

# 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

**First-Strand cDNA Synthesis Kit, 55 reactions**

Katalógové číslo

**27-9261-01**



9 0 2 7 9 2 6 1 0 1

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 laboratóriach

### 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

#### 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

25.5 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej orálnej akútnej toxicity  
25.5 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej dermálnej akútnej toxicity  
25.5 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej akútnej toxicity pri inhalácii

Zložky neznámej ekotoxicity

Obsahuje 25.5 % zložiek s neznámou nebezpečnosťou pre vodné prostredie

Úplný text H-viet deklarovaných vyššie pozrite v časti 16.



## 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.

**Prevencia** 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** Nie je použiteľné.

výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov

### Osobitné požiadavky na obaly

**Nádoby vybavené bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu det'mi** 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
Ibrometamol	EC: 201-064-4 CAS: 77-86-1	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Úplný text H-viet deklarovaných vyššie pozrite v časti 16.	[1]

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 sekcií.

### 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** V prípade styku s očami, okamžite vymyte množstvom vody. Pri podráždení poskytnite lekárské ošetroenie.

**Inhalačne** Po vdýchnutí preneste postihnutú osobu na čerstvý vzduch. Pri objavení sa príznakov, poskytnite lekárské ošetroenie.

**Pri styku s pokožkou** Umy mydlom a vodou. Pri objavení sa príznakov, poskytnite lekárské ošetroenie.

**Pri požití** Nepožívajte. Pri objavení sa príznakov, poskytnite lekárské ošetroenie.

**Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc** Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvoláť 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 ošetrenia

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

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiacie prostriedky	Použitie hasiaci prostriedok primeraný pre okolitý požiar.
Nevhodné hasiacie 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 uhlíctý 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 vyvoláť ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná.
---------------------------------	---

Špeciálny ochranný výstroj pre hasičov a výzbroj pre hasičské jednotky	Hasič musia používať primerané ochranné pomôcky a uzavretý dýchací prístroj (SCBA) s celotvárovou maskou v pretlakovom móde. Odevy pre hasičov (vrátane prilby, ochrannej 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

Pre iný ako pohotovostný personál	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvoláť 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. Nasadte si vhodné osobné ochranné prostriedky.
Pre pohotovostný personál	Ak je na riešenie úniku potrebné špeciálne oblečenie, precítajte si informácie v bode 8 o vhodných a nevhodných materiáloch. Pozrite aj informácie v časti „Pre iný ako pohotovostný personál“.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	Zabráňte rozptýleniu a odtečeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie. Ak výrobok spôsobil znečistenie životného prostredia (kanalizácie, vodných tokov, pôdy alebo ovzdušia), informujte príslušné úrady.
---	--

### 6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Malý únik	Zastavte priesak ako to nie je nebezpečné. Presuňte nádoby z miesta úniku. Ak je látka rozpustná vo vode, zriedte vodu a roztok utrite. Alternatívne, alebo ak je látka vo vode nerozpustná, absorbuje 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 pozberajte uniknutý materiál pomocou nehorlavého absorbcného materiálu, piesku, zeminy, vermiculitu, 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

<b>Ochranné opatrenia</b>	Nasadte si vhodné osobné ochranné prostriedky (Pozri bod 8).
<b>Rady v súvislosti so všeobecnu pracovnou hygienou</b>	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 nádoba udržuje 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

<b>Odporučania</b>	Výskum a vývoj Analytické činidlo. Analytická chémie.
<b>Riešenia špecifické pre priemyselný sektor</b>	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
Nie sú známe informácie o expozičných limitoch.	

#### Indexy biologickej expozície

Nie sú známe žiadne indexy expozície.

<b>Odporučané monitorovacie postupy</b>	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 chemickým látкам 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 látкам) 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**

Trometamol

##### **Výsledok**

##### **DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Orálne**

8.3 mg/kg bw/deň

**Účinky:** Systémový

##### **DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Inhaláčne**

29 mg/m<sup>3</sup>

**Účinky:** Systémový

##### **DNEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Dermálne**

83.3 mg/kg bw/deň

**Účinky:** Systémový

##### **DNEL - Pracovníci - Dlhodobý - Inhaláčne**

117.5 mg/m<sup>3</sup>

**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 opätným 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 nevyplýnie vyšší stupeň ochrany: bezpečnostné okuliare s bočnými krytmi.

#### Ochrana kože

**Ochrana rúk** Vždy keď to odhad rizík naznačuje používať používajte pri manipulácii s chemickými výrobkami chemikáliám vzdorujúce, nepriepustné rukavice, splňujúce schválené normy.

**Ochrana tela** Pred manipuláciou s prípravkom, musia byť špecialistom odsúhlásené 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** 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 priateľnú 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

<b>Skupenstvo</b>	Kvapalina.
<b>Farba</b>	Bezfarebná(ý).
<b>Zápach</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Prahová hodnota zápacu</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Teplota topenia/tuhnutia</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Bod varu, počiatočný bod varu a rozsah varu</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Horľavosť</b>	Nehorľavý v prítomnosti nasledujúcich materiálov alebo podmienok: otvorený plameň, iskry, alebo statický el. výboj, teplo, otrasy alebo mechanické nárazy, oxidujúce materiály, redukujúce materiály, zápalné materiály, organické materiály, kovy, kyseliny, zásady a vlhkosť.

