


# 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	<b>Cytodex™ 1 (Dry Powder), 25 g</b>	
Katalógové číslo	17044801	 9 0 1 7 0 4 4 8 0 1
EC Číslo	Nie je k dispozícii.	
CAS číslo	Nie je k dispozícii.	
Popis výrobku	A general-purpose microcarrier for most established, anchorage-dependent cell lines.	
Typ Výrobku	Tuhá látka.	
Iný spôsob identifikácie	Nie je k dispozícii.	

### 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

#### Odporúčané použitia

Laboratórne chemikálie  
Kvapalinová chromatografia.  
Vedecký výskum a vývoj  
Spotrebiteľské použitie

-

### 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

<b><u>Dodávateľ</u></b>	Cytiva Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA United Kingdom +44 1494 508000	<b>Prevádzkové hodiny</b> 08.30 - 17.00
<b>Osoba, ktorá pripravila Bezpečnostnú kartu materiálu (SDS) :</b> sds_author@cytiva.com		

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

**1.4 Núdzové telefónne číslo**  
Call INFOTRAC 24 Hour number:  
001-352-323-3500 (Call Collect).

### Národné Toxikologické Informačné Centrum, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie

**Slovensko**  
Národné toxikologické informačné centrum  
POHOTOVOSTNÉ TELEFÓNNE ČÍSLA  
Tel: (+421) 2 5465 2307  
  
<https://www.ntic.sk/kontakt/>

## ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

**Definícia výrobku** UVCB

#### **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.

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.

Prevenca

Nie je použiteľné.

Odozva

Nie je použiteľné.

Uchovávanie

Nie je použiteľné.

Zneškodňovanie

Nie je použiteľné.

Doplňujúce prvky označovania

Nie je použiteľné.

Príloha XVII – obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov

Nie je použiteľné.

Osobitné požiadavky na obaly

Nádoby vybavené bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi

Nie je použiteľné.

Hmatové upozornenie na nebezpečenstvo pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých

Nie je použiteľné.

2.3 Iná nebezpečnosť

Výrobok spĺňa kritériá pre PBT alebo vPvB podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, príloha XIII

PBT

N/A

P

N/A

B

N/A

T

N/A

vPvB

N/A

vP

N/A

vB

N/A

Iné riziká, nepodliehajúce klasifikácii

Nie sú známe.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

UVCB

Názov výrobku/prísady	Identifikátory	%	Klasifikácia Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Typ
Cytodex 1	-	100	Nie je klasifikovaný(á). Úplný text H-viet deklarovaných vyššie pozrite v časti 16.	[*]

Nie sú prítomné žiadne ďalšie zložky, ktoré sú podľa aktuálnych poznatkov dodávateľa klasifikované a prispievajú ku klasifikácii látky, a teda vyžadujú vykazovanie v tejto časti.

Typ

[\*] Látka

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

Okamžite vypláchnite oči veľkým množstvom vody, za občasného dvíhania horných a spodných viečok. Skontrolujte a odstráňte všetky kontaktné šošovky. Pri podráždení poskytnite lekárske ošetrovanie.

Inhalačne

Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrovanie.

Pri styku s pokožkou

Opláchnite zasiahnutú pokožku veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované šatstvo a obuv. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrovanie.

<b>Pri požití</b>	Vypláchnite ústa vodou. Ak bol materiál požitý a postihnutá osoba je pri vedomí, podajte jej malé množstvo vody na pitie. Nevyvolávajte zvracanie, ak to nenariadi lekár. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
<b>Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc</b>	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná.

## 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

### Znaky/symptómy nadmernej expozície

<b>Pri zasiahnutí očí</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Inhalačne</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri styku s pokožkou</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri požití</b>	Žiadne špecifické údaje.

## 4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

<b>Poznámky pre lekára</b>	Liečte symptomaticky. V prípade požitia, alebo inhalácie veľkého množstva, treba okamžite kontaktovať špecialistu na liečenie otráv.
<b>Špecifická liečba</b>	Žiadna špeciálna liečba.

