

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Kolchicin ≥94 %, pro biochemii pro biochemii

číslo výrobku: **8884**  
Verze: **2.0 cs**  
Nahrazuje verzi: 15.09.2020  
Verze: (1)

datum sestavení: 14.06.2016  
Revize: 29.09.2021

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1 Identifikátor výrobku

Identifikace látky	<b>Kolchicin ≥94 %, pro biochemii pro biochemii</b>
Číslo výrobku	8884
Registrační číslo (REACH)	Údaj o identifikovaném použití není nutný vzhledem k tomu, že se na látku nevztahuje registrace podle REACH (< 1 t/a).
Indexové číslo v příloze VI nařízení CLP	614-005-00-6
Číslo ES	200-598-5
Číslo CAS	64-86-8

#### 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití:	Laboratorní chemikálie Laboratorní a analytické použití
Nedoporučená použití:	Nepoužívejte u výrobků, které přicházejí do styku s potravinami. Nepoužívejte pro soukromé účely (domácnost).

#### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Carl Roth GmbH + Co KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Německo

**Telefon:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carloth.de](mailto:sicherheit@carloth.de)  
**Webová stránka:** [www.carloth.de](http://www.carloth.de)

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list:

:Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetentní osoba):**

**[sicherheit@carloth.de](mailto:sicherheit@carloth.de)**

**Dodavatel (dovozce):**

P-LAB A. S.  
U Pekáren 1645/1  
102 00 Praha 10-Hostivař  
+420 271 730 800  
+420 271 731 176  
[info@p-lab.cz](mailto:info@p-lab.cz)  
[www.p-lab.cz](http://www.p-lab.cz)

#### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Název	Ulice	PSČ/ město	Telefon	Webová stránka
Toxikologické informační středisko	Na Bojišti 1	120 00 Praha 2	+420 224 919 293, +420 224 915 402	<a href="http://www.tis-cz.cz">www.tis-cz.cz</a>

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Kolchicin ≥94 %, pro biochemii pro biochemii

číslo výrobku: 8884

### 1.5 Dovozece

P-LAB A. S.  
U Pekáren 1645/1  
102 00 Praha 10-Hostivař  
Česká republika

**Telefon:** +420 271 730 800  
**Telefax:** +420 271 731 176  
**e-Mail:** info@p-lab.cz  
**Webová stránka:** www.p-lab.cz

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Oddíl	Třída nebezpečnosti	Kategorie	Třída a kategorie nebezpečnosti	Standardní věta o nebezpečnosti
3.10	Akutní toxicita (orální)	2	Acute Tox. 2	H300
3.5	Mutagenita v zárodečných buňkách	1B	Muta. 1B	H340

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

### 2.2 Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

**Signální slovo**      **Nebezpečí**

**Výstražné symboly**

GHS06, GHS08



**Standardní věty o nebezpečnosti**

H300      Při požití může způsobit smrt  
H340      Může vyvolat genetické poškození

**Pokyny pro bezpečné zacházení**

**Pokyny pro bezpečné zacházení - prevence**

P202      Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim  
P270      Při používání tohoto výrobku nejzte, nepijte ani nekuřte

**Pokyny pro bezpečné zacházení - reakce**

P308+P313      PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření

**Pokyny pro bezpečné zacházení - skladování**

P405      Skladujte uzamčené

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Kolchicin ≥94 %, pro biochemii pro biochemii

číslo výrobku: 8884

Pouze pro profesionální uživatele

**Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml**

Signální slovo: **Nebezpečí**

Symbol(y) nebezpečnosti



H300  
H340

Při požití může způsobit smrt.  
Může vyvolat genetické poškození.

P202  
P270  
P308+P313  
P405

Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.  
Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.  
PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
Skladujte uzamčené.