**Dolná a horná medza výbušnosti** Nie je k dispozícii.

**Teplota vzplanutia** [Výrobok nepodporuje horenie.]

**Teplota samovznietenia** Nie je k dispozícii.

**Teplota rozkladu** Nie je k dispozícii.

**pH** Nie je k dispozícii.

**Viskozita** Nie je k dispozícii.

#### Rozpustnosť'

Médiá	Výsledok
studenej vode	Lahko rozpustné
horúca voda	Lahko rozpustné

**Rozpustnosť' vo vode** Nie je k dispozícii.

**Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda** Nie je k dispozícii.

**Tlak pár** Nie je k dispozícii.

Názov prísady	<u>Tlak pár pri 20 °C</u>			<u>Tlak pár pri 50 °C</u>		
	mmHg	kPa	Metóda	mmHg	kPa	Metóda
Water	17.5	2.3				

**Relatívna hustota** Nie je k dispozícii.

**Relatívna hustota pár** Nie je k dispozícii.

#### Vlastnosti častic

**Stredná veľkosť častíc** Nie je použiteľné.



## 9.2 Iné informácie

### 9.2.1 Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Čas horenia	Nie je použiteľné.
Rýchlosť horenia	Nie je použiteľné.
Výbušné vlastnosti	Nepovažuje sa za výrobok predstavujúci riziko výbuchu.
Oxidačné vlastnosti	Nie je k dispozícii.

### 9.2.2 Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Miešateľný s vodou	Ano.
Rýchlosť odparovania	Nie je k dispozícii.

---

## 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, Inhaláčne.

**Potenciálne akútne účinky na zdravie**

Inhaláčne	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
Pri požití	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
Pri styku s pokožkou	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
Pri zasiahnutí očí	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

**Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami**

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

**Onesorené a okamžité účinky, ako aj chronické účinky z krátkodobej a dlhodobej expozície****Krátkodobá expozícia**

**Potenciálne okamžité účinky** Nie je k dispozícii.

**Potenciálne onesorené účinky** Nie je k dispozícii.

**Dlhodobá expozícia**

**Potenciálne okamžité účinky** Nie je k dispozícii.

**Potenciálne onesorené 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/príslušenstva

#### Polčas rozpadu vo vode

#### Fotolýza

#### Schopnosť ľahkého rozkladu

fomecetamol

Ochotne

### 12.3 Bioakumulačný potenciál

Nie je k dispozícii.

### 12.4 Mobilita v pôde

#### Rozdeľovací koeficient Pôda/Voda

Názov výrobku/príslušenstva	logKoc	Koc
fomecetamol	0.61	4.06623

#### Výsledky posúdenia PMT a vPvM

Názov výrobku/príslušenstva	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vB
fomecetamol	Nie	N/A	Áno	Nie	N/A	N/A	Áno
<b>Mobilita</b>	Nie je k dispozícii.						
<b>Záver/zhrnutie</b>	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/príslušenstva	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
fomecetamol	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A

#### Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Názov výrobku/príslušenstva	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
fomecetamol	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A

**Záver/zhrnutie Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]** Lek 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 recyklateľný.



**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**

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

**14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**

**Prevoz vnútri areálu používateľa:** vždy prevážajte 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 látka 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

**Prekurzory výbušnín** Nie je použiteľné.

**Látky poškodzujúce ozónovú vrstvu (EU 2024/590)**

Nie je na zozname.

**Predchádzajúci informovaný súhlas (PIC) (649/2012/EÚ)**

Nie je na zozname.

**perzistentných organických znečisťujúcich látkach**

Nie je na zozname.

**Smernica Seveso**

Tento výrobok nie je kontrolovaný podľa smernice Seveso.



**Medzinárodné predpisy****Zoznam podľa Konvencie o bojových chemických látkach, Doložka I, II a III Chemikálie**

Nie je na zozname.

**Montrealský protokol**

Nie je na zozname.

**Štokholmská dohoda o perzistentných organických polutantoch**

Nie je na zozname.

**Rotterdamský dohovor o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcim ohlásení (PIC)**

Nie je na zozname.

**UNECE Aarhuský Protokol o perzistentných organických polutantoch a ťažkých kovoch**

Nie je na zozname.

**Zoznam inventáru**

**Spojené Štaty** Nie je určené.

**Kanadský zoznam chemikálií** Nie je určené.

**Čína** Nie je určené.

**Japonsko** 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 akrony**

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 toxickej

PNEC = Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku

RRN = Registračné číslo REACH

vPvB = Veľmi perzistentný a veľmi akumulovateľný

**Postup použitý na odvodnenie 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 VÁŽNE POŠKODENIE OČÍ/PODRÁŽDENIE OČÍ - Kategória 2  
Skin Irrit. 2, H315 ŽIERAVOSŤ/DRÁŽDIVOSŤ PRE KOŽU - Kategória 2

**Dátum tlače(nia)** 19 Február 2026

**Dátum vydania/ Dátum revízie** 19 Február 2026

**Dátum predchádzajúceho vydania** 10 Október 2019

**Verzia** 4.01

**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.