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1 Hasiace prostriedky

<b>Vhodné hasiace prostriedky</b>	Použitie hasiaci prostriedkov primeraný pre okolitý požiar.
-----------------------------------	---

<b>Nevhodné hasiace prostriedky</b>	Nie sú známe.
-------------------------------------	---------------

### 5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

<b>Ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zmesi</b>	Žiadne špecifické nebezpečenstvo požiaru či výbuchu.
<b>Nebezpečné produkty horenia</b>	Žiadne špecifické údaje.

### 5.3 Pokyny pre požiarnikov

<b>Špeciálne opatrenia pre hasičov</b>	Ak dôjde k požiaru, okamžite evakuujte všetky osoby z miesta nehody. Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná.
--	---

<b>Špeciálny ochranný výstroj pre hasičov a výzbroj pre hasičské jednotky</b>	Hasiči musia používať primerané ochranné pomôcky a uzavretý dýchací prístroj (SCBA) s celotvárovou maskou v pretlakovom móde. Odevy pre hasičov (vrátane prilby, ochrannej obuvi a rukavíc) vyhovujúce európskej norme EN 469 poskytnú základnú úroveň ochrany pri chemických incidentoch.
---	--

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

<b>Pre iný ako pohotovostný personál</b>	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná. Evakuujte okolité priestory. Zabráňte vstupu nechránených a prebytočných osôb. Nedotýkajte sa a neprechádzajte cez uniknutý materiál. Nasaďte si vhodné osobné ochranné prostriedky.
<b>Pre pohotovostný personál</b>	Ak je na riešenie úniku potrebné špeciálne oblečenie, prečítajte si informácie v bode 8 o vhodných a nevhodných materiáloch. Pozrite aj informácie v časti „Pre iný ako pohotovostný personál“.

### 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte rozptýleniu a odtčeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie. Ak výrobok spôsobil znečistenie životného prostredia (kanalizácie, vodných tokov, pôdy alebo ovzdušia), informujte príslušné úrady.

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

<b>Malý únik</b>	Presuňte nádoby z miesta úniku. Povysávajte, alebo pozmetajte materiál a preneste ho do označenej nádoby určenej na odpad. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.
<b>Veľký únik</b>	Presuňte nádoby z miesta úniku. Zabráňte vniknutiu do kanálov, vodných tokov, pívnic a uzavretých priestorov. Povysávajte, alebo pozmetajte materiál a preneste ho do označenej nádoby určenej na odpad. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.

### 6.4 Odkaz na iné oddiely

Pozri bod 1 - Informácie o núdzovom kontakte.  
Pozri bod 8 - Informácie o vhodných osobných ochranných pomôckach.  
Pozri bod 13 - ďalšie informácie o nakladaní s odpadmi.



## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

Informácie v tejto časti obsahujú všeobecné rady a usmernenia. Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

### 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

<b>Ochranné opatrenia</b>	Nasadzte si vhodné osobné ochranné prostriedky (Pozri bod 8).
<b>Rady v súvislosti so všeobecnou 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 akejkolvek 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 nádobu udržiajte 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. Pri manipulácii s vyprázdnenými nádobami, ktoré neboli vyčistené alebo vypláchnuté, treba postupovať opatrne. Pred manipuláciou alebo použitím pozri 10. oddiel, kde sa uvádzajú nekompatibilné materiály.

### 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

<b>Odporúčania</b>	Analytická chémia. Laboratórne chemikálie. Vedecký výskum a vývoj.
<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

Nie sú známe informácie o expozičných limitoch.

#### Indexy biologickej expozície

Nie sú známe žiadne indexy expozície.