### 2.3 Další nebezpečnost

#### Výsledky posouzení PBT a vPvB

Na základě výsledků posouzení tato látka není PBT ani vPvB.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1 Látky

Název látky	Kolchicin
Molekulární vzorec	C <sub>22</sub> H <sub>25</sub> NO <sub>6</sub>
Molární hmotnost	399,5 g/mol
Č. CAS	64-86-8
Č. ES	200-598-5
Č. index	614-005-00-6

#### Látka, specifické koncent. limity, multiplikační faktory, ATE

Specifické koncent. limity	Multiplikační faktory	ATE	Cesta expozice
-	-	5,9 mg/kg	ústní

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci



#### Obecné poznámky

Příznaky se mohou objevit až po několika hodinách; proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po expozici.

#### Při nadýchání

Zajistěte přísun čerstvého vzduchu. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Kolchicin ≥94 %, pro biochemii pro biochemii

číslo výrobku: 8884

### Při styku s kůží

Opláchněte kůži vodou/osprchujte. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

### Při zasažení očí

Několik minut opatrně oplachujte vodou. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

### Při požití

Okamžitě vypláchněte ústa a vypijte hodně vody. Okamžitě volejte lékaře. V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení, návod k použití nebo bezpečnostní list).

## 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Bolest břicha, Průjem, Porucha funkce ledvin, Žaludeční nevolnost, Zvracení

## 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

žádný

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1 Hasiva



#### Vhodná hasiva

opatření pro hašení požáru  
voda, pěna, pěna odolná vůči alkoholu, suchý hasicí prášek, ABC-prášek

#### Nevhodná hasiva

vodní proud

### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Hořlavé.

#### Nebezpečné zplodiny hoření

V případě požáru mohou vznikat: Oxidy dusíku (NO<sub>x</sub>), Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Pokyny pro hasiče

V případě požáru nebo výbuchu nevdechujte dýmy. Haste pomocí běžných preventivních opatření z přiměřené vzdálenosti. Použijte samostatný dýchací přístroj.

## 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

Používání vhodného ochranného vybavení (včetně osobních ochranných prostředků uvedených v oddíle 8 bezpečnostního listu), aby se zamezilo jakékoli kontaminaci kůže, očí a osobního oděvu. Nevdechujte prach.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



**Kolchicin ≥94 %, pro biochemii pro biochemii**

číslo výrobku: **8884**

## 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

## 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

### Pokyny pro omezení úniku látky

Zakrytí kanalizačních vpustí. Seberte mechanicky.

### Pokyny pro odstranění uniklé látky

Seberte mechanicky. Kontrola prachu.

### Další informace týkající se rozlití a úniku

Uložte do vhodných nádob k likvidaci.

## 6.4 Odkaz na jiné oddíly

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5. Osobní ochranné vybavení: viz oddíl 8. Neslučitelné materiály: viz oddíl 10. Pokyny pro odstraňování: viz oddíl 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zamezte expozici. Zabránit prášení. Znečištěné povrchy důkladně očištěte.

### Opatření pro zamezení požáru a tvorby aerosolu a prachu

Odstraňování usazeného prachu.

### Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Nejezte a nepijte při používání. Po kontaktu s produktem ihned důkladně ošetřit pokožku.

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

Skladujte na suchém místě.

### Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií.

### Věnujte pozornost ostatním pokynům:

Skladujte uzamčené.

### Požadavky na větrání

Použijte místní a celkové odvětrávání.

### Zvláštní požadavky na skladovací prostory nebo nádoby

Doporučená skladovací teplota: 15 – 25 °C

### 7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Žádné informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1 Kontrolní parametry

Vnitrostátní limitní hodnoty

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Kolchicin $\geq 94$ %, pro biochemii pro biochemii

číslo výrobku: 8884

### Limitní hodnoty expozice na pracovišti (expoziční limity na pracovišti)

Země	Název činitele	Č. CAS	Identifikátor	PEL 8 hodin [mg/m <sup>3</sup> ]	NPK-P [mg/m <sup>3</sup> ]	MH [mg/m <sup>3</sup> ]	Poznámka	Zdroj
CZ	prach s převážně nespecifickým účinkem		PEL	10			i	Zákon ČNR Sb.

