

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

Custom RTG Proof of Principle Lyophilised AB Mix

kataloška številka

28990028



Opis izdelka

Ni na voljo.

Vrsta proizvoda

Trdna snov.

Drugi načini identifikacije

Ni na voljo.

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Navedene uporabe

Uporaba v laboratorijih

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

Opreelitev izdelka Mešanica

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

Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

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

Sestavine neznane toksičnosti 72.3 odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane oralne akutni toksičnosti
72.3 odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane dermalne akutni toksičnosti
72.3 odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane akutni toksičnosti pri vdihavanju

Sestavine neznane toksičnosti Vsebuje 72.3 % zmesi z neznano nevarnostjo za vodno okolje
za okolje

Glej Oddelek 16 za celotno besedilo zgoraj navedenih stavkov H.



2.2 Elementi etikete

Piktogrami za nevarnosti



Opozorilna beseda

Pozor

Stavki o nevarnosti

Povzroča draženje kože.
Povzroča hudo draženje oči.

Previdnostni stavki

Splošno

Ni primerno.

Preprečevanje

Nositi zaščitne rokavice. Nositi zaščito za oči ali zaščito za obraz. Po uporabi temeljito umiti.

Odziv

PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode. Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. **PRI STIKU Z OČMI:** Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč ali oskrbo.

Shranjevanje

Ni primerno.

Odstranjevanje

Ni primerno.

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 izpoljuje 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 razvrstitev Ni znano.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.2 Zmesi

Mešanica

trometamol	ES: 201-064-4 CAS: 77-86-1	<12	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	-	[1]
------------	-------------------------------	-----	---	---	-----

Glej Oddelek 16 za celotno besedilo zgoraj navedenih stavkov H.

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

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. Spirati vsaj 10 minut. Poiskati zdravniško pomoč.



Vdihavanje	Prenesti žrtev na svež zrak in jo pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje. Če ponesrečenec ne diha, če diha neredno, ali če je prišlo do ustavite dihanja, naj mu usposobljena oseba daje umetno dihanje ali kisik. Dajanje umetnega dihanja ponesrečenemu je lahko nevarno. Poklicati zdravniško pomoč, če stranski učinki ne prenehajo oz. so resni. Nezavestnega spraviti v bočni položaj in nemudoma poklicati zdravniško pomoč. Vzdrževati proste dihalne poti. Zrahljati oblačila npr. ovratnik, kravato ali pas. Pri vdihavanju produktov razkroja v požaru so lahko simptomi zakasnjeni. Izpostavljena oseba lahko potrebuje 48-urno zdravniško opazovanje.
Stik s kožo	Izprati onesnažen predel kože z obilo vode. Odstraniti onesnažena oblačila in obutev. Spirati vsaj 10 minut. Poiskati zdravniško pomoč. Oprati oblačila pred ponovno uporabo. Temeljito očistiti čevelje pred ponovno uporabo.
Zaužitje	Usta sprati z vodo. Odstraniti zobne proteze. Če je snov bila zaužita in je ponerečenec pri zavesti, dajati manjše količine vode za pitje. Prenehati, če se ponesrečeni počuti slab, ker je bruhanje nevarno. Ne izzvatni bruhanja, razen po navodilih zdravniškega osebja. Ob bruhanju držite glavo v nizkem položaju, da izbljuvek ne vstopi v pljuča. Poklicati zdravniško pomoč, če stranski učinki ne prenehajo oz. so resni. Nikoli ničesar dajati v usta nezavestni osebi. Nezavestnega spraviti v bočni položaj in nemudoma poklicati zdravniško pomoč. Vzdrževati proste dihalne poti. Zrahljati oblačila npr. ovratnik, kravato ali pas.
Zaščita osebja za prvo pomoč	Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegan ali brez predhodnega ustreznega šolanja. Dajanje umetnega dihanja ponesrečenemu je lahko nevarno.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Znaki/simptomi prekomerne izpostavljenosti

Stik z očmi	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: bolečina ali draženje solzenje podelost
Vdihavanje	Ni specifičnih podatkov.
Stik s kožo	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: draženje podelost
Zaužitje	Ni specifičnih podatkov.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Opombe za zdravnika	Pri vdihavanju produktov razkroja v požaru so lahko simptomi zakasnjeni. Izpostavljena oseba lahko potrebuje 48-urno zdravniško opazovanje.
Specifične obdelave	Ni specifičnega zdravljenja.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje

Ustreza sredstva za gašenje	Za gašenje uporabiti sredstvo primerno za okoliški požar.
------------------------------------	---

Neustrezna sredstva za gašenje Ni znano.

