

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Monohdrát $\alpha$ -laktózy Ph.Eur., pre biochémiu

číslo výrobku: **8921**  
Verzia: **2.0 sk**  
Nahrádza verziu: 04.03.2021  
Verzia: (1)

dátum zostavenia: 03.11.2016  
Revízia: 02.03.2024

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1 Identifikátor produktu

Identifikácia látky	<b>Monohdrát <math>\alpha</math>-laktózy Ph.Eur., pre biochémiu</b>
Číslo výrobku	8921
Registračné číslo (REACH)	Látka podľa Nariadenia (EU) č. 1907/2006 [REACH] nepodlieha povinnej registrácii.
Číslo ES	200-559-2
Číslo CAS	10039-26-6

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

Príslušné identifikované použitia:	Laboratórna chemikália Laboratórne a analytické použitie
Použitia, ktoré sa neodporúčajú:	Nepoužívajte na súkromné účely (domácnosť). Potraviny, nápoje a krmivá.

#### 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

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

Kompetentná osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov:

Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetentná osoba):**

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

**Dodávateľ (dovozca):**

OASIS-lab s.r.o.  
Ignaca Gesaja 36  
90028 Zalesie - Bratislava  
+421 2/459 46343  
-  
[oasis@oasis-lab.sk](mailto:oasis@oasis-lab.sk)  
[www.oasis-lab.sk](http://www.oasis-lab.sk)

#### 1.4 Núdzové telefónne číslo

Názov	Ulica	PSČ/mesto	Telefón	Webová stránka
Národné Toxikologické Informačné Centrum (NTIC)	Limbová 5	83305 Bratislava	+421 2 5477 4166	<a href="http://www.ntic.sk">www.ntic.sk</a>

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Monohdrát α-laktózy Ph.Eur., pre biochémiu

číslo výrobku: 8921

### 1.5 Dovožca

OASIS-lab s.r.o.  
Ignaca Gesaja 36  
90028 Zalesie - Bratislava  
Slovensko

**Telefón:** +421 2/459 46343

**Telefax:** -

**e-Mail:** oasis@oasis-lab.sk

**Webová stránka:** www.oasis-lab.sk

## ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

**Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)**

Táto látka nespĺňa kritériá pre klasifikáciu v súlade s nariadením č 1272/2008/ES.

### 2.2 Prvky označovania

**Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP)**

nie je nutné

### 2.3 Iná nebezpečnosť

**Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

Na základe výsledkov tohto hodnotenia, táto látka nie je PBT alebo vPvB.

**Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Neobsahuje endokrinný disruptor (ED) v koncentrácii  $\geq 0,1\%$ .

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1 Látky

Názov látky	Monohdrát α-laktózy
Molekulárny vzorec	$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$
Mólová hmotnosť	360,3 g/mol
Č. CAS	10039-26-6
Č. ES	200-559-2

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1 Opis opatrení prvej pomoci



**Všeobecné poznámky**

Kontaminovaný odev vyzlečte.

**Po vdýchnutí**

Zaistite prísun čerstvého vzduchu.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Monohdrát $\alpha$ -laktózy Ph.Eur., pre biochémiu

číslo výrobku: 8921

### Po kontakte s pokožkou

Pokožku opláchnite vodou/sprchou.

### Po kontakte s očami

Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Vo prípade pochybností, alebo pokiaľ príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

### Po požití

Vypláchnite ústa.

## 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky a účinky zatiaľ nie sú známe.

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

žiadne

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1 Hasiace prostriedky



#### Vhodné hasiace prostriedky

koordinácia protipožiarnych opatrení s okolitým ohňom!  
voda, pena, pena odolná voči alkoholu, suchý hasiaci prášok, ABC-prášok

#### Nevhodné hasiace prostriedky

vodný prúd

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

Horľavé.