#### Poznámka

- i Inhalační frakce
- MH Maximální hodnota je hodnota je limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout
- NPK-P Limitní hodnota krátkodobé expozice: limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut (není-li stanoveno jinak)
- PEL 8 hodin Časově vážený průměr (dlouhodobá expozice); měřeno nebo vypočteno ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin (není-li stanoveno jinak)

## 8.2 Omezování expozice

### Individuální ochranná opatření (osobní ochranné vybavení)

#### Ochrana očí a obličeje



Používejte bezpečnostní ochranné brýle s bočními kryty.

#### Ochrana kůže



##### • ochrana rukou

Používejte vhodné ochranné rukavice. Jsou vhodné chemické ochranné rukavice, které jsou zkoušeny podle EN 374. Pro zvláštní účely, je doporučeno zkontrolovat odolnost vůči chemikáliím výše uvedených ochranných rukavic společně s dodavatelem těchto rukavic. Časy jsou přibližné hodnoty z měření při 22 ° C a trvalého kontaktu. Zvýšené teploty v důsledku ohřátých látek, tělesného tepla atd. A snížení efektivní tloušťky vrstvy protažením mohou vést ke značnému zkrácení doby průniku. V případě pochybností kontaktujte výrobce. Při přibližně 1,5 násobku / menší tloušťce vrstvy se příslušná doba průniku zdvojnásobí / sníží na polovinu. Údaje se týkají pouze čisté látky. Pokud jsou převedeny na směsi látek, mohou být považovány pouze za vodítko.

##### • druh materiálu

NBR (Nitrilkaučuk)

##### • tloušťka materiálu

>0,11 mm

##### • doba průniku materiálem rukavic

>480 minut (permeace: úroveň 6)

##### • další opatření pro ochranu rukou

Umožnit pokožce určitou dobu regenerovat. Doporučuje se preventivní ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Kolchicin $\geq 94\%$ , pro biochemii pro biochemii

číslo výrobku: 8884

### Ochrana dýchacích cest



Ochrana dýchacích cest je nutná při: Prašnost. Filtrační prostředek proti pevným částicím (EN 143). P3 (filtry nejméně 99,95% vzdušných částic, barevné značení: Bílá).

### Omezování expozice životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzikální stav	pevný
Forma	prášek
Barva	světle žlutá
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	142 °C (pomalý rozklad)
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	neurčeno
Hořlavost	tento materiál je hořlavý, ale není snadno zápalný
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	neurčeno
Bod vzplanutí	nepoužitelné
Teplota samovznícení	neurčeno
Teplota rozkladu	není relevantní
hodnota pH	5,9 (in aqueous solution: 5 g/l, 20 °C)
Kinematická viskozita	není relevantní
<u>Rozpustnost(i)</u>	
Rozpustnost ve vodě	~ 45 g/l (ECHA)
<u>Rozdělovací koeficient</u>	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota):	1,03
Tlak páry	neurčeno
Hustota	neurčeno
Relativní hustota páry	informace o této vlastnosti není k dispozici
Charakteristiky částic	Nejsou k dispozici žádné údaje.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Kolchicin ≥94 %, pro biochemii pro biochemii

číslo výrobku: 8884

### Další bezpečnostní parametry

Oxidační vlastnosti: žádný

### 9.2 Další informace

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti: třídy nebezpečnosti podle GHS (fyzikální nebezpečnosti): není relevantní

Další charakteristiky bezpečnosti: Žádné další informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Výrobek v dodávané formě není přes prach schopen výbuchu, ale hromadění jemného prachu způsobuje nebezpečí výbuchu prachu.

### 10.2 Chemická stabilita

Materiál je stabilní za běžných podmínek okolního prostředí a předpokládaných skladovacích a manipulačních podmínek teploty a tlaku.

### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

**Bouřlivá reakce s:** silný oxidant

### 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Přímé světelné záření.

### 10.5 Neslučitelné materiály

Žádné další informace nejsou k dispozici.

### 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

**Klasifikace podle GHS (1272/2008/ES, CLP)**

#### Akutní toxicita

Při požití může způsobit smrt.

Akutní toxicita					
Cesta expozice	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Metoda	Zdroj
ústní	LD50	5,9 mg/kg	myš		TOXNET
ústní	LD0	11 mg/kg	člověk		TOXNET

#### Žíravost/dráždivost pro kůži

Není klasifikována jako žíravá/dráždivá pro kůži.