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Nevarnosti snovi ali zmesi	Ne predstavlja tveganja za nastanek požara ali eksplozije.
-----------------------------------	--

Nevarni produkti izgorevanja	Razkrojni produkti lahko vsebujejo naslednje snovi: ogljikov dioksid ogljikov monoksid dušikovi oksidi halogenirane spojine
-------------------------------------	---

5.3 Nasvet za gasilce

Posebni previdnostni ukrepi za gasilce	V primeru požara, evakuirati območje. Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegan ali brez predhodnega ustreznega šolanja.
---	--

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 izpustih

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Za neizučeno osebje	Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegan ali brez predhodnega ustreznega šolanja. Evakuirati okolico. Preprečiti dostop odvečnim in nezaščitenim osebam. Ne dotikajte se in ne hodite po razlitem proizvodu. Zagotoviti zadostno prezračevanje. Če je prezračevanje nezadostno, nositi ustrezno opremo za dihanje. 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	Odmakniti posode z mesta razlitja. Izogibati se tvorjenju prahu. Da se prepreči širjenje, prah odstranjevati s sesalcem, ki je opremljen s HEPA filtrom. Razsuto/razlito snov spraviti v za ta namen določeno, označeno posodo za odpadke. Odstrani pooblaščeno podjetje za odstranjevanje odpadkov.
Obsežno razlitje	Odmakniti posode z mesta razlitja. Bližnji izpust v obratni smeri vetra. Preprečiti iztekanje v kanalizacijo, vodotoke, kleti ali zaprte prostore. Izogibati se tvorjenju prahu. Ne pometati na suho. Prah posesati z napravo, ki je opremljena s HEPA filtrom, in ga prenesti v zaprto posodo, označeno kot odpadek. Odstrani pooblaščeno podjetje za odstranjevanje odpadkov.
6.4 Sklicevanje na druge oddelke	Glej Oddelek 1 za podatke o kontaktu za nujne primere. Glej Oddelek 8 za podatke o ustrezni zaščitni opremi. 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 primerena osebna zaščitna sredstva (glej točko 8). Ne zaužiti. Preprečiti stik z očmi, kožo in oblačili. Hraniti v originalni embalaži ali odobrenem nadomestilu iz ustreznega materiala; kadar se ne uporablja, mora biti tesno zaprto. 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 higieniskih ukrepov.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Skladiščiti med naslednjima temperaturama: 18 k 25°C (64.4 k 77°F). Hraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Skladiščiti v originalni embalaži, zaščiteno pred direktno sončno svetlobo v suhem, hladnem in dobro prezračevanem prostoru, ločeno od nezdružljivih snovi (glej Poglavlje 10) ter hrane in pijače. 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 primoč posodo preprečiti onesnaženje okolja. Preden pridev v stik z izdelkom ali ga začnete uporabljati, za nezdružljive materiale poglejte Oddelek 10.

7.3 Posebne končne uporabe

Priporočila	Analitični reagent. Laboratorijske kemikalije 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)**

Mejna vrednost za izpostavljenost ni znana.

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**

Trometamol

Rezultat

DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Oralno
8.3 mg/kg bw/dan
Posledice: Sistemski

DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Vdihavanje
29 mg/m³
Posledice: Sistemski

DNEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Dermalno
83.3 mg/kg bw/dan



Posledice: Sistemski**DNEL - Delavci - Dolgoročno - Vdihavanje**
117.5 mg/m³Posledice: Sistemski**DNEL - Delavci - Dolgoročno - Dermalno**
166.7 mg/kg bw/danPosledice: Sistemski**PNEC**

Ni na voljo.

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

Dobro splošno prezračevanje naj bi zadoščalo za uravnavanje izpostavitve delavcev nečistočam v zraku.

Osebni varnostni ukrepi**Higienski ukrepi**

Po ravnjanju s snovjo in pred jedjo, kajenjem, uporabo stranišča in ob koncu dneva si temeljito umiti dlani, podlakti in obraz. Primereno tehniko je potrebno uporabiti za odstranitev potencialno onesnaženih oblačil. Oprati onesnažena oblačila pred ponovno uporabo. Zagotoviti primereno 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: kemijska zaščitna očala.

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.

Zaščita telesa

Osebno 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. 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.

Nadzor izpostavljenosti okolja

Emisije iz prezračevanja ali delovne procesne opreme je potrebno preveriti, da se zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje o varovanju okolja. V nekaterih primerih bodo za zmanjšanje emisij na sprejemljivo raven potrební pralni dima, filtri ali inženirske modifikacije na procesni opremi.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

Pogoji merjenja vseh lastnosti so pri standardni temperaturi in tlaku, če ni navedeno drugače.

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**Videz****Fizikalno stanje**

Trdna snov.

Barva

Ni na voljo.

Vonj

Brez vonja.

Mejne vrednosti vonja

Ni na voljo.

Tališče/ledišče

Ni na voljo.