<b>Odporúčané monitorovacie postupy</b>	Je potrebné vychádzať z noriem na monitorovanie, napríklad: Európska norma EN 689 (Ovzdušie na pracovisku. Pokyny na hodnotenie inhalačnej expozície chemickým látkam na porovnanie s limitnými hodnotami a stratégia merania) Európska norma EN 14042 (Ovzdušie na pracovisku. Pokyny pre aplikáciu a použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látkam) Európska norma EN 482 (Ovzdušie na pracovisku. Všeobecné požiadavky na účinnosť postupov merania chemických látok) Bude potrebné vychádzať aj z národných usmerňujúcich dokumentov týkajúcich sa metód určovania nebezpečných látok.
---	--

#### DNEL/DMEL

Nie je k dispozícii.

#### PNEC

Nie je k dispozícii.

### 8.2 Kontroly expozície

<b>Primerané technické zabezpečenie</b>	Dobrý ventilačný systém by mal stačiť na kontrolu vystavenia pracovníkov látkam, kontaminujúcim ovzdušiu.
---	---

#### Individuálne ochranné opatrenia

<b>Hygienické opatrenia</b>	Po manipulácii s výrobkom, pred jedlom, fajčením, používaním toalety a pred koncom pracovnej doby si dôkladne umyte ruky, predlaktia a tvár. Použite vhodný postup na odstránenie potenciálne kontaminovaných odevov. Pred opätovným použitím kontaminované šatstvo vyperte. Zabezpečte, aby stanice na oplachovanie očí a bezpečnostné sprchy boli v blízkosti pracoviska.
<b>Ochrany očí/tváre</b>	Ak odhad možných rizík naznačuje nutnosť vyhýbať sa rozstrekutej kvapaline, oparu, plynom a prachu, treba používať certifikované ochranné pomôcky pre oči. V prípade možnosti kontaktu sa musí používať nasledujúca ochrana, ak z hodnotenia nevyplynie vyšší stupeň ochrany: bezpečnostné okuliare s bočnými krytmi.
<b>Ochrana kože</b>	
<b>Ochrana rúk</b>	Vždy keď to odhad rizík naznačuje používajte pri manipulácii s chemickými výrobkami chemikáliám vzdorujúce, nepriepustné rukavice, splňujúce schválené normy.
<b>Ochrana tela</b>	Pred manipuláciou s prípravkom, musia byť špecialistom odsúhlasené osobné ochranné pomôcky na základe potrieb a vzhľadom na možné riziko.
<b>Iná ochrana pokožky</b>	Vhodná obuv a akékoľvek dodatočné opatrenia na ochranu pokožky by sa mali vybrať na základe vykonávanej úlohy a s ňou spojených rizík a pred manipuláciou s týmto výrobkom by ich mal schváliť špecialista.



Ochrana dýchacích ciest	Na základe nebezpečenstva a možnosti pôsobenia vyberte respirátor, ktorý vyhovuje príslušnej norme alebo certifikácii. Respirátory sa musia používať v súlade s programom na ochranu dýchacích ciest, aby sa zabezpečili vhodné nasadenie, školenie a ďalšie dôležité aspekty používania.
Kontroly environmentálnej expozície	Pre zaistenie splnenia legislatívou stanovených podmienok ochrany životného prostredia je potrebné kontrolovať emisie z ventilačných a výrobných zariadení. V niektorých prípadoch budú pre zníženie emisií na prijateľnú úroveň potrebné práčky dymov, filtre, alebo úpravy výrobných zariadení.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

Podmienky merania všetkých vlastností sú pri štandardnej teplote a tlaku, pokiaľ nie je uvedené inak.