#### Vážné poškození očí/podráždění očí

Není klasifikována jako způsobující vážné poškození očí, nebo dráždivá pro oči.

#### Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže

Není klasifikována jako látka senzibilizující dýchací cesty nebo kůži.



# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Kolchicin $\geq 94$ %, pro biochemii pro biochemii

číslo výrobku: 8884

### Mutagenita v zárodečných buňkách

Může vyvolat genetické poškození.

### Karcinogenita

Není klasifikována jako karcinogenní.

### Toxicitu pro reprodukci

Není klasifikována jako toxická pro reprodukci.

### Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice).

### Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice).

### Nebezpečnost při vdechnutí

Není klasifikována jako představující nebezpečnost při vdechnutí.

### Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

#### • Při požití

průjem, zvracení, bolest břicha, porucha funkce ledvin

#### • Při zasažení očí

Údaje nejsou k dispozici.

#### • Při vdechnutí

Údaje nejsou k dispozici.

#### • Při styku s kůží

Údaje nejsou k dispozici.

#### • Další informace

žádný

### 11.2 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Není uvedeno.

### 11.3 Informace o další nebezpečnosti

Žádné další informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1 Toxicita

Není klasifikována jako nebezpečná pro vodní prostředí.

### Biologický rozklad

Údaje nejsou k dispozici.

### 12.2 Proces degradace

Theoretical Oxygen Demand (teoretická spotřeba kyslíku) s nitrifikací: 2,103  $\text{mg}/\text{mg}$

Theoretical Oxygen Demand (teoretická spotřeba kyslíku): 1,963  $\text{mg}/\text{mg}$

Theoretical Carbon Dioxide (teoretický oxid uhličitý): 2,424  $\text{mg}/\text{mg}$

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Nehromadí se v organismech v signifikantním množství.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Kolchicin ≥94 %, pro biochemii pro biochemii

číslo výrobku: 8884

n-oktanol/voda (log KOW)	1,03
--------------------------	------

### 12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici.

### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Údaje nejsou k dispozici.

### 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Není uvedeno.

### 12.7 Jiné nepříznivé účinky

Údaje nejsou k dispozici.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1 Metody nakládání s odpady



Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad. Odstraňte obsah/obal podle místních/regionálních/státních/mezinárodních předpisů.

#### Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace

Nevylévejte do kanalizace.

#### Nakládání s odpady nádob/obalů

Jedná se o nebezpečný odpad, pouze obaly, které jsou schváleny (např. podle ADR) mohou být použity.

### 13.2 Příslušná ustanovení týkající se odpadů

Přidělování katalogových čísel odpadů/názvů odpadů se provádí v souladu s vyhláškou EAK a v závislosti na konkrétním oboru a na konkrétním procesu. Katalog odpadů (EWC) - vyhláška (Německo).

### 13.3 Poznámka

Odpad by měl být tříděný podle kategorií, které mohou být odděleně zpracovávány místními nebo vnitrostátními zařízeními na zpracování odpadu. Prosíme berte v úvahu platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

### 14.1 UN číslo nebo ID číslo

ADR/RID/ADN	UN 1544
IMDG Kód	UN 1544
ICAO-TI	UN 1544

### 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR/RID/ADN	ALKALOIDY, TUHÉ, J.N.
IMDG Kód	ALKALOIDS, SOLID, N.O.S.
ICAO-TI	Alkaloid salts, solid, n.o.s.
Technický název	Kolchicin

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Kolchicin ≥94 %, pro biochemii pro biochemii

číslo výrobku: 8884

### 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

ADR/RID/ADN	6.1
IMDG Kód	6.1
ICAO-TI	6.1

### 14.4 Obalová skupina

ADR/RID/ADN	II
IMDG Kód	II
ICAO-TI	II

**14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí** není ohrožující životní prostředí podle nařízení o nebezpečném zboží

### 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Ustanovení pro nebezpečné zboží (ADR) by v areálu měla být dodržována.

