

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Vyhovuje dodatku II nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), ve znění nařízení (EU) č. 2020/878

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Název výrobku

Custom RTG Proof of Principle Lyophilised AB Mix

Katalógové číslo

28990028



9 0 2 8 9 9 0 0 2 8

Popis produktu Nejsou k dispozici.

Typ produktu Pevná látka.

Jiné označení Nejsou k dispozici.

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Uvedená použití

Použití v laboratořích

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Dovozce

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

Provozní doba
08.30 - 17.00

Osoba, která připravila bezpečnostní list : sds_author@cytiva.com

Česká republika

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

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

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

Národní poradní orgán/toxikologické středisko

Česká republika

Toxikologické informační středisko (TIS)
Tel: 224 91 92 93 nebo 224 91 54 02

<https://www.tis-cz.cz/>

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Definice produktu Směs

Klasifikace v souladu s Nařízením (ES) č.1272/2008 [CLP/GHS]

Skin Irrit. 2, H315
Eye Irrit. 2, H319

Tento produkt je klasifikován jako nebezpečný v souladu s nařízením ES č. 1272/2008 v aktuálním znění.

Složky s neznámou toxicitou 72.3 procent směsi je tvořeno složkou (složkami) neznámé akutní toxicity při perorálním podání
72.3 procent směsi je tvořeno složkou (složkami) neznámé akutní toxicity při styku s kůží
72.3 procent směsi je tvořeno složkou (složkami) neznámé akutní toxicity při vdechnutí

Složky s neznámou ekotoxicitou Obsahuje 72.3 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa

Viz oddíl 16 pro plné znění H-vět uvedených výše.



2.2 Prvky označení

Piktogramy nebezpečnosti



Signální slovo Varování

Standardní věty o nebezpečnosti
Dráždí kůži.
Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Všeobecně Nelze použít.

Prevence Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranné brýle nebo obličejoový štít. Po manipulaci důkladně omyjte.

Reakce PŘI STYKU S KŮŽÍ: Jemně omyjte velkým množstvím vody. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vylachování. Přetravá-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc nebo ošetření.

Skladování Nelze použít.

Odstraňování Nelze použít.

Dodatečné údaje na štítku Nelze použít.

Příloha XVII - Omezování Nelze použít.

výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů

Speciální požadavky na balení

Obaly vybavené uzávěry Nelze použít.
odolnými proti otevření dětmi

Dotyková výstraha při nebezpečí Nelze použít.

2.3 Další nebezpečnost

Produkt splňuje kritéria pro PBT nebo vPvB podle nařízení (ES) č. 1907/2006, příloha XIII

Tato směs neobsahuje žádné látky, které jsou hodnoceny jako PBT nebo vPvB.

Další nebezpečí, která se nepromítají do klasifikace Nejsou známé.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

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

Viz oddíl 16 pro plné znění H-vět uvedených výše.

Na základě současných znalostí dodavatele, ve výrobku nejsou přítomny žádné dodatečné složky v koncentracích, které by byly klasifikovány jako zdraví škodlivé nebo nebezpečné pro životní prostředí, PBT nebo vPvB, nebo by měly stanoveny limitní expoziční hodnoty na pracovišti a tudíž by musely být uvedeny v tomto oddílu.

Typ

[1] Látka klasifikovaná jako materiál představující fyzické a zdravotní riziko a riziko pro životní prostředí



ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Styk s očima	Okamžitě proplachujte oči velkým množstvím vody, občas nadzvedněte horní a spodní víčko. Vyhledejte a odstraňte kontaktní čočky. Omývejte vodou po dobu aspoň 10 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc.
Inhalační	Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud postižený nedýchá, dýchání je nepravidelné nebo při zástavě dechu, musí vyškolený personál poskytnout umělé dýchání nebo podat kyslík. V případě poskytování první pomoci dýcháním z úst do úst může dojít k ohrožení zachránce. Jestliže nepříznivé zdravotní účinky přetrvávají, nebo jsou vážné, vyhledejte lékaře. Osoby v bezvědomí uložte do stabilizované polohy a ihned přivolejte lékařskou pomoc. Dýchací cesty udržujte otevřené. Uvolněte těsný oděv, tzn. límec, kravatu, opasek nebo páš. V případě vdechnutí produktů rozložených v ohni, mohou být příznaky opožděné. Postiženou osobu je třeba ponechat pod lékařským dohledem po dobu 48 hodin.
Při styku s kůží	Zasažené části pokožky důkladně opláchněte vodou. Odstraňte potřísňený oděv a obuv. Omývejte vodou po dobu aspoň 10 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc. Před dalším použitím oděv vyperte. Před dalším použitím obuv důkladně vycistěte.
Při požití	Vypláchněte ústa vodou. Vyjměte případně používané zubní protézy. Jestliže byl materiál požit a postižená osoba je při vědomí, podávejte k pití vodu v malých dávkách. Přestaňte, když postižená osoba pocítí nevolnost, protože zvracení může být nebezpečné. Nevyvolávejte zvracení, pokud to není výslovně doporučeno lékařem. Jestliže dojde k zvracení, udržujte hlavu v takové poloze, aby nedošlo k vniknutí zvratku do plic. Jestliže nepříznivé zdravotní účinky přetrvávají, nebo jsou vážné, vyhledejte lékaře. Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí. Osoby v bezvědomí uložte do stabilizované polohy a ihned přivolejte lékařskou pomoc. Dýchací cesty udržujte otevřené. Uvolněte těsný oděv, tzn. límec, kravatu, opasek nebo páš.
Ochrana pracovníků první pomoci	Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku. V případě poskytování první pomoci dýcháním z úst do úst může dojít k ohrožení zachránce.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Známky a příznaky nadměrné expozice

Styk s očima	Nepříznivé příznaky mohou být následující: bolest nebo podráždění slzení zrudnutí
Inhalační	Žádné specifické údaje.
Při styku s kůží	Nepříznivé příznaky mohou být následující: podráždění zrudnutí
Při požití	Žádné specifické údaje.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštěho ošetření

Poznámky pro lékaře	V případě vdechnutí produktů rozložených v ohni, mohou být příznaky opožděné. Postiženou osobu je třeba ponechat pod lékařským dohledem po dobu 48 hodin.
Specifická opatření	Není specifické ošetřování.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva	Použijte hasicí prostředek vhodný pro hašení okolí požáru.
Nevhodná hasiva	Nejsou známé.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí z látky nebo směsi	Žádné zvláštní nebezpečí požáru nebo exploze.
-------------------------------------	---

Nebezpečné hořlavé produkty	Produkty rozkladu mohou obsahovat následující látky: oxid uhličitý oxid uhelnatý oxidy dusíku halogenované sloučeniny
------------------------------------	---

5.3 Pokyny pro hasiče

Zvláštní bezpečnostní opatření pro požárníky	Ihned izolujte prostor vykázáním všech osob z okolí nehody, pokud došlo k požáru. Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez řádného tréninku.
Speciální ochranné prostředky pro hasiče	Požárníci musí používat vhodné ochranné prostředky a dýchací přístroje s přetlakovou maskou na celý obličej. Oděvy pro hasiče (včetně helem, ochranných bot a rukavic) splňující evropskou normu EN 469 poskytnou základní úroveň ochrany pro chemické nehody.



ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze	Nesmí být podnikány žádné akce, které by znamenaly riziko pro osoby, ani akce prováděné bez žádného tréninku. Evakuujte sousední oblast. Zákaz vstupu nepovolaných a nechráněných osob. Nedotýkejte se ani nepřecházejte přes rozlitý materiál. Zajistěte dostatečné větrání. Pokud je větrání nedostatečné, používejte vhodný respirátor. Používejte požadované osobní ochranné prostředky.
Pro pracovníky zasahující v případě nouze	Pokud se vyžaduje speciální oděv pro odstranění úniku, přečtěte si informace v oddíle 8 o vhodných a nevhodných materiálech. Viz také informace v oddíle "Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze".
6.2 Opatření na ochranu životního prostředí	Zabraňte rozšíření rozlitého materiálu a kontaminaci půdy, a jeho úniku do vodních toků, odpadů a kanalizace. Jestliže výrobek způsobil znečištění životního prostředí (kanalizace, vodní toky, zemina nebo vzduch), informujte úřady.
6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění	
Malé rozlití	Přemístěte kontejnery z oblasti rozlití. Zamezte tvorbě prachu. Použití vysavače s HEPA filtrem sníží riziko rozptýlení prachu. Rozlitý materiál umístěte do určené a označené nádoby na odpad. Likvidujte u firmy mající autorizaci pro likvidaci odpadu.
Velké rozlití	Přemístěte kontejnery z oblasti rozlití. K úniku přistupujte po větru. Zabraňte vniknutí do kanalizace, vodních toků, základů budov nebo uzavřených prostor. Zamezte tvorbě prachu. Nezametejte za sucha. Prach vysaje zařízením vybaveným HEPA filtrem a umístěte jej do uzavřené označené nádoby na odpad. Likvidujte u firmy mající autorizaci pro likvidaci odpadu.
6.4 Odkaz na jiné oddíly	Viz oddíl 1 pro pohotovostní kontaktní informace. Viz oddíl 8 pro informace o vhodných osobních ochranných prostředcích. Viz oddíl 13 pro další informace o nakládání s odpadem.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

Informace v tomto oddíle obsahují obecná doporučení a pokyny. Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Ochranná opatření	Použijte vhodné osobní ochranné prostředky (viz kapitola 8). Zamezte požití. Vyvarujte se styku s očima, kůží a oděvem. Uchovávejte v původním nebo ve schváleném alternativním zásobníku vyrobeném z kompatibilního materiálu, pevně uzavřeném, když se nepoužívá. V prázdných kontejnerech zůstávají zbytky produktu, jež mohou být nebezpečné. Nepoužívejte kontejner opakovaně.
Doporučení, týkající se hygieny práce	Jídlo, pití a kouření je třeba zakázat v místech kde se s tímto materiélem manipuluje, kde je skladován a zpracováván. Pracovníci si před jídlem, pitím a kouřením musí umýt ruce a obličej. Odložte kontaminovaný oděv a ochranné prostředky před vstupem do jídelních prostorů. Viz také oddíl 8 pro další informace o hygienických opatřeních.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte při teplotách v následujícím rozmezí: 18 do 25°C (64.4 do 77°F). Skladujte v souladu s místními předpisy. Skladujte v originálních obalech chráněných před přímým slunečním zářením v suchých, chladných a dobře větraných prostorách, odděleně od neslučitelných materiálů (viz Kapitola 10) a jídla a pití. Do doby, než bude připraven k použití, uchovávejte kontejner uzavřený a utěsněný. Otevřené kontejnery se musí znova pečlivě utěsnit a udržovat ve svíslé poloze, aby se zabránilo úniku. Neskladujte v neoznačených kontejnerech. Použijte vhodný obal k zamezení kontaminace životního prostředí. Před manipulací nebo použitím si prostudujte informace o neslučitelných materiálech uvedené v oddílu 10.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Doporučení	Analytické činidlo. Laboratorní chemikálie Výzkum a vývoj
Specifická řešení pro průmyslový sektor	Nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

8.1 Kontrolní parametry

Hygienické limity látek v ovzduší pracovišti

Není známá informace o limitní hodnotě.

Biologické expoziční indexy

Nejsou známy žádné expoziční indexy.