#### Nebezpečné produkty spaľovania

Pri požiari môžu vznikať: Oxid uhoľnatý (CO), Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Rady pre požiarnikov

V prípade požiaru alebo výbuchu nevdychujte výpary. Požiar haste z primeranej vzdialenosti pri dodržiavaní bežných bezpečnostných opatrení. Samostatný dýchací prístroj.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

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



#### Pre iný ako pohotovostný personál

Regulácia prašnosti.

### 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd. Znečistenú odpadovú vodu zadržte a zlikvidujte.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Monohdrát $\alpha$ -laktózy Ph.Eur., pre biochémiu

číslo výrobku: 8921

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

#### Rady týkajúce sa spôsobu, akým zabrániť šíreniu po rozliatí

Zakrytie kanalizácie. Pozbierať mechanicky.

#### Rady týkajúce sa spôsobu, akým vyčistiť rozliatie

Pozbierať mechanicky.

#### Iné informácie súvisiace s prípadmi rozliatia a uvoľnenia

Uložte do vhodných nádob na likvidáciu.

### 6.4 Odkaz na iné oddiely

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5. Osobné ochranné prostriedky: pozri oddiel 8. Nekompatibilné materiály: pozri oddiel 10. Opatrenia pri zneškodňovaní: pozri oddiel 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Nie sú potrebné žiadne špeciálne bezpečnostné opatrenia.

#### Rady týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí

Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

### 7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkolvek nekompatibility

Uchovávajte na suchom mieste.

#### Nekompatibilné látky alebo zmesi

Dbajte na kompatibilné skladovanie chemikálií.

#### Zváženie ostatných rád:

#### Požiadavky na vetranie

Použite miestne a celkové odvetrávanie.

#### Špecifické dizajny skladových priestorov alebo nádob

Odporúčaná skladovacia teplota: 15 – 25 °C

### 7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1 Kontrolné parametre

#### Vnútroštátne medzné hodnoty

#### Najvyššie prípustné hodnoty vystavenia pri práci (expozičné limity na pracovisku)

Krajina	Názov faktora	Č. CAS	Identifikátor	Priemerný [mg/m <sup>3</sup> ]	Krátkodobý [mg/m <sup>3</sup> ]	MH [mg/m <sup>3</sup> ]	Záznam	Zdroj
SK	inertný prach (častice nerozpustné vo vode, inde nezaradené)		NPEL	10			i	NV SR Z.z.
SK	horninové pevné aerosóly		NPEL	2			r	NV SR Z.z.

#### Záznam

i Inhalačná frakcia

krátkodobý Najvyššia prípustná hodnota krátkodobého vystavenia: hraničná hodnota, ktorá by nemala byť prekročená a ktorá sa vzťahuje na dobu 15 minút (ak nie je stanovené inak)

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Monohydrát $\alpha$ -laktózy Ph.Eur., pre biochémiu

číslo výrobku: 8921

### Záznam

MH	Maximálna hodnota je hraničná hodnota, ktorá by nemala byť prekročená
priemerný	Časovo vážený priemer (dlhodobá expozícia): merané alebo vypočítané vo vzťahu k referenčnému obdobiu časovo váženého priemeru ôsmych hodín (ak nie je stanovené inak)
r	Respirabilné frakcia

## 8.2 Kontroly expozície

### Individuálne ochranné opatrenia (ako napríklad osobné ochranné prostriedky)

#### Ochrana očí/tváre



Použiť ochranný štít s bočnou ochranou tváre.

#### Ochrana kože



##### • ochrana rúk

Noste vhodné rukavice. Vhodné sú rukavice chemickej ochrany, ktoré sú skúšané podľa EN 374.

##### • typ materiálu

NBR (Nitrilový kaučuk)

##### • hrúbka materiálu

>0,11 mm

##### • minimálna doba odolnosti materiálu rukavíc

>480 minút (permeácia: úroveň 6)

##### • ďalšie opatrenia na ochranu rúk

Vložiť fázy obnovy pre regeneráciu pokožky. Odporúča sa preventívna ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

#### Ochrana dýchacích ciest



Ochrana dýchania je potrebná pri: Tvorba prachu. Filtračný prístroj na pevné častice (EN 143). P1 (filtruje najmenej 80% vzdušných častíc, farebné značenie: Biela).