### 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Náklad není určen pro přepravu jako hromadný náklad.

### 14.8 Informace podle jednotlivých vzorových předpisů OSN

#### Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN) - Doplnující informace

Oficiální pojmenování pro přepravu	ALKALOIDY, TUHÉ, J.N.
Údaje v přepravním dokladu	UN1544, ALKALOIDY, TUHÉ, J.N., (Kolchicin), 6.1, II, (D/E)
Klasifikační kód	T2
Bezpečnostní značka(y)	6.1



Zvláštní ustanovení (SP)	43, 274, 802(ADN)
Vyňatá množství (EQ)	E4
Omezené množství (LQ)	500 g
Přepravní kategorie (PK)	2
Kód omezení pro tunely (KOT)	D/E
Identifikační číslo nebezpečnosti	60

#### Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG) - Doplnující informace

Oficiální pojmenování pro přepravu	ALKALOIDS, SOLID, N.O.S.
Údaje v prohlášení odesílatele	UN1544, ALKALOIDS, SOLID, N.O.S., (Colchicine), 6.1, II
Látka znečišťující moře	-
Bezpečnostní značka(y)	6.1



# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Kolchicin ≥94 %, pro biochemii pro biochemii

číslo výrobku: **8884**

Zvláštní ustanovení (SP)	43, 274
Vyňatá množství (EQ)	E4
Omezené množství (LQ)	500 g
EmS	F-A, S-A
Kategorie uskladnění	A

### Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO-IATA/DGR) - Doplňující informace

Oficiální pojmenování pro přepravu	Alkaloid salts, solid, n.o.s.
Údaje v prohlášení odesílatele	UN1544, Alkaloid salts, solid, n.o.s., (Colchicine), 6.1, II
Bezpečnostní značka(y)	6.1



Zvláštní ustanovení (SP)	A3, A5, A6
Vyňatá množství (EQ)	E4
Omezené množství (LQ)	1 kg

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

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

#### Relevantní ustanovení Evropské unie (EU)

#### Omezení podle REACH, Příloha XVII

Nebezpečné látky s omezením (REACH, Příloha XVII)				
Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Omezení	Č.
Kolchicin	mutagenní v zárodečných buňkách (mutagenní)		R28-30	29
Kolchicin	látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu		R75	75

#### Legenda

R28-30 1. Nesmí se uvádět na trh nebo používat:

- jako látky,
- jako složky jiných látek, nebo
- ve směsích,

pro prodej široké veřejnosti, pokud individuální koncentrace v látce nebo směsi je rovná nebo vyšší než:

- buď příslušný specifický koncentrační limit stanovený v nařízení (ES) č. 1272/2008 příloze VI části 3, nebo
- příslušná koncentrace stanovená ve směrnici 1999/45/ES, pokud není stanoven žádný specifický koncentrační limit v příloze VI části 3 nařízení (ES) č. 1272/2008.

Aniž je dotčeno uplatňování ostatních předpisů Společenství o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, musí dodavatelé před uvedením na trh zajistit, aby byly obaly těchto látek a směsí viditelně, čitelně a nesmazatelně označeny nápisem:

„Pouze pro profesionální uživatele“.

2. Odchylně se odstavec 1 nevztahuje na:

- a) léčivé a veterinární přípravky definované směrnicemi 2001/82/ES a 2001/83/ES;
- b) kosmetické prostředky definované směrnicí 76/768/EHS;
- c) následující paliva a výrobky z olejů:

- motorová paliva, na něž se vztahuje směrnice 98/70/ES,

- výrobky z minerálních olejů určené pro použití jako palivo v mobilních nebo stacionárních spalovacích zařízeních,

- paliva prodávaná v uzavřených systémech (např. lahve se zkapalněným plynem);

d) barvy pro umělce, na něž se vztahuje směrnice 1999/45/ES;

e) látky uvedené v dodatku 11 sloupci 1 pro použití uvedené v dodatku 11 sloupci 2. Je-li v dodatku 11 sloupci 2 uvedeno datum, použije se odchylka do uvedeného data;

f) prostředky, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/745.