Doporučené procedury monitorování	Je třeba odkázat na normy monitorování, např: Evropská norma EN 689 (Ovzduší na pracovišti - Pokyny pro stanovení inhalační expozice chemickým látkám pro porovnání s limitními hodnotami a strategie měření) Evropská norma EN 14042 (Ovzduší na pracovišti - Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům) Evropská norma EN 482 (Ovzduší na pracovišti - Všeobecné požadavky na postupy měření chemických látek) Pro metody stanovení nebezpečných látek je rovněž nutný odkaz na národní návody postupu.
--	--



DNEL/DMEL**Název výrobku/přípravku**

Ibrometamol

Výsledek**DNEL - Obecné obsazení - Dlouhodobý - Orální**

8.3 mg/kg bw/den

Vliv (následky): Systematický**DNEL - Obecné obsazení - Dlouhodobý - Inhalaci**29 mg/m³Vliv (následky): Systematický**DNEL - Obecné obsazení - Dlouhodobý - Dermální**

83.3 mg/kg bw/den

Vliv (následky): Systematický**DNEL - Pracující - Dlouhodobý - Inhalaci**117.5 mg/m³Vliv (následky): Systematický**DNEL - Pracující - Dlouhodobý - Dermální**

166.7 mg/kg bw/den

Vliv (následky): Systematický**PNEC**

Nejsou k dispozici.

8.2 Omezování expozice**Vhodné technické kontroly**

Správné celkové větrání by mělo být dostatečné pro regulaci pracovní expozice ve vzduchu obsažených nečistot.

Individuální ochranná opatření**Hygienická opatření**

Po manipulaci s chemikáliemi a před jídlem, kouřením, použitím toalety nebo na konci směny důkladně omýjte ruce, předloktí a tvář. K odstranění potenciálně kontaminovaných oděvů je třeba použít vhodné postupy. Před dalším použitím znečištěný oděv vyperte. Zajistěte možnost výplachu očí a sprchu v blízkosti pracoviště.

Ochrana očí a obličeje

Používejte ochranu očí odpovídající schváleným normám vždy, když hrozí možné nebezpečí, aby jste zabránili vystavení postříkání kapalinou, aerosoly, plyny nebo prachy. Pokud je kontakt pravděpodobný a hodnocení nenaznačuje vyšší stupeň ochrany, je nutné používat tyto ochranné prostředky: uzavřené chemické brýle.

Ochrana kůže**Ochrana rukou**

V případě předpokládaného nebezpečí je třeba při manipulaci s chemickou látkou používat schválené a certifikované nepropustné rukavice odolné proti chemikáliím. S ohledem na parametry stanovené výrobcem rukavic kontrolujte během používání, zda si rukavice uchovávají své ochranné vlastnosti. Je třeba poznámenat, že čas průniku pro libovolný materiál rukavic se může u různých výrobců rukavic lišit. V případě směsi skládajících se z více látek nelze ochrannou dobu rukavic přesně odhadnout.

Ochrana těla

V případě možného nebezpečí je třeba, aby příslušný odborník podle typu vykonávané činnosti před manipulací s touto látkou zvolil vhodné osobní ochranné pomůcky. Doporučeno: laboratorní plášt'

Jiná ochrana kůže

Vhodná obuv a opatření pro ochranu kůže musí být zvoleny podle prováděného úkonu a přítomných rizik, a musí být schváleny odborníkem před zahájením práce s tímto produktem.

Ochrana dýchacích cest

Na základě nebezpečí a potenciálu expozice vyberte respirátor, který odpovídá vhodnému standardu nebo certifikaci. Respirátory se musí používat v souladu s programem na ochranu dýchacích cest, aby bylo zajištěno správné připevnění, proškolení a další důležité aspekty použití. Doporučeno: Respirátor není vyžadován při normálních a předpokládaných podmínkách použití produktu.

Omezování expozice životního prostředí

Pro zajištění dodržení legislativou stanovených podmínek ochrany životního prostředí je potřebné kontrolovat emise z ventilačních a výrobních zařízení. V některých případech bude pro snížení emisí na přijatelnou úroveň potřebné zařadit pračky dýmů, filtry, nebo provést úpravy výrobních zařízení.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

Podmínky měření všech vlastností jsou při standardní teplotě a tlaku, pokud není uvedeno jinak.