#### Kontroly environmentálnej expozície

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Monohydrát $\alpha$ -laktózy Ph.Eur., pre biochémiu

číslo výrobku: 8921

### ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

#### 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav	tuhý
Forma	prášok
Farba	biela
Zápach	bez zápachu
Teplota topenia/tuhnutia	200 – 202 °C
Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	neurčené
Horľavosť	tento materiál je horľavý, ale nie je ľahko zápalný
Dolná a horná medza výbušnosti	neurčené
Teplota vzplanutia	nepoužiteľné
Teplota samovznietenia	neurčené
Teplota rozkladu	nie je relevantné
hodnota pH	4 – 6,5 (vo vodnom roztoku: 100 g/l, 20 °C)
Kinematická viskozita	nie je relevantné

#### Rozpustnosť(i)

Vodná rozpustnosť ~ 161 g/l pri 20 °C

#### Rozdeľovací koeficient

Rozdeľovacia konštanta (hodnota log): -5,01 (bezvodý)

Tlak pár neurčené

#### Hustota a/alebo relatívna hustota

Hustota 1,525 g/cm<sup>3</sup> pri 20 °C

Relatívna hustota pá Informácia o tejto vlastnosti nie je k dispozícii.

Hustota objemu ~ 500 kg/m<sup>3</sup>

Vlastnosti častíc Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

#### Ďalšie bezpečnostné parametre

Oxidačné vlastnosti žiadne

#### 9.2 Iné informácie

Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti: triedy nebezpečnosti podľa GHS (fyzikálne nebezpečenstvá): nie je relevantné

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Monohdrát $\alpha$ -laktózy Ph.Eur., pre biochémiu

číslo výrobku: 8921

Ostatné bezpečnostné charakteristiky:

Teplotná trieda (EU, podľa ATEX)

T2  
Maximálna prípustná povrchová teplota na zariadení: 300°C

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Výrobok v dodávanej forme nie je cez prach schopný výbuchu, ale hromadenie jemného prachu spôsobuje nebezpečenstvo výbuchu prachu.

### 10.2 Chemická stabilita

Materiál je stabilný za bežných podmienok prostredia a predpokladaných skladovacích a manipulačných podmienok teploty a tlaku.

### 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

**Reaguje prudko s:** silný oxidant

### 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Nie sú známe žiadne špecifické podmienky, ktorým je nutné sa vyvarovať.

### 10.5 Nekompatibilné materiály

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

### 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

#### Klasifikácia podľa GHS (1272/2008/ES, CLP)

Táto látka nespĺňa kritériá pre klasifikáciu v súlade s nariadením č 1272/2008/ES.

#### Akútna toxicita

Nie je klasifikovaná ako akútne toxická.

Akútna toxicita					
Cesta expozície	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy	Metóda	Zdroj
ústne	LD50	>10.000 mg/kg	potkan	bezvodý	

#### Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je klasifikovaná ako žieravá/dráždivá pre kožu.

#### Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je klasifikovaná ako vážne poškodzujúca oči, alebo dráždivá pre oči.

#### Senzibilizácia dýchacích ciest alebo kože

Nie je klasifikovaná ako respiračný, alebo kožný senzibilizátor.

#### Mutagenita pre zárodočné bunky

Nie je klasifikovaná ako mutagénna pre zárodočné bunky.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Monohydrát $\alpha$ -laktózy Ph.Eur., pre biochémiu

číslo výrobku: 8921

### Karcinogenita

Nie je klasifikovaná ako karcinogénna.

### Reprodukčná toxicita

Nie je klasifikovaná ako toxická pre reprodukciu.

### Toxicita pre špecifický cieľový orgán - jednorázová expozícia

Nie je klasifikovaná ako toxická pre špecifický cieľový orgán (jednorázová expozícia).

### Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia

Nie je klasifikovaná ako toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia).

### Aspiračná nebezpečnosť

Nie je klasifikovaná ako predstavujúce aspiračnú nebezpečnosť.

### Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými vlastnosťami

#### • Po požití

Údaje nie sú k dispozícii.

#### • Po zasiahnutí očí

Údaje nie sú k dispozícii.

#### • Po vdýchnutí

Po vdýchnutí prachu môže nastať dráždenie dýchacích ciest

#### • Pri kontakte s pokožkou

Častý až trvalý kontakt s pokožkou môže viesť k jej podráždeniu

#### • Iné informácie

Látky, ktoré sa vyskytujú v prírode

### 11.2 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Neobsahuje endokrinný disruptor (ED) v koncentrácii  $\geq 0,1\%$ .

### 11.3 Informácie o inej nebezpečnosti

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1 Toxicita

Nie je klasifikovaná ako nebezpečná pre vodné prostredie.

### 12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Theoretical Oxygen Demand (teoretická spotreba kyslíka):  $1,066 \text{ mg/mg}$   
Theoretical Carbon Dioxide (teoretický oxid uhličité):  $1,466 \text{ mg/mg}$

### 12.3 Bioakumulačný potenciál

Ukladanie v organizmoch je nepatrné.

n-oktanol/voda (log KOW)	-5,01 (Bezvodý)
--------------------------	-----------------

### 12.4 Mobilita v pôde

Údaje nie sú k dispozícii.

### 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB



# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Monohydrát $\alpha$ -laktózy Ph.Eur., pre biochémiu

číslo výrobku: 8921

Údaje nie sú k dispozícii.

### 12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Neobsahuje endokrinný disruptor (ED) v koncentrácii  $\geq 0,1\%$ .

### 12.7 Iné nepriaznivé účinky

Údaje nie sú k dispozícii.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1 Metódy spracovania odpadu



Pre povolenie na likvidáciu odpadu oslovte príslušný úrad.

#### Informácie týkajúce sa zneškodňovania do kanalizácie

Nevypúšťať do kanalizačnej siete.

#### Spracovanie odpadu nádob/balení

Zaobchádzať s kontaminovanými obalmi rovnakým spôsobom ako s látkou samotnou. Úplne vyprázdnené obaly môžu byť recyklované.

### 13.2 Príslušné ustanovenia týkajúce sa odpadov

Priradenie čísel kódu odpadu/označení odpadu je potrebné vykonať podľa odborov a špecifik procesov v súlade s EAKV.

### 13.3 Poznámka

Odpad by mal byť triedený podľa kategórií, s ktorými môžu oddelene zaobchádzať samosprávne alebo celoštátne zariadenia na spracovanie odpadu. Prosíme, berte do úvahy všetky relevantné vnútroštátne alebo regionálne ustanovenia. Nekontaminované a bezo zvyšku vyprázdnené obaly môžu byť privezené na recykláciu.

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

- |   |   |
|---|---|
| 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo  | nie sú subjektom predpisov o preprave   |
| 14.2 Správne expedičné označenie OSN  | nie je priradené  |
| 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu   | žiadne  |
| 14.4 Obalová skupina  | nie je priradené  |
| 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie  | nie je ohrozujúce pre životné prostredie podľa smernice o nebezpečných tovaroch |
| 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa  | Nie sú žiadne ďalšie informácie.  |
| 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO  | Náklad nie je určený na dopravu ako hromadný náklad.                            |
| 14.8 Informácie podľa každého zo vzorových predpisov OSN  |   |
| <b>Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN) - Dodatočné informácie</b> |   |
| Nie sú subjektom ADR, RID a ADN.  |   |

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Monohydrát α-laktózy Ph.Eur., pre biochémiu

číslo výrobku: 8921

### Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG) - Dodatočné informácie

Nie sú subjektom IMDG.

### Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo (ICAO-IATA/DGR) - Dodatočné informácie

Nie sú subjektom ICAO-IATA.

