

Karta bezpečnostných údajov

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



Penicilínu G Sodná soľ CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**
Verzia: **3.0 sk**
Nahrádza verziu: 08.09.2022
Verzia: (2)

dátum zostavenia: 03.05.2016
Revízia: 02.03.2024

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Identifikácia látky	Penicilínu G Sodná soľ CELLPURE® ≥1550 I.U./mg
Číslo výrobku	HP48
Registračné číslo (REACH)	Nie je potrebné zadanie identifikovaných použití, pretože látka podľa Nariadenia REACH nepodlieha povinnosti registrácie (< 1 t/a).
Číslo ES	200-710-2
Číslo CAS	69-57-8

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 u výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami. 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
Webová stránka: www.carlroth.de

Kompetentná osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentná osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dodávateľ (dovozca):

OASIS-lab s.r.o.
Ignaca Gesaja 36
90028 Zalesie - Bratislava
+421 2/459 46343
-
oasis@oasis-lab.sk
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	www.ntic.sk

Karta bezpečnostných údajov

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



Penicilínu G Sodná soľ CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

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)

Oddiel	Trieda nebezpečnosti	Kategória	Trieda a kategória nebezpečnosti	Výstražné upozornenie
3.4R	Respiračná senzibilizácia	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Kožná senzibilizácia	1	Skin Sens. 1	H317

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

2.2 Prvky označovania

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

Výstražné slovo **Nebezpečenstvo**

Piktogramy

GHS08



Výstražné upozornenia

H317

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu

H334

Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti

Bezpečnostné upozornenia

Bezpečnostné upozornenia - prevencia

P261

Zabráňte vdychovaniu prachu

P280

Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare

Bezpečnostné upozornenia - odozva

P304+P341

PO VDÝCHNUTÍ: Ak nastanú ťažkosti s dýchaním, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho odychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie

P333+P313

Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

P342+P311

Pri sťaženom dýchaní: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára

Karta bezpečnostných údajov

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



Penicilínu G Sodná soľ CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 125 ml

Výstražné slovo: **Nebezpečenstvo**

Symbol(y) nebezpečnosti



H317
H334

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.

P261
P280
P304+P341

Zabráňte vdychovaniu prachu.
Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare.
PO VDÝCHNUTÍ: Ak nastanú ťažkosti s dýchaním, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho odychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie.

P333+P313
P342+P311

Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
Pri sťaženom dýchaní: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

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 ≥ 0,1%.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

Názov látky	Penicilínu G Sodná soľ
Molekulárny vzorec	C ₁₆ H ₁₇ N ₂ NaO ₄ S
Mólová hmotnosť	356,4 g/mol
Č. CAS	69-57-8
Č. ES	200-710-2

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci



Všeobecné poznámky

Kontaminovaný odev vyzlečte.

Po vdýchnutí

Zaistite prísun čerstvého vzduchu. Vo prípade pochybností, alebo pokiaľ príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s pokožkou

Po kontakte s pokožkou je potrebné okamžite ju umyť veľkým množstvom vody. V prípade kožnej reakcie vyhľadajte lekára.

Po kontakte s očami

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

Karta bezpečnostných údajov

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



Penicilínu G Sodná soľ CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: HP48

Po požití

Vypláchnite ústa. Pri zdravotných problémoch volajte lekára.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Alergické reakcie, Kašeľ, Dýchavičnosť

4.3 Údaj o akejkolvek 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, 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 vzniknúť: Oxidy dusíka (NO_x), Oxid uhoľnatý (CO), Oxid uhličitý (CO₂), Oxidy síry (SO_x)

5.3 Rady pre požiarnikov

V prípade požiaru alebo výbuchu nevdychujte výpary. Požiar haste z primeranej vzdialenosti pri dodržaní 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

Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a odevom. Nevdychujte prach.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

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

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. Regulácia prašnosti.

Karta bezpečnostných údajov

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



Penicilínu G Sodná soľ CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

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

Zabezpečenie dostatočného vetrania. Zabráňte prášeniu.

Opatrenia na zabránenie požiaru, ako aj vytváraniu aerosólu a prachu

Odstraňovanie usadeného prachu.

