

Karta bezpečnostných údajov

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



Sodná soľ ampicilínu CELLPURE® ≥ 91%

číslo výrobku: **HP62**
Verzia: **4.0 sk**
Nahrádza verziu: 07.06.2022
Verzia: (3)

dátum zostavenia: 24.08.2015
Revízia: 02.03.2024

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

| | |
|---------------------------|---|
| Identifikácia látky | Sodná soľ ampicilínu CELLPURE® ≥ 91% |
| Číslo výrobku | HP62 |
| Registračné číslo (REACH) | Nie je potrebné zadanie identifikovaných použití, pretože látka podľa Nariadenia REACH nepodlieha povinnosti registrácie (< 1 t/a). |
| Číslo ES | 200-708-1 |
| Číslo CAS | 69-52-3 |

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:

e-mail (kompetentná osoba):

Dodávateľ (dovozca):

Department Health, Safety and Environment

sicherheit@carlroth.de

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 | PŠČ/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



Sodná soľ ampicilínu CELLPURE® ≥ 91%

číslo výrobku: **HP62**

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

P302+P352

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody

P342+P311

Pri sťaženom dýchaní: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára

Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 125 ml

Výstražné slovo: **Nebezpečenstvo**

Karta bezpečnostných údajov

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



Sodná soľ ampicilínu CELLPURE® ≥ 91%

číslo výrobku: **HP62**

Symbol(y) nebezpečnosti



| | |
|-----------|---|
| H317 | Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. |
| H334 | Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti. |
| P261 | Zabráňte vdychovaniu prachu. |
| P280 | Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare. |
| P302+P352 | PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody. |
| P342+P311 | Pri sťaženom dýchaní: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁČNÉ 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 | Sodná soľ ampicilínu |
| Molekulárny vzorec | $C_{16}H_{18}N_3NaO_4S$ |
| Mólová hmotnosť | 371,4 g/mol |
| Č. CAS | 69-52-3 |
| Č. ES | 200-708-1 |

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci



Všeobecné poznámky

Kontaminovaný odev vyzlečte.

Po vdýchnutí

Zaistite prísun čerstvého vzduchu. Pri alergických príznakoch, zvlášť v oblasti dýchania, ihneď privolajte lekára.

Po kontakte s pokožkou

Opatrne umyte veľkým množstvom vody a mydla. 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.

Po požití

Vypláchnite ústa. Pri zdravotných problémoch volajte lekára.

Karta bezpečnostných údajov

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



Sodná soľ ampicilínu CELLPURE® ≥ 91%

číslo výrobku: **HP62**

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Alergické reakcie (ako napr. kožné vyrážky, žihľavka, astma alebo anafylaktický šok), Žalúdočno-črevné potiaže, Nevoľnosť, Zvracanie, Hnačka, 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, 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 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 dodržiavaní bežných bezpečnostných opatrení. Samostatný dýchač 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.

Iné informácie súvisiace s prípadmi rozliatia a uvoľnenia

Uložte do vhodných nádob na likvidáciu. Vyvetrajte zasiahnutú oblasť.

Karta bezpečnostných údajov

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



Sodná soľ ampicilínu CELLPURE® ≥ 91%

číslo výrobku: HP62

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

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 Respirabilná frakcia

Karta bezpečnostných údajov

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



Sodná soľ ampicilínu CELLPURE® ≥ 91%

číslo výrobku: **HP62**

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



Sodná soľ ampicilínu CELLPURE® ≥ 91%

číslo výrobku: HP62

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

| | |
|---|---|
| Fyzikálny stav | tuhý |
| Forma | prášok |
| Farba | belavá - žltá |
| Zápach | charakteristický |
| Teplota topenia/tuhnutia | 215 °C (pomalý rozklad) |
| 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 | >215 °C |
| hodnota pH | 8 – 10 (vo vodnom roztoku: 100 g/l, 20 °C) |
| Kinematická viskozita | nie je relevantné |

Rozpustnosť(i)

Vodná rozpustnosť 50 g/l pri 20 °C

Rozdeľovací koeficient

Rozdeľovacia konštanta (hodnota log): táto informácia nie je k dispozícii

Tlak pár neurčené

Hustota a/alebo relatívna hustota

Hustota neurčené

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

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

Ostatné bezpečnostné charakteristiky: Nie sú žiadne ďalšie informácie.

Karta bezpečnostných údajov

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



Sodná soľ ampicilínu CELLPURE® ≥ 91%

číslo výrobku: HP62

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

Uchovávať mimo dosahu tepla. Rozklad nasleduje pri teplote od: >215 °C.

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 | >5.000 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



Sodná soľ ampicilínu CELLPURE® ≥ 91%

číslo výrobku: **HP62**

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

žalúdočno-črevné potiaže, nevoľnosť, zvracanie, hnačka

• Po zasiahnutí očí

spôsobuje mierne až stredné podráždenie

• Po vdýchnutí

Môže vyvolávať alergické reakcie, kašeľ, Dýchavičnosť, astmatické ťažkosti

• 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): $1,551 \text{ mg/mg}$

Theoretical Oxygen Demand (teoretická spotreba kyslíka) (s nitrifikáciou): $1,781 \text{ mg/mg}$

Theoretical Carbon Dioxide (teoretický oxid uhličitý): $1,896 \text{ mg/mg}$

12.3 Bioakumulačný potenciál

Údaje nie sú k dispozícii.

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 $\geq 0,1\%$.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Údaje nie sú k dispozícii.

Karta bezpečnostných údajov

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



Sodná soľ ampicilínu CELLPURE® ≥ 91%

číslo výrobku: HP62

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.

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

Nie sú subjektom IMDG.

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

Sodná soľ ampicilínu CELLPURE® ≥ 91%

číslo výrobku: **HP62**

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. |
| Sodná soľ ampicilínu | 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 dátum, odkedy sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia, 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“;
 - 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 vyža-

Karta bezpečnostných údajov

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



Sodná soľ ampicilínu CELLPURE® ≥ 91%

číslo výrobku: **HP62**

Legenda

duje, 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/kategória nebezpečnosti | Kvalifikačné množstvo (v tonách) pre aplikáciu požiadaviek nižšej a vyššej úrovne | Poznámky |
| | nie je priradené | | |

Deco-Paint Smernica

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

Smernica o priemyselných emisíach (SPE)

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

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

Rámcová smernica o vode (RSV)

| Zoznam znečisťujúcich látok (RSV) | | | | |
|-----------------------------------|----------------------|--------|-----------|----------|
| Názov látky | Názov podľa zoznamu | Č. CAS | Uvedený v | Poznámka |
| Sodná soľ ampicilínu | Kovy a ich zlúčeniny | | a) | |

Legenda

a) Informačný zoznam hlavných znečisťujúcich látok

Karta bezpečnostných údajov

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



Sodná soľ ampicilínu CELLPURE® ≥ 91%

číslo výrobku: **HP62**

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

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 |
| Sodná soľ ampicilínu | | | 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 |
|---------|-----------|-----------------|
| 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.

Karta bezpečnostných údajov

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



Sodná soľ ampicilínu CELLPURE® ≥ 91%

číslo výrobku: HP62

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 | | 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 |
| 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 |

Karta bezpečnostných údajov

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



Sodná soľ ampicilínu CELLPURE® ≥ 91%

číslo výrobku: **HP62**

| Skr. | Popis použitých skratiek |
|------------|--|
| 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).

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.