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

#### Relevantné ustanovenia Európskej únie (EÚ)

#### Obmedzenia podľa REACH, Príloha XVII

nie je uvedené

#### Zoznam látok podliehajúcich autorizácii (REACH, Príloha XIV)/SVHC - zoznam kandidátskych látok

Nie je uvedené.

#### Seveso Smernica

2012/18/EU (Seveso III)			
Č.	Nebezpečná látka/kategória nebezpečnosti	Kvalifikačné množstvo (v tonách) pre aplikáciu požiadaviek nižšej a vyššej úrovne	Poznámky
	nie je priradené		

#### Deco-Paint Smernica

VOC obsah	0 %
VOC obsah	0 g/l

#### Smernica o priemyselných emisách (SPE)

VOC obsah	0 %
VOC obsah	0 g/l

#### Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS)

nie je uvedené

#### Nariadenie o zriadení Európskeho registra uvoľňovania a prenosov znečisťujúcich látok (PRTR)

nie je uvedené

#### Rámcová smernica o vode (RSV)

nie je uvedené

#### Nariadenie o uvádzaní prekursorov výbušnín na trh a ich používaní

nie je uvedené

#### Nariadenie o prekursoroch drog

nie je uvedené

#### Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ODS)

nie je uvedené

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Monohydrát $\alpha$ -laktózy Ph.Eur., pre biochémiu

číslo výrobku: 8921

### Nariadenie o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (PIC)

nie je uvedené

### Nariadenie o perzistentných organických znečisťujúcich látkach (POP)

nie je uvedené

### Iné informácie

Smernica 94/33/ES o ochrane mladých ľudí pri práci. Rešpektujte pracovné obmedzenie podľa zákona (92/85/EHS) na ochranu budúcich a dojčiacich matiek.

### Národné zoznamy

Krajina	Zoznam	Stav
CN	IECSC	látka je vedená
EU	ECSI	látka je vedená
JP	CSCL-ENCS	látka je vedená
KR	KECI	látka je vedená
NZ	NZIoC	látka je vedená
TR	CICR	látka je vedená
TW	TCSI	látka je vedená
VN	NCI	látka je vedená

#### Legenda

CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	EC Substance Inventory (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

## 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Pre túto látku nebolo vykonané hodnotenie chemickej bezpečnosti.

## ODDIEL 16: Iné informácie

### Údaje o zmenách (revidovaná karta bezpečnostných údajov)

Oddiel	Predošlý vstup (hodnota/text)	Aktuálny vstup (hodnota/text)	Relevantné pre bezpečnosť
1.1		Číslo ES: 200-559-2	áno
1.1	Číslo ES: 200-559-2	Číslo CAS: 10039-26-6	áno
2.2	Výstražné slovo: nie je nutné		áno
2.3	Iná nebezpečnosť: Nie sú žiadne ďalšie informácie.	Iná nebezpečnosť	áno

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Monohdrát $\alpha$ -laktózy Ph.Eur., pre biochémiu

číslo výrobku: 8921

Oddiel	Predošlý vstup (hodnota/text)	Aktuálny vstup (hodnota/text)	Relevantné pre bezpečnosť
2.3		Výsledky posúdenia PBT a vPvB: Na základe výsledkov tohto hodnotenia, táto látka nie je PBT alebo vPvB.	áno
2.3		Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracáčov): Neobsahuje endokrinný disruptor (ED) v koncentrácii $\geq 0,1\%$ .	áno
9.2	Teplotná trieda: T2 (Maximum permissible surface temperature on the equipment: 300°C)		áno
11.1		Akútna toxicita: zmeny v zozname (tabuľka)	áno
14.2	Správne expedičné označenie OSN: nie je relevantné	Správne expedičné označenie OSN: nie je priradené	áno
14.3	Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu: nie je relevantné	Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu: žiadne	áno
14.3	Trieda: -		áno
14.4	Obalová skupina: nie je relevantné	Obalová skupina: nie je priradené	áno
14.5	Nebezpečnosť pre životné prostredie: žiadny (nie je ohrozujúce životné prostredie podľa smernice o nebezpečných tovaroch)	Nebezpečnosť pre životné prostredie: nie je ohrozujúce pre životné prostredie podľa smernice o nebezpečných tovaroch	áno
14.8		Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo (ICAO-IATA/DGR) - Dodatočné informácie: Nie sú subjektom ICAO-IATA.	áno
15.1	• Nariadenie 649/2012/EÚ o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (PIC): Nie je uvedené.		áno
15.1	• Nariadenie 1005/2009/ES o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ODS): Nie je uvedené.		áno
15.1	• Nariadenie 850/2004/ES o perzistentných organických znečisťujúcich látkach (POP): Nie je uvedené.		áno
15.1		Seveso Smernica	áno
15.1		2012/18/EU (Seveso III): zmeny v zozname (tabuľka)	áno
15.1		Deco-Paint Smernica	áno
15.1		VOC obsah: 0 %	áno
15.1		VOC obsah: 0 g/l	áno
15.1		Smernica o priemyselných emisiách (SPE)	áno
15.1		VOC obsah: 0 %	áno