Rady týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí

Pred prestávkami a po skončení práce si umyte ruky. Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Uchovávajte na suchom mieste. Uchovávajte na chladnom 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: 2 – 8 °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 ³]	Krátkodobý [mg/m ³]	MH [mg/m ³]	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
i 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)
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 ôsmich hodín (ak nie je stanovené inak)
r Respirabilné frakcia

Karta bezpečnostných údajov

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



Penicilínu G Sodná soľ CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: HP48

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. Na zvláštne účely je odporúčané skontrolovať odolnosť voči chemickým látkam vyššie uvedených ochranných rukavíc spoločne s dodávateľom týchto rukavíc. Časy sú približné hodnoty z meraní pri 22 ° C a trvalý kontakt. Zvýšené teploty v dôsledku ohrievaných látok, telesného tepla atď. A zníženie efektívnej hrúbky vrstvy pri napínaní môže viesť k značnému skráteniu času prieniku. V prípade pochybností kontaktujte výrobcu. Pri približne 1,5-krát väčšej / menšej hrúbke vrstvy sa príslušná doba prieniku zdvojnásobí / zníži na polovicu. Údaje sa vzťahujú len na čistú látku. Pri prenose do zmesí látok sa môžu považovať len za návod.

• typ materiálu

NBR (Nitrilový kaučuk)

• hrúbka materiálu

>0,11 mm

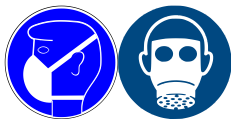
• minimálna doba odolnosti materiálu rukavíc

>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). P2 (filtre najmenej 94% 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



Penicilínu G Sodná soľ CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: HP48

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	227 °C
Teplota varu alebo počiatková 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	5,5 – 7,5
Kinematická viskozita	nie je relevantné
<u>Rozpustnosť(i)</u>	
Vodná rozpustnosť	(rozpustné)
Rozpustnosť v alkohole	rozpustné
<u>Rozdeľovací koeficient</u>	
Rozdeľovacia konštanta (hodnota log):	-3,01 (TOXNET)
Tlak pár	neurčené
<u>Hustota a/alebo relatívna hustota</u>	
Hustota	1,41 g/cm ³ pri 20 °C
Relatívna hustota pá	Informácia o tejto vlastnosti nie je k dispozícii.
Vlastnosti častíc	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
<u>Ďalšie bezpečnostné parametre</u>	
Oxidačné vlastnosti	žiadne
9.2 Iné informácie	
Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti:	triedy nebezpečnosti podľa GHS (fyzikálne nebezpečenstvá): nie je relevantné
Ostatné bezpečnostné charakteristiky:	Nie sú žiadne ďalšie informácie.

Karta bezpečnostných údajov

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



Penicilínu G Sodná soľ CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: HP48

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)

Akútna toxicita

Nie je klasifikovaná ako akútne toxická.

Akútna toxicita					
Cesta expozície	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy	Metóda	Zdroj
ústne	LD50	6.916 mg/kg	potkan		TOXNET

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

Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Mutagenita pre zárodočné bunky

Nie je klasifikovaná ako mutagénna pre zárodočné bunky.

Karcinogenita

Nie je klasifikovaná ako karcinogénna.

Reprodukčná toxicita

Nie je klasifikovaná ako toxická pre reprodukciu.

Karta bezpečnostných údajov

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



Penicilínu G Sodná soľ CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

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

Môže vyvolávať alergické reakcie, kašeľ, Dýchavičnosť

• Pri kontakte s pokožkou

Môže vyvolávať alergické reakcie, svrbenie, lokálne začervenanie

• Iné informácie

žiadne

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) (bez nitrifikácie): $1,661 \text{ mg/mg}$

Theoretical Oxygen Demand (teoretická spotreba kyslíka) (s nitrifikáciou): $1,852 \text{ mg/mg}$

Theoretical Carbon Dioxide (teoretický oxid uhličitý): $1,976 \text{ mg/mg}$

12.3 Bioakumulačný potenciál

Ukladanie v organizmoch je nepatrné.

n-oktanol/voda (log KOW)	-3,01 (TOXNET)
--------------------------	----------------

12.4 Mobilita v pôde

Údaje nie sú k dispozícii.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Údaje nie sú k dispozícii.

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

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

Karta bezpečnostných údajov

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



Penicilínu G Sodná soľ CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Údaje nie sú k dispozícii.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu



Tento materiál a príslušná nádoba musia byť zlikvidované ako nebezpečný odpad. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

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.