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Vzhľad		
Skupenstvo	Tuhá látka.	
Farba	Biela.	
Zápach	Bez zápachu.	
Prahová hodnota zápachu	Nie je k dispozícii.	
Teplota topenia/tuhnutia	Nie je použiteľné.	
Bod varu, počiatočný bod varu a rozsah varu	Nie je použiteľné.	
Horľavosť	Nie je k dispozícii.	
Dolná a horná medza výbušnosti	Nie je použiteľné.	
Teplota vzplanutia	Nie je použiteľné.	
Teplota samovznietenia	Nie je použiteľné.	
Teplota rozkladu	Nie je k dispozícii.	
pH	Nie je použiteľné.	
Viskozita	Dynamický(á) (izbová teplota): Nie je použiteľné. Kinematický (izbová teplota): Nie je použiteľné. Kinematický (40°C): Nie je použiteľné.	
Rozpustnosť	Médiá	Výsledok
	studenej vode	Nie je rozpustné
	horúca voda	Nie je rozpustné
Rozpustnosť vo vode	Nie je k dispozícii.	
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda	Nie je použiteľné.	
Tlak pár	Nie je použiteľné.	
Relatívna hustota	Nie je k dispozícii.	
Hustota	1.03 g/cm³	
Relatívna hustota pár	Nie je použiteľné.	

Vlastnosti častíc

Stredná veľkosť častíc	Nie je k dispozícii.
------------------------	----------------------

9.2 Iné informácie

9.2.1 Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Čas horenia	Nie je k dispozícii.
Rýchlosť horenia	Nie je k dispozícii.
Výbušné vlastnosti	Nie je k dispozícii.
Oxidačné vlastnosti	Nie je k dispozícii.

9.2.2 Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Miešateľný s vodou	Nie.
Rýchlosť odparovania	Nie je použiteľné.



**ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita**

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

N/A

**Žieravosť/dráždivosť pre kožu**

Nie je k dispozícii.

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

**Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**

Nie je k dispozícii.

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

**Poleptanie/podráždenie dýchacích ciest**

Nie je k dispozícii.

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

**Respiračná alebo kožná senzibilizácia**

Nie je k dispozícii.

**Pokožka**

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

**Dýchací(cie)**

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

**Mutagenita zárodočných buniek**

Nie je k dispozícii.

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

**Karcinogenita**

Nie je k dispozícii.

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

**Reprodukčná toxicita**

Nie je k dispozícii.

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

**Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**

Nie je k dispozícii.



**Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**

Nie je k dispozícii.

**Aspiračná nebezpečnosť**

Nie je k dispozícii.

**Informácie o pravdepodobných spôsoboch expozície** Vstupné cesty predpokladané: Orálne, Dermálne, Inhalačne, Oči.

**Potenciálne akútne účinky na zdravie**

<b>Inhalačne</b>	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
<b>Pri požití</b>	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
<b>Pri styku s pokožkou</b>	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
<b>Pri zasiahnutí očí</b>	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

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

<b>Inhalačne</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri požití</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri styku s pokožkou</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri zasiahnutí očí</b>	Žiadne špecifické údaje.

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

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

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

**Dlhodobá expozícia**

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

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

**Potenciálne chronické účinky na zdravie**

Nie je k dispozícii.

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

**Všeobecné** Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

**Karcinogenita** Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

**Mutagenita** Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

**Reprodukčná toxicita** Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

**11.2 Informácie o inej nebezpečnosti****11.2.1 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za výrobok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém podľa kritérií stanovených buď v nariadení (ES) č. 1907/2006, alebo v nariadení (ES) č. 1272/2008.

**11.2.2 Iné informácie**

Nie je k dispozícii.

**ODDIEL 12: Ekologické informácie****12.1 Toxicita**

Nie je k dispozícii.

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

**12.2 Perzistencia a degradovateľnosť**

Nie je k dispozícii.

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

**12.3 Bioakumulačný potenciál**

Nie je k dispozícii.



12.4 Mobilita v pôde

Rozdeľovací koeficient Pôda/Voda

Nie je k dispozícii.

Výsledky posúdenia PMT a vPvM

Názov výrobku/prísady	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Cytodex 1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Mobilita	Nie je k dispozícii.						
Záver/zhrnutie	Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za PMT alebo vPvM.						

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 [REACH]

Podľa výsledkov jej hodnotenia táto látka nie je PBT ani vPvB.

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Názov výrobku/prísady	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Cytodex 1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Záver/zhrnutie Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Liek nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za PBT alebo vPvB.						

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nie je použiteľné.