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Monohdrát $\alpha$ -laktózy Ph.Eur., pre biochémiu

číslo výrobku: 8921

Oddiel	Predošlý vstup (hodnota/text)	Aktuálny vstup (hodnota/text)	Relevantné pre bezpečnosť
15.1		VOC obsah: 0 <sup>9/1</sup>	áno
15.1	Národné zoznamy: Látka je vedená v nasledujúcich národných zoznamoch: - EINECS/ELINCS/NLP (Európa) - REACH (Európa)		áno
15.1		Nariadenie o uvádzaní prekursorov výbušnín na trh a ich používaní: nie je uvedené	áno
15.1		Nariadenie o prekursoroch drog: nie je uvedené	áno
15.1		Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ODS): nie je uvedené	áno
15.1		Nariadenie o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (PIC): nie je uvedené	áno
15.1		Nariadenie o perzistentných organických znečisťujúcich látkach (POP): nie je uvedené	áno
15.1		Iné informácie: Smernica 94/33/ES o ochrane mladých ľudí pri práci. Rešpektujte pracovné obmedzenie podľa zákona (92/85/ÉHS) na ochranu budúcich a dojčiacich matiek.	áno
15.1		Národné zoznamy	áno
15.1		Národné zoznamy: zmeny v zozname (tabuľka)	áno

### Skratky a akronymy

Skr.	Popis použitých skratiek
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí)
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáza chemických látok a ich unikátny kľúč, Registračné číslo CAS)
CLP	Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
č. ES	Zoznam EC (EINECS, ELINCS a NLP-zoznam), je zdrojom pre sedemmiestne číslo ES, ktoré je identifikátorom látok komerčne dostupných v rámci EÚ (Európskej únie)
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidlá pre prepravu nebezpečného tovaru (pozri IATA/DGR)
ED	Endokrinný disruptor
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Európsky zoznam nových chemických látok)

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Monohdrát $\alpha$ -laktózy Ph.Eur., pre biochémiu

číslo výrobku: 8921

Skr.	Popis použitých skratiek
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok" vypracovala OSN
IATA	International Air Transport Association (Medzinárodné združenie leteckých dopravcov)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (predpis o Medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí)
krátkodobý	Najvyššia prípustná hodnota krátkodobého vystavenia
LD50	Lethal Dose 50 % (smrteľná dávka 50 %): LD50 zodpovedá dávke testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu
MH	Maximálna hodnota
NLP	No-Longer Polymer (látka už nepovažovaná za polymér)
NPEL	Najvyššie prípustné expozičné limity
NV SR Z.z.	Zbierka zákonov: Nariadenie vlády o chrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentné, bioakumulatívne a toxické)
priemerný	Časovo vážený priemer
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Poriadok pre Medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečných vecí)
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (prchavé organické zlúčeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne)

### Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov

Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí. Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU.

Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN). Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu).

### Vyhlasenie

Tieto informácie sú založené na súčasnom stave našich poznatkov. Táto KBÚ bola zostavená a je určená výhradne pre tento produkt.