## Kolchicin $\geq 94$ %, pro biochemii pro biochemii

číslo výrobku: **8884**

### Legenda

- R75 1. Nesmí se uvádět na trh ve směsích k použití pro účely tetování a směsi obsahující jakoukoli z těchto látek se nesmějí používat pro účely tetování po dni 4. ledna 2022, pokud je daná látka přítomna (jsou dané látky přítomny) za těchto podmínek:
- a) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní kategorie 1 A, 1B nebo 2 nebo mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;
  - b) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako toxická pro reprodukci kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;
  - c) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako senzibilizátor kůže kategorie 1, 1 A nebo 1B je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;
  - d) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako žíravé pro kůži kategorie 1, 1 A, 1B nebo 1C nebo dráždivé pro kůži kategorie 2 nebo jako vážné poškození očí kategorie 1 nebo podráždění očí kategorie 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se této hodnotě nebo vyšší;
  - i) 0,1 % hmotnostních, je-li látka používána výlučně jako regulátor pH;
  - ii) 0,01 % hmotnostních ve všech ostatních případech;
- e) v případě látky uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 (\*1) je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;
- f) v případě látky, pro niž je ve sloupci g (Druh výrobku, části těla) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009 uvedena podmínka jednoho nebo více následujících typů, je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší:
- i) „Přípravky, které se oplachují“;
  - ii) „Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice“;
  - iii) „Nepoužívat v přípravcích na oči“;
- g) v případě látky, pro niž je uvedena podmínka ve sloupci h (Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití) nebo ve sloupci i (jiné) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009, je látka přítomna ve směsi v koncentraci nebo jiným způsobem, který není v souladu s podmínkou uvedenou ve zmíněném sloupci;
- h) v případě látky uvedené v dodatku 13 k této příloze je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se koncentračnímu limitu stanovenému pro tuto látku v uvedeném dodatku nebo vyšší.
2. Pro účely této položky se směsí „pro účely tetování“ rozumí injekční nebo jiné zavedení směsi do kůže, sliznice nebo oční bulvy, a to jakoukoli metodou nebo postupem (včetně postupů běžně označovaných jako permanentní make-up, kosmetické tetování, vláskování (microblading) a mikropigmentace) s cílem vytvořit na těle značku nebo vzor.
3. Pokud látka, která není uvedena v dodatku 13, spadá do více než jednoho z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku nejpřísnější koncentrační limit stanovený ve zmíněných písmenech. Pokud látka uvedená v dodatku 13 rovněž spadá do jednoho nebo více z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku koncentrační limit stanovený v bodě 1 písm. h).
4. Odchylně se bod 1 do dne 4. ledna 2023 nepoužije na tyto látky:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);
  - b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).
5. Pokud je část 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem klasifikace nebo opětovné klasifikace látky tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. a), b), c) nebo d) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a den použitelnosti uvedené nově nebo revidované klasifikace nastane po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku v den použitelnosti uvedené nově nebo revidované klasifikace.
6. Pokud je příloha II nebo příloha IV nařízení (ES) č. 1223/2009 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem zařazení určité látky na seznam nebo změny jejího zařazení na seznam tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. e), f) nebo g) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a tato změna nabývá účinku po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku od data, které nastane 18 měsíců po vstupu aktu, kterým byla uvedená změna provedena, v platnost.
7. Dodavatelé, kteří uvádějí směs k použití pro účely tetování na trh, zajistí, aby po dni 4. ledna 2022 byly na směsi vyznačeny tyto informace:
- a) prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“,
  - b) referenční číslo pro jednoznačnou identifikaci šarže,
  - c) seznam přísad v souladu se seznamem názvů přísad podle společné nomenklatury podle článku 33 nařízení (ES) č. 1223/2009 nebo, pokud společný název přísady neexistuje, uvede se název podle IUPAC. Pokud neexistuje společný název přísady ani název podle IUPAC, uvedou se čísla CAS a ES. Písady se uvedou v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu přísad v době, kdy byla formulace vytvořena. „Přísadou“ se rozumí jakákoli látka přidaná v průběhu formulace a přítomná ve směsi k použití pro účely tetování. Nečistoty se za přísady nepovažují. Pokud se v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 již požaduje, aby byl název látky použit jako přísada ve smyslu této položky uveden na štítku, nemusí být zmíněná přísada vyznačena v souladu s tímto nařízením,
  - d) dodatečné prohlášení „regulátor pH“ pro látky spadající pod odst. 1 písm. d) bod i),
  - e) prohlášení „Obsahuje nikl. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje nikl pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,
  - f) prohlášení „Obsahuje šestivazný chrom. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje šestivazný chrom pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,
  - g) bezpečnostní pokyny pro použití, pokud nařízení (ES) č. 1272/2008 dosud nepožaduje, aby byly uvedeny na štítku. Informace musí být jasně viditelné, snadno čitelné a vyznačené nesmazatelnou barvou. Nestanoví-li dotčený členský stát (dotčené členské státy) jinak, informace musí být uvedeny v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu (členských států), kde se směs uvádí na trh.
- Je-li to nezbytné z důvodu velikosti balení, zahrnou se informace uvedené v prvním pododstavci, s výjimkou písmene a), do návodu k použití. Před použitím směsi pro účely tetování musí osoba používající směs poskytnout osobě, která se této proceduře podrobuje, informace vyznačené na obalu nebo obsažené v návodu k použití podle tohoto bodu.
8. Směsi, které neobsahují prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“, se pro účely tetování nesmí používat.
9. Tato položka se nevztahuje na látky, které jsou plyny při teplotě 20 °C a tlaku 101,3 kPa nebo které vytvářejí tlak páry vyšší než 300 kPa při teplotě 50 °C, s výjimkou formaldehydu (č. CAS 50-00-0, č. ES 200-001-8).
10. Tato položka se nevztahuje na uvádění směsi k použití pro účely tetování na trh ani na používání směsi pro účely tetování, pokud se uvádí na trh výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve smyslu nařízení (EU) 2017/745 nebo pokud se používá výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve stejném smyslu. Pokud uvádění na trh nebo používání není určeno výlučně pro funkci jako zdravotnického prostředku nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku, použijí se požadavky