Záver/zhrnutie [Výrobok]	Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za výrobok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém podľa kritérií stanovených buď v nariadení (ES) č. 1907/2006, alebo v nariadení (ES) č. 1272/2008.
--------------------------	--

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

Informácie v tejto časti obsahujú všeobecné rady a usmernenia. Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

13.1 Metódy spracovania odpadu

<u>Výrobok</u>	
Metódy likvidácie odpadu	Neškodnite obsah/nádobu [***]. Látka nesmie uniknúť do životného prostredia. Zabráňte rozptýleniu a otečeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie.
Nebezpečný odpad	Na základe súčasných informácií dodávateľa, tento výrobok nie je považovaný za nebezpečný odpad podľa Smernice EÚ 2008/98/ES.
<u>Obal</u>	
Metódy likvidácie odpadu	Vždy keď je to možné zabráňte, alebo minimalizujte vytváranie odpadu. Odpad z obalov by sa mal recyklovať. Spaľovanie alebo skládkovanie by sa malo zvažovať v prípade, že odpad nie je recyklovateľný.
Osobitné bezpečnostné opatrenia	Tento materiál a jeho obal uložte na bezpečnom mieste. Prázdne kovové aj plastové obaly môžu zachytiť zvyšky produktu. Zabráňte rozptýleniu a otečeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

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



Doplňujúce informácie	-	-	-	-
-----------------------	---	---	---	---

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Prevoz vnútri areálu používateľa: vždy prevádzajte v kolmo postavených, uzavretých nádobách, zabezpečených proti pohybu. Postarajte sa, aby osoby prevážajúce materiál vedeli čo robiť v prípade nehody alebo úniku materiálu.
14.7 Doprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO	Nie je k dispozícii.

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Príloha XIV – zoznam látok podliehajúcich autorizácii

Príloha XIV

Žiadna zo zložiek nie je na zozname (nebezpečných látok).

Látky vzbudzujúce veľké obavy

Žiadna zo zložiek nie je na zozname (nebezpečných látok).

Príloha XVII – obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov

Štítky Nie je použiteľné.

Syntetické polymérne mikročastice - vymedzenia 78

Všeobecná identita polyméru (polymérov) Chemicky modifikovaný dextrans

Celkové percento syntetických polymérnych mikročastíc 100%

Na dodané syntetické polymérne mikročastice sa vzťahujú podmienky stanovené v položke 78 prílohy XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.

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 predchádzajúcom ohlásení (PIC)

Nie je na zozname.

UNECE Aarhuský Protokol o perzistentných organických polutantoch a ťažkých kovoch


Nie je na zozname.

Zoznam inventáru

Spojené Štáty	Nie je určené.
Kanadský zoznam chemikálií	Nie je určené.
Čína	Nie je určené.
Japonsko	Japonský zoznam chemikálií (CSCL): Nie je určené. Japonský zoznam chemikálií (ISHL): Nie je určené.

**15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti** Tento produkt obsahuje látky, pre ktoré je ešte potrebné Hodnotenie chemickej bezpečnosti.

ODDIEL 16: Iné informácie

 Indikuje informáciu, ktorá sa od minulej verzie zmenila.

Skratky a akronymy	ATE = Odhad akútnej toxicity
	CLP = klasifikácia, označenie a balenie nariadenie (ES) 1272/2008
	DMEL = 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 toxický
	PNEC = Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku
	RRN = Registračné číslo REACH
	vPvB = Veľmi perzistentný a veľmi akumulovateľný

Postup použitý na odvodenie klasifikácie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klasifikácia	Odôvodnenie
Nie je klasifikovaný(á).	

Úplný text skrátených H-viet Nie je použiteľné.

Úplný text klasifikácií [CLP/GHS] Nie je použiteľné.

Dátum tlače(nia) 24 November 2025

Dátum vydania/ Dátum revízie 24 November 2025

Dátum predchádzajúceho vydania 08 September 2025

Verzia 9

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.