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**Vzhled****Skupenství**

Pevná látka.

Barva

Nejsou k dispozici.

Zápach

Bez vůně.

Prahová hodnota zápací

Nejsou k dispozici.

Bod tání/bod tuhnutí

Nejsou k dispozici.

Bod varu, počáteční bod varu a rozmezí bodů varu

Nejsou k dispozici.



Hořlavost	Nejsou k dispozici.
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	Nelze použít.
Bod vzplanutí	Nelze použít.
Teplota samovznícení	Nelze použít.
Teplota rozkladu	Nejsou k dispozici.
pH	Nejsou k dispozici.
Viskozita	Dynamický (pokojová teplota): Nejsou k dispozici. Kinematická (pokojová teplota): Nejsou k dispozici. Kinematická (40°C): Nejsou k dispozici.
Rozpustnost ve vodě	Nejsou k dispozici.
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda	Nelze použít.
Tlak páry	Nejsou k dispozici.
Relativní hustota	Nejsou k dispozici.
Relativní hustota par	Nelze použít.
Vlastnosti částic	
Střední velikost částic	Nejsou k dispozici.

9.2 Další informace

9.2.1 Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Doba hoření	Nejsou k dispozici.
Rychlosť hoření	Nejsou k dispozici.
Výbušné vlastnosti	Není považován za produkt představující riziko výbuchu.
Oxidační vlastnosti	Nejsou k dispozici.

9.2.2 Další charakteristiky bezpečnosti

Rychlosť odpařování	Nejsou k dispozici.
Nelze použít.	

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita	Pro tento produkt nebo jeho složky nejsou dostupné žádné specifické údaje ze zkoušek týkající se reaktivity.
10.2 Chemická stabilita	Produkt je stabilní.
10.3 Možnost nebezpečných reakcí	Za normálních podmínek skladování a používání nedochází k nebezpečným reakcím.
10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit	Žádné specifické údaje.
10.5 Neslučitelné materiály	Žádné specifické údaje.
10.6 Nebezpečné produkty rozkladu	Za normálních skladovacích podmínek a použití by se neměly vytvářet nebezpečné produkty rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Odhady akutní toxicity

N/A

Žiravost/dráždivost pro kůži

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.

Vážné poškození očí / podráždění očí

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.



Žíravost/podráždění dýchacích cest

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.**Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže**

Nejsou k dispozici.

Kůže**Závěr/shrnutí [Produkt]** Nejsou k dispozici.**Respirační****Závěr/shrnutí [Produkt]** Nejsou k dispozici.**Mutagenita zárodečných buněk**

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.**Karcinogenita**

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.**Toxicita pro reprodukci**

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt] Nejsou k dispozici.**Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**

Nejsou k dispozici.

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice

Nejsou k dispozici.

Nebezpečnost při vdechnutí

Nejsou k dispozici.

Informace o pravděpodobných cestách expozice Předpokládané cesty vstupu: Orální, Dermální, Inhalační, Oči.

Potenciální akutní účinky na zdraví

Inhalační Nejsou známy závažné negativní účinky.

Při požití Nejsou známy závažné negativní účinky.

Při styku s kůží Dráždí kůži.

Styk s očima Způsobuje vážné podráždění očí.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

Inhalační Žádné specifické údaje.

Při požití Žádné specifické údaje.

Při styku s kůží Nepříznivé příznaky mohou být následující:
podráždění
zrudnutí

Styk s očima Nepříznivé příznaky mohou být následující:
bolest nebo podráždění
slzení
zrudnutí

Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice**Krátkodobá expozice**

Možné okamžité účinky Nejsou k dispozici.

Možné opožděné účinky Nejsou k dispozici.

Dlouhodobá expozice

Možné okamžité účinky

Nejsou k dispozici.

Možné opožděné účinky

Nejsou k dispozici.

Potenciální chronické účinky na zdraví

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt]

Nejsou k dispozici.

Všeobecně

Nejsou známy závažné negativní účinky.