Vlastnosti odpadu, pre ktoré sa odpad považuje za nebezpečný

HP 13 senzibilizujúci

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 | |
| Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN) - Dodatočné informácie | |
| Nie sú subjektom ADR, RID a ADN. | |

Karta bezpečnostných údajov

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



Penicilínu G Sodná soľ CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

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

Nebezpečné látky s obmedzením (REACH, Príloha XVII)				
Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Obmedzenie	Č.
Penicilínu G Sodná soľ	látky obsiahnuté v tetovacích atramentoch a trvalom mejkape		R75	75

Legenda

- R75 1. Nesmú sa uvádzať na trh v zmesiach na tetovacie účely a zmesi obsahujúce takéto látky sa nesmú používať na tetovacie účely po 4. januári 2022, ak sú dané látky prítomné za týchto okolností:
- a) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénna látka kategórie 1A, 1B alebo 2 alebo ako mutagénna látka pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
 - b) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka reprodukčne toxická kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
 - c) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako kožný senzibilizátor kategórie 1, 1A alebo 1B je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
 - d) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka žieravá pre kožu kategórie 1, 1A, 1B alebo 1C alebo látka dráždivá pre kožu kategórie 2 alebo ako látka vážne poškodzujúca oči kategórie 1 alebo dráždivá pre oči kategórie 2, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako:
 - i) 0,1 % hmotnostných, ak sa látka používa výlučne ako regulátor pH;
 - ii) 0,01 % hmotnostných vo všetkých ostatných prípadoch;
 - e) v prípade látky klasifikovanej v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 (*1) je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
 - f) v prípade látky, pre ktorú je v stĺpci g (Typ výrobku, časti tela) tabuľky v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 uvedená podmienka jednej alebo viacerých nasledujúcich druhov, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných:
 - i) „Zmývateľné kozmetické výrobky“;
 - ii) „Nepoužívať v prípravkoch aplikovaných na sliznice“;
 - iii) „Nepoužívať v kozmetických výrobkoch aplikovaných na oči“;
 - g) v prípade látky, pre ktorú je podmienka špecifikovaná v stĺpci h (Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku) alebo v stĺpci i (Iné) v tabuľke v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii alebo iným spôsobom, ktorý nie je v súlade s podmienkou uvedenou v tomto stĺpci;
 - h) v prípade látky uvedenej v dodatku 13 k tejto prílohe je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako koncentračný limit stanovený pre túto látku v uvedenom doplnku.
2. Na účely tejto položky sa zmesou „na účely tetovania“ rozumie injekčné alebo iné zavedenie zmesi do kože, sliznice alebo očnej bulvy, a to akoukoľvek metódou alebo postupom [vrátane postupov bežne označovaných ako permanentný mejkap, kozmetické tetovanie, vlásokovanie (microblading) a mikropigmentácia] s cieľom vytvoriť na tele trvalú značku alebo vzor.
3. Ak sa na látku neuvedenú v dodatku 13 vzťahuje viac ako jedno z písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje najprísnejší koncentračný limit stanovený v príslušných písmenách. Ak látka uvedená v dodatku 13 takisto patrí do jedného alebo viacerých písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje koncentračný limit stanovený v odseku 1 písm. h).
4. Odchyľne sa odsek 1 neuplatňuje v prípade týchto látok do 4. januára 2023:
- 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. Ak sa časť 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 po 4. januári 2021 zmení s cieľom klasifikovať alebo opätovne klasifikovať látku tak, aby sa na danú látku následne vzťahovali písmená a), b), c) alebo d) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné písmená ako predtým, a táto zmena nadobudne účinnosť po dátume uvedenej revidovanej klasifikácie, je po dátume uvedenom v odseku 1, alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na túto látku považuje za účinnú odo dňa, od ktorého sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia.
6. Ak sa príloha II alebo príloha IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 po 4. januári 2021 zmení s cieľom zaradiť určitú látku alebo zmeniť zaradenie látky tak, aby sa na látku následne vzťahovalo písmeno e), f) alebo g) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné body ako predtým, a táto zmena nadobudne účinnosť po dátume uvedenom v odseku 1 alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na uvedenú látku považuje za zmenu, ktorá nadobúda účinnosť od dátumu, ktorý vychádza 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti aktu, ktorým bola táto zmena vykonaná.
7. Dodávateľia, ktorí uvádzajú zmes na trh na použitie na tetovanie, zabezpečia, aby sa po 4. januári 2022, na zmesi uviedli tieto informácie:
- a) vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“;