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Kolchicin ≥94 %, pro biochemii pro biochemii

číslo výrobku: 8884

### Legenda

nařízení (EU) 2017/745 a tohoto nařízení kumulativně.

### Seznam látek podléhajících povolování (REACH, Příloha XIV)/SVHC - kandidátský seznam

Není uvedeno.

### Seveso Směrnice

2012/18/EU (Seveso III)				
Č.	Nebezpečná látka/kategorie nebezpečnosti	Kvalifikační množství (v tunách) pro aplikaci požadavků podlimitního a nadlimitního množství		Poznámky
H2	akutní toxicita (kat.2 + 3, inhal.)	50	200	41)

### Poznámka

- 41) - Kategorie 2, všechny cesty expozice  
- kategorie 3, inhalační cesta expozice

### Deco-Paint Směrnice

VOC obsah	0 %
-----------	-----

### Směrnice o průmyslových emisích (IED)

VOC obsah	0 %
-----------	-----

### Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)

není uvedeno

### Nařízení kterým se zřizuje evropský registr úniků a přenosů znečišťujících látek (PRTR)

není uvedeno

### Rámcová směrnice o vodách (RSV)

Seznam znečišťujících látek (RSV)				
Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
Kolchicin	Látky a přípravky nebo produkty jejich rozkladu, u kterých byly prokázány karcinogenní nebo mutagenní vlastnosti nebo vlastnosti, které mohou ovlivnit produkci steroidů, štítnou žlázu, rozmnožování nebo jiné endokrinní funkce ve vodním prostředí nebo jeho prostřednictvím		A)	

### Legenda

- A) Směrný seznam hlavních znečišťujících látek

### Nařízení o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání

není uvedeno

### Nařízení o prekursorech drog

není uvedeno

### Nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (ODS)

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Kolchicin ≥94 %, pro biochemii pro biochemii

číslo výrobku: 8884

není uvedeno

### Nařízení o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (PIC)

není uvedeno

### Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

není uvedeno

### Další informace

Směrnice 94/33/ES o ochraně mladistvých pracovníků. Řídit se pracovními omezeními vyplývajícími z Nařízení (92/85/EHS) o ochraně zdraví nastávajících nebo kojících matek.