Karcinogenita

Nejsou známy závažné negativní účinky.

Mutagenita

Nejsou známy závažné negativní účinky.

Toxicita pro reprodukci

Nejsou známy závažné negativní účinky.

11.2 Informace o další nebezpečnosti**11.2.1 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt]

✓Výrobek nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za výrobek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému podle kritérií stanovených v nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo v nařízení (ES) č. 1272/2008.

11.2.2 Další informace

Nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace**12.1 Toxicita**

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt]

Nejsou k dispozici.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí [Produkt]

Nejsou k dispozici.

Název výrobku/přípravku

✓fometamol

Poločas rozpadu ve vodě

-

Světelní rozklad

-

Biologická odbouratelnost

Snadno

12.3 Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici.

12.4 Mobilita v půdě**Rozdělovací koeficient půda/voda****Název výrobku/přípravku**

✓fometamol

logKoc

0.61

Koc

4.06623

Výsledky posouzení PMT a vPvM**Název výrobku/přípravku**

✓fometamol

PMT

Ne

P

N/A

M

Ano

T

Ne

vPvM

N/A

vP

N/A

vM

Ano

Mobilita

Nejsou k dispozici.

Závěr/shrnutí

✓Produkt nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za PMT nebo vPvM.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**nařízení (ES) č. 1907/2006 [REACH]****Název výrobku/přípravku**

✓fometamol

PBT

Ne

P

N/A

B

N/A

T

Ne

vPvB

N/A

vP

N/A

vB

N/A

Nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]**Název výrobku/přípravku**

✓fometamol

PBT

Ne

P

N/A

B

N/A

T

Ne

vPvB

N/A

vP

N/A

vB

N/A

Závěr/shrnutí Nařízení (ES) č.

✓Výrobek nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za PBT nebo vPvB.

1272/2008 [CLP]**12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Nelze použít.

Závěr/shrnutí [Produkt]

✓Výrobek nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za výrobek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému podle kritérií stanovených v nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo v nařízení (ES) č. 1272/2008.



12.7 Jiné nepříznivé účinky

Nejsou známy závažné negativní účinky.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

Informace v tomto oddíle obsahují obecná doporučení a pokyny. Seznam Určených použití v oddíle 1 by měl být konzultován pro dostupné informace o specifických použitích uvedených ve scénáři expozice.

13.1 Metody nakládání s odpady**Produkt**

Metody odstraňování	Je třeba maximálně zabránit tvoření odpadu. Likvidace tohoto výrobku, roztoků a veškerých vedlejších produktů musí za všech okolností splňovat podmínky ochrany životního prostředí, legislativě o odpadech a všem požadavkům místních úřadů. Svéřte likvidaci přebytečného a nerecyklovatelného materiálu autorizované firmě. Odpad nesmí být vypouštěn do kanalizace neupravený, pokud není zcela v souladu s požadavky všech příslušných orgánů.
Nebezpečný odpad	Klasifikace produktu může vyhovovat kritériím pro nebezpečný odpad.
Balení	
Metody odstraňování	Je třeba maximálně zabránit tvoření odpadu. Obaly z odpadu by měly být recyklovány. O spalování nebo ukládání na skládku uvažujte pouze pokud recyklování není možné.
Speciální opatření	Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem. S prázdnými nádobami, které nebyly vyčištěny nebo vypláchnuty, zacházejte opatrně. V prázdných kontejnerech nebo cisternách mohou zůstávat zbytky produktů. Zabraňte rozšíření rozlitého materiálu a kontaminaci půdy, a jeho úniku do vodních toků, odpadů a kanalizace.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN číslo	Nevztahuje se.	Nevztahuje se.	Nevztahuje se.	Not regulated.
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	-	-	-	-
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	-	-	-	-
14.4 Obalová skupina	-	-	-	-
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	Ne.	Ne.	Ne.	No.
Další informace	-	-	-	-

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele **Doprava po areálu uživatele:** vždy přepravujte v uzavřených nádobách, které jsou postaveny a zabezpečeny. Zajistěte, aby osoby přepravující produkt věděli co dělat v případě nehody nebo vylití produktu.