Vrelišče, prvotno vrelišče in območje vrelišča

Ni na voljo.

Vnetljivost

Ni na voljo.

Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti

Ni primerno.

Plamenišče

Ni primerno.

Temperatura samovžiga

Ni primerno.

Temperatura razpadanja

Ni na voljo.

pH

Ni na voljo.

Viskoznost

Dinamična (sobna temperatura): Ni na voljo.

Kinematično (sobna temperatura): Ni na voljo.

Kinematično (40°C): Ni na voljo.



Topnost v vodi	Ni na voljo.
Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda	Ni primerno.
Parni tlak	Ni na voljo.
Relativna gostota	Ni na voljo.
Relativna gostota pare	Ni primerno.
Značilnosti delcev	
Srednja velikost delcev	Ni na voljo.

9.2 Drugi podatki

9.2.1 Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Čas gorenja	Ni na voljo.
Stopnja gorenja	Ni na voljo.
Eksplozivne lastnosti	Se ne smatra za izdelek, ki predstavlja tveganje za eksplozijo.
Oksidativne lastnosti	Ni na voljo.

9.2.2 Druge varnostne značilnosti

Hitrost izparevanja	Ni na voljo.
	Ni primerno.

ODDELEK 10: Obstojnost 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	Ni specifičnih podatkov.
10.5 Nezdružljivi materiali	Ni specifičnih podatkov.
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

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

Ocene akutne strupenosti

N/A

Jedkost za kožo/draženje kože

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

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	Povzroča draženje kože.
Stik z očmi	Povzroča hudo draženje oči.

Simptomi, povezani s fizikalnimi, kemijskimi in toksikološkimi lastnostmi

Vdihavanje	Ni specifičnih podatkov.
Zaužitje	Ni specifičnih podatkov.
Stik s kožo	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: draženje podelost
Stik z očmi	Škodljivi simptomi lahko vključujejo naslednje: bolečina ali draženje soljenje podelost

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

Kratkotrajna izpostavljenost

Možni takojšnji učinki Ni na voljo.

Možni zapozneli učinki Ni na voljo.

Dolgotrajna izpostavljenost

Možni takojšnji učinki Ni na voljo.

Možni zapozneli 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

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

12.2 Obstojnost in razgradljivost

Ni na voljo.

Zaključek/Povzetek [Proizvod] Ni na voljo.

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Ni na voljo.

12.4 Mobilnost v tleh

Porazdelitveni koeficient prst/voda

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

Rezultati ocene PMT in vPvM

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

Uredba (ES) št. 1272/2008 [CLP]

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

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

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

Kjerkoli je možno, se je potrebno izogniti nastajanju odpadkov, oziroma jih zmanjšati na najmanjšo možno raven. Odstranjevanje tega proizvoda, raztopin in kakršnih koli stranskih proizvodov mora vedno potekati v skladu z zahtevami predpisov o zaščiti okolja in odstranjevanju odpadkov oz. katerih koli drugih predpisov. Preostanke in proizvode, ki se jih ne da reciklirati, odstrani pooblaščeno podjetje za odstranjevanje odpadkov. Neobdelanih odpadkov se ne sme odlagati v odtok, razen če so popolnoma skladni z zahtevami vseh pristojnih uradov.

Nevaren odpadek

Klasifikacija proizvoda lahko doseže kriterije za nevaren odpadek.

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 poštov 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. Preprečiti, da bi se razlit oz. razsut tovor razširil; preprečiti stik s tlemi, vodotoki, cestno kanalizacijo in odpakami.

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	-	-	-	-

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 zaskrbljeno

Nobene od sestavin ni na seznamu.

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

Drugi predpisi EU

Industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja)
- zrak Ni v seznamu



Industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja)
- voda

Predhodne sestavine za eksplozive Ni primerno.

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

Ni v seznamu.

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

Ni v seznamu.

obstojnih organskih onesnaževalih

Ni v seznamu.

Direktiva Seveso

Ta proizvod ni pod nadzorom Direktive Seveso.

Mednarodni predpisi

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

Ni v seznamu.

Montrealski protokol

Ni v seznamu.

Stockholmska 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 Ni določeno.

Kitajska Ni določeno.

Japonska Japonski popis (CSCL): Ni določeno.
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
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	Računska metoda Računska metoda
Celotno besedilo okrajšanih stavkov H	H315 Povzroča draženje kože. H319 Povzroča hudo draženje oči.
Celotno besedilo razvrstitev [CLP/GHS]	Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2
Datum tiskanja	16 Februar 2026
Datum izdaje/ Datum revidirane izdaje	16 Februar 2026
Datum prejšnje izdaje	15 Januar 2024



Verzija

1.01

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.



9 5 2 8 9 9 0 0 2 8 A B