Karta bezpečnostných údajov

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



Penicilínu G Sodná soľ CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

Legenda

- b) referenčné číslo jedinečne identifikujúce šaržu;
- c) zoznam názvov zložiek podľa názvoslovia stanoveného v zozname jednotných názvov zložiek podľa článku 33 nariadenia (ES) č. 1223/2009; alebo ak nie je uvedený jednotný názov zložky, IUPAC názov. Ak nie je uvedený jednotný názov zložky alebo IUPAC názov, uvedie sa číslo CAS a číslo ES. Zložky sa uvedú v zostupnom poradí podľa hmotnosti alebo objemu zložiek v čase formulácie. „Zložka“ je akákoľvek látka pridaná v priebehu formulácie a prítomná v zmesi na použitie na účely tetovania. Nečistoty sa za zložky nepovažujú. Ak sa v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 už vyžaduje, aby bol názov látky použitej ako zložka v zmysle tejto položky uvedený na etikete, nemusí byť uvedená zložka označená v súlade s týmto nariadením;
- d) dodatočné vyhlásenie „regulátor pH“ pre látky patriace pod odsek 1 písm. d) bod i);
- e) vyhlásenie „Obsahuje nikel. Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje nikel pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;
- f) vyhlásenie „Obsahuje chróm (VI). Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje chróm (VI) pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;
- g) pokyny na bezpečné použitie, pokiaľ sa už v nariadení (ES) č. 1272/2008 nevyžaduje, aby boli uvedené na etikete. Informácie musia byť jasne viditeľné, ľahko čitateľné a vyznačené nezmazateľne. Informácie musia byť uvedené v úradnom jazyku alebo jazykoch členských štátov, v ktorých sa zmes uvádza na trh, pokiaľ príslušné členské štáty nestanovia inak. Ak je to z dôvodu veľkosti balenia nevyhnutné, informácie uvedené v prvom pododseku, s výnimkou písmena a), sa uvedú v návode na použitie.
- Pred použitím zmesi na účely tetovania musí osoba používajúca zmes poskytnúť osobe, ktorá sa tejto procedúre podrobuje, informácie vyznačené na obale alebo uvedené v návode na použitie podľa tohto odseku.
8. Zmesi, ktoré neobsahujú vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“, sa na účely tetovania nesmú používať.
9. Táto položka sa nevzťahuje na látky, ktoré sú plyny pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa, alebo ktoré vytvárajú tlak par vyšší ako 300 kPa pri teplote 50 °C, s výnimkou formaldehydu (číslo CAS 50-00-0, číslo ES 200-001-8).
10. Táto položka sa nevzťahuje na uvádzanie na trh zmesi na použitie na účely tetovania, ani na používanie zmesi na účely tetovania, pokiaľ sa uvádza na trh výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v zmysle nariadenia (EÚ) 2017/745, alebo pokiaľ sa používa výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v rovnakom zmysle. Keď uvádzanie na trh alebo používanie nie je možné výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, uplatňujú sa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 a tohto nariadenia kumulatívne.

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

Nie je uvedený.

Seveso Smernica

2012/18/EU (Seveso III)			
Č.	Nebezpečná látka/katégoria 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 emisíach (SPE)

VOC obsah	0 %
VOC obsah	0 g/l

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

nie je uvedený

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

nie je uvedený

Karta bezpečnostných údajov

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



Penicilínu G Sodná soľ CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

Rámcová smernica o vode (RSV)

Zoznam znečisťujúcich látok (RSV)

Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
Penicilínu G Sodná soľ	Kovy a ich zlúčeniny		a)	

Legenda

a) Informačný zoznam hlavných znečisťujúcich látok

Nariadenie o uvádzaní prekursorov výbušnín na trh a ich používaní

nie je uvedené

Nariadenie o prekurzoroch drog

nie je uvedené

Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ODS)

nie je uvedené

Nariadenie o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (PIC)

nie je uvedené

Nariadenie o perzistentných organických znečisťujúcich látkach (POP)

nie je uvedené

Národné predpisy(Slovensko)

Zoznam znečisťujúcich látok (vodný zákon)

Názov látky	Č. CAS	Č. ES	Uvedený v	Poznámka
Penicilínu G Sodná soľ			Zoznam I	

Legenda

Zoznam I Indikatívny zoznam hlavných znečisťujúcich látok

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
CA	DSL	látka je vedená
CN	IECSC	látka je vedená
EU	ECSI	látka je vedená
JP	CSCL-ENCS	látka je vedená
KR	KECI	látka je vedená
MX	INSQ	látka je vedená
NZ	NZIoC	látka je vedená
TW	TCSI	látka je vedená
VN	NCI	látka je vedená

Karta bezpečnostných údajov

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



Penicilínu G Sodná soľ CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

Legenda

CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EC Substance Inventory (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
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
2.3		Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracáčov): Neobsahuje endokrinný disruptor (ED) v koncentrácii ≥ 0,1%.	áno
15.1	VOC obsah: 0 % , 0 ^g / _l	VOC obsah: 0 %	áno
15.1		VOC obsah: 0 ^g / _l	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)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok" vypracovala OSN

Karta bezpečnostných údajov

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



Penicilínu G Sodná soľ CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

číslo výrobku: **HP48**

Skr.	Popis použitých skratiek
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 ochrane 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).

Zoznam relevantných viet (kódy a celý text ako je uvedené v oddieloch 2 a 3)

Kód	Text
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H334	Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.

Vyhlasenie

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