je potrebno previdno ravnati. Prazne posode ali podloge lahko zadržijo ostanke proizvoda. Hlapi iz odpadnih ostankov proizvoda lahko v posodi ustvarijo ozračje, ki je zelo vnetljivo ali eksplozivno. Ne rezati, variti ali brusiti uporabljenih posod, če se notranjosti ni predhodno temeljito očistilo. Preprečiti, da bi se razlit oz. razsut tovor razširil; preprečiti stik s tlemi, vodotoki, cestno kanalizacijo in odplakami.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Številka ZN	Ne podleže predpisom.	Ne podleže predpisom.	Ne podleže predpisom.	Not regulated.
14.2 Pravilno odpremno ime ZN	-	-	-	-
14.3 Razredi nevarnosti prevoza	-	-	-	-
14.4 Skupina embalaže	-	-	-	-
14.5 Nevarnosti za okolje	Ne.	Ne.	Ne.	No.
Dodatne informacije	-	-	-	Remarks IATA Special Provision A 58 - Aqueous solutions containing 24% or less alcohol by volume is not subject to these regulations.

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika **Prevoz znotraj zemljišča uporabnika:** vedno prevažajte v zaprtih, pokonci stoječih, zavarovanih posodah. Zagotovite, da bodo osebe, ki proizvod prevažajo, vedele, kaj storiti v primeru nesreče ali razlitja.

14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO Ni na voljo.



ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

Priloga XIV - Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije

Priloga XIV
Nobene od sestavin ni na seznamu.
Snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost
Nobene od sestavin ni na seznamu.

Priloga XVII - Omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe nekaterih nevarnih snovi, pripravkov in izdelkov

Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi	%	Poimenovanje [Uporaba]
HiTrap MabSelect mild elution, 5 x 1 ml	≥90	3
Označevanje	Ni primerno.	

Tento výrobek obsahuje mikroplasty - oznake 78

Generična identiteta polimera (-ov) Kemično modificirana agaroz
Skupni odstotek sintetičnih polimernih mikrodelcev 100%
Za dobavljene sintetične polimerne mikrodelce veljajo pogoji iz vnosa 78 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta.

Drugi predpisi EU

Industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja) - zrak Ni v seznamu
Industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja) - voda Ni v seznamu
Predhodne sestavine za eksplozive Ni primerno.

Snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 2024/590)

Ni v seznamu.

Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC) (649/2012/EU)

Ni v seznamu.

obstoјnih organskih onesnaževalih

Ni v seznamu.

Direktiva Seveso

Ta proizvod je pod nadzorom Direktive Seveso.

Kriteriji za nevarnost

Kategorija
P5c

Mednarodni predpisi

Seznam konvencije o kemičnem orožju Kemične snovi skupine I, II in III

Ni v seznamu.

Montrealški protokol

Ni v seznamu.

Stokholmska konvencija o obstojnih organskih onesnaževalih

Ni v seznamu.

Rotterdamska konvencija o postopku soglasja po predhodnem obveščanju (PIC)

Ni v seznamu.

Aarhuški protokol o obstojnih organskih onesnaževalih Konvencije UNECE (Aarhus) in protokol o težkih kovinah


Ni v seznamu.

Seznam inventarja

ZDA Ni določeno.

Kanadski popis	Vse sestavine so na seznamu ali izvzete.
Kitajska	Vse sestavine so na seznamu ali izvzete.
Japonska	Japonski popis (CSCL): Vse sestavine so na seznamu ali izvzete. Japonski popis (ISHL): Ni določeno.
15.2 Ocena kemijske varnosti	Izdelek vsebuje snovi, za katere se ocene kemijske varnosti še vedno zahtevajo.

ODDELEK 16: Drugi podatki

 Prikazuje informacijo, ki se je spremenila od prejšnje izdaje.

Okrajšave in akronimi	ATE = ocena akutne strupenosti CLP = Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi DMEL = Izpeljana raven z minimalnim učinkom DNEL = Izpeljana raven brez učinka EUH = CLP - specifičen stavek nevarnosti N/A = Ni na voljo PBT = Obstojen, bioakumulativen in strupen PNEC = predvidena koncentracija brez učinka RRN = Registracijska številka REACH vPvB = zelo obstojen in zelo bioakumulativen
-----------------------	---

Postopek, po katerem se je določila razvrstitev po uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP/GHS]

Razvrstitev		Utemeljitev
Flam. Liq. 3, H226		Na osnovi testnih podatkov
Celotno besedilo okrajšanih stavkov H	H225	Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.
	H226	Vnetljiva tekočina in hlapi.
Celotno besedilo razvrstitev [CLP/GHS]	Flam. Liq. 2	VNETLJIVE TEKOČINE - Kategorija 2
	Flam. Liq. 3	VNETLJIVE TEKOČINE - Kategorija 3
Datum tiskanja	27 Oktober 2025	
Datum izdaje/ Datum revidirane izdaje	27 Oktober 2025	
Datum prejšnje izdaje	Ni prejšnje validacije	
Verzija	1	

Obvestilo bralcu

Kolikor nam je znano, so predstavljeni podatki točni. Vendar navedeni dobavitelj ali katerakoli od njegovih podružnic ne prevzamejo odgovornosti za točnost ali popolnost predstavljenih podatkov. Končna odločitev o primernosti katerekoli snovi je izključno na strani uporabnika. Vse snovi lahko predstavljajo neznane nevarnosti in se jih mora previdno uporabljati. Čeprav so tukaj predstavljene določene nevarnosti, ne moremo jamčiti, da so to vse nevarnosti, ki obstajajo.