### Národní seznamy

Země	Soupis	Stav
AU	AICS	látka je vedená
CA	DSL	látka je vedená
CN	IECSC	látka je vedená
EU	ECSI	látka je vedená
EU	REACH Reg.	látka je vedená
JP	CSCL-ENCS	látka je vedená
MX	INSQ	látka je vedená
NZ	NZIoC	látka je vedená
PH	PICCS	látka je vedená
TW	TCSI	látka je vedená
US	TSCA	látka je vedená

#### Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Seznam ES látek (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH registrované látky
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

U této látky nebylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti.

## ODDÍL 16: Další informace

### Vyznačení změn (přepřacovaný bezpečnostní list)

Uvedení do souladu s nařízením: Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU

Restrukturalizace: oddíl 9, oddíl 14

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Kolchicin ≥94 %, pro biochemii pro biochemii

číslo výrobku: 8884

Oddíl	Předchozí vstup (hodnota/text)	Aktuální vstup (hodnota/text)	Relevantní pro bezpečnost
2.1		Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP): změny v seznamu (tabulka)	ano
2.1	Poznámka: Pro plné znění standardních vět o nebezpečnosti a doplňujících informací o nebezpečnosti: viz ODDÍL 16.		ano
2.2		Výstražné symboly: změny v seznamu (tabulka)	ano
2.2		Pokyny pro bezpečné zacházení - prevence: změny v seznamu (tabulka)	ano
2.2		Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml: změny v seznamu (tabulka)	ano
2.3	Další nebezpečnost: Žádné další informace nejsou k dispozici.	Další nebezpečnost	ano
2.3		Výsledky posouzení PBT a vPvB: Na základě výsledků posouzení tato látka není PBT ani vPvB.	ano

### Zkratky a zkratková slova

Zkr.	Popisy použitých zkratk
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí)
ADR/RID/ADN	Dohody o mezinárodní silniční/železniční/vnitrozemské vodní přepravě nebezpečných věcí (ADR/RID/ADN)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Odhad akutní toxicity)
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáze chemických látek a jejich unikátní klíč, Registrační číslo CAS)
CLP	Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
č. ES	Seznam ES (EINECS, ELINCS a NLP-seznam), je zdrojem pro sedmimístní číslo ES, které je identifikátorem látek komerčně dostupných v rámci EU (Evropské unie)
č. index	Indexové číslo je identifikační kód přiřazený látce v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek)
EmS	Emergency Schedule (Nouzový plán)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek" vypracovala OSN
IATA	International Air Transport Association (Mezinárodní sdružení leteckých dopravců)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí)



# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## Kolchicin $\geq 94$ %, pro biochemii pro biochemii

číslo výrobku: **8884**

Zkr.	Popisy použitých zkratk
ICAO	International Civil Aviation Organization (Mezinárodní organizace pro civilní letectví)
ICAO-TI	Technické instrukce pro bezpečnou leteckou dopravu nebezpečného zboží
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí)
IMDG Kód	Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtečná dávka 50 %): LD50 odpovídá dávce zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určitého časového intervalu
MH	Maximální hodnota
NLP	No-Longer Polymer (látka, která není nadále pokládána za polymer)
NPK-P	Limitní hodnota krátkodobé expozice
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentní, bioakumulativní a toxický)
PEL	Přípustné expoziční limity
PEL 8 hodin	Časově vážený průměr
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí)
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbuzující mimořádné obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (těkavé organické sloučeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (velmi perzistentní a velmi bioakumulativní)
Zákon ČNR Sb.	Sbírka zákonů: Nařízení vlády o podmínky ochrany zdraví při práci

### Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU.

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN). Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí).

### Seznam příslušných vět (kód a celý text, jak je uvedeno v kapitole 2 a 3)

Kód	Text
H300	Při požití může způsobit smrt.
H340	Může vyvolat genetické poškození.

### Prohlášení

Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků. Tento BL byl sestaven a je určen výhradně pro tento výrobek.