14.7 Hromadná přeprava podle nástrojů IMO Nejsou k dispozici.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

EU nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)**Příloha XIV - Seznam látek podléhajících povolení****Příloha XIV**

V seznamu není uvedena žádná z těchto složek.

Látky vzbuzující mimořádné obavy

V seznamu není uvedena žádná z těchto složek.

Příloha XVII - Omezování výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů**Ostatní předpisy EU**

**Průmyslových emisích
(integrované prevenci a
omezování znečištění) -
vzduch** Není v seznamu

**Průmyslových emisích
(integrované prevenci a
omezování znečištění) - voda** Není v seznamu

Prekurzory výbušnin Nelze použít.

Látky poškozující ozon (EU 2024/590)

Není v seznamu.

Předchozí informovaný souhlas (PIC) (649/2012/EU)

Není v seznamu.

perzistentních organických znečištěujících

Není v seznamu.

Směrnice Seveso

Tento výrobek není kontrolován podle směrnice Seveso.

Mezinárodní předpisy

Úmluva o chemických zbraních, Seznam chemikálií příloha I, II, III

Není v seznamu.

Montrealský protokol

Není v seznamu.

Stockholmská úmluva o perzistentních organických polutantech

Není v seznamu.

Rotterdamská úmluva o postupu předchozího souhlasu (Rotterdam Convention on Prior Inform Consent - PIC)

Není v seznamu.

EHK OSN Protokol o perzistentních organických polutantech a těžkých kovech

Není v seznamu.

Inventurní soupis

Spojené státy americké Nestanoveno.

Kanadský katalog Nestanoveno.

Čína Nestanoveno.

Japonsko Japonský katalog (CSCL): Nestanoveno.
Japonský katalog (ISHL): Nestanoveno.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti Tento produkt obsahuje látky, pro které jsou hodnocení chemické bezpečnosti stále požadovaná.

ODDÍL 16: Další informace

Označuje informace, které byly změněny oproti předchozí verzi.

Zkratky	ATE = odhad akutní toxicity CLP = Nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí [nařízení (ES) 1272/2008] DMEL = odvozená minimální úroveň, při které dochází k nepříznivým účinkům DNEL = odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům H nařízení Evropské unie = CLP - specifické nařízení nebezpečnosti N/A = Nejsou k dispozici PBT = perzistentní, bioakumulativní a toxická/é PNEC = odhad koncentrace, při níž nedochází k nepříznivým účinkům RRN = Registrační číslo REACH vPvB = vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
----------------	--

Postup používaný k odvození klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klasifikace	Odůvodnění
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	Výpočtová metoda Výpočtová metoda

Plně znění zkrácených H-vět H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Plné znění klasifikací [CLP/GHS] Eye Irrit. 2
Skin Irrit. 2 VÁZNÉ POŠKOZENÍ OČÍ / PODRÁŽDĚNÍ OČÍ - Kategorie 2
ŽÍRAVOST/DRÁŽDIVOST PRO KŮŽI - Kategorie 2

Datum tisku 16 Únor 2026



Datum vydání/ Datum revize 16 Únor 2026

Datum předchozího vydání 15 Leden 2024

Verze 1.01

Poznámka pro čtenáře

Podle našeho nejlepšího vědomí jsou zde uvedené informace přesné. Výše uvedený dodavatel ani žádná z jeho poboček však nepřejímá naprostotu žádnou zodpovědnost za přesnost nebo úplnost zde uvedených informací.

Konečné stanovení použitelnosti jakéhokoliv materiálu je výhradně na zodpovědnosti uživatele. Všechny materiály mohou představovat nepoznaná nebezpečí a je třeba s nimi zacházet s opatrností. I když jsou zde některá nebezpečí popsána, nemůžeme zaručit, že se jedná o jediná nebezpečí, která existují.



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