

## 1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

### 1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Bromazepam
Tootekood	: 201600115
Sünonüümid	: Bromazepam, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

#### 1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

Peamine kasutusala	: Toode on ette nähtud uurimistöök, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks.
Aine/segude kasutusala	: Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

#### 1.2.2. Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne
------------------	---

### 1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

## 2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

### 2.1. Aine või segu klassifitseerimine

#### Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria	H302
Nahasöövitus/-ärritus, 2. kategooria	H315
Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 2. kategooria	H319
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria, hingamisteede ärritus	H335
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

#### Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamus ja tõendav jõud.

### 2.2. Märjastuselemendid

#### Märjastamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP)



GHS07

Signaalsõna (CLP)	: Hoiatus
Ohulaused (CLP)	: H302 - Allaneelamisel kahjulik. H315 - Põhjustab nahaärritust. H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust. H335 - Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

# Bromazepam

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### Hoiatuslaused (CLP)

- : P261 - Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
- P264 - Pärast käitlemist pesta hoolega käed, käsivarred ja nägu.
- P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.
- P271 - Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas.
- P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
- P301+P312 - ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.
- P302+P352 - NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega.
- P304+P340 - SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
- P305+P351+P338 - SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
- P312 - Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.
- P321 - Nõuab eriravi (vt täiendav esmaabi instruksioon käesoleval etiketil).
- P330 - Loputada suud.
- P332+P313 - Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole.
- P337+P313 - Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.
- P362+P364 - Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
- P403+P233 - Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna.
- P405 - Hoida lukustatult.
- P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijäätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

Märgistus vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml

**Märgistamine pole vajalik**

### 2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

## 3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

### 3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Bromazepam	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Suukaudne), H302 (ATE=300 mg/kehamassi kg) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

### 3.2. Segud

Mittekohaldatav

## 4. JAGU: Esmaabimeetmed

### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

- Esmaabi nahale sattumisel : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp).
- Esmaabi silma sattumise korral : Ettevaatusabinõuks loputada silmi veega.

### 4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

# Bromazepam

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

## 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

### 5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

### 5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

### 5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

## 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

### 6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

#### 6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet.

#### 6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

### 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

### 6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Lisateave puudub

### 6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

## 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Lisateave puudub

### 7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Lisateave puudub

### 7.3. Eriksutus

Vt punkt 1.

## 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

### 8.1. Kontrolliparameetrid

#### 8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökeskonnas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

#### 8.1.2. Soovitavate seiremeetmete

Lisateave puudub

# Bromazepam

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 8.1.3. Tekkised õhusaasteained

Lisateave puudub

### 8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

### 8.1.5. Kontrolltasemete löikes koostatav riskianalüüs

Lisateave puudub

## 8.2. Kokkupuute ohjamine

### 8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

#### Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon.

### 8.2.2. Isikukaitsevahendid

#### 8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

Lisateave puudub

#### 8.2.2.2. Nahakaitse

#### Naha- ja kehakaitsevahendid:

laborikittel

#### Käte kaitse:

Kaitsekindad

#### 8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

Lisateave puudub

#### 8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

### 8.2.3. Keskkonda sattumise piiramine ja kontrollimine

Lisateave puudub

## 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

### 9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: Puudub
Välimus	: Pulber.
Lõhn	: Puudub
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: Puudub
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Plahvatuspiirid	: Mittekohaldatav
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isesüttimistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Puudub
N-oktaanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub

# Bromazepam

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Suhteline tihedus : Puudub  
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C : Mittekohaldatav  
Osakese suurus : Puudub

### 9.2. Muu teave

#### 9.2.1. Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Lisateave puudub

#### 9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Lisateave puudub

## 10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

### 10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

### 10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

### 10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ei ole teada.

### 10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

### 10.5. Kokkusobimatud materjalid

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

### 10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

## 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

### 11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne) : Allaneelamisel kahjulik.  
Äge mürgisus (nahakaudne) : Klassifitseerimata  
Äge mürgisus (sissehingamisel) : Klassifitseerimata

Bromazepam	
LD50 suu kaudu rotil	300 – 2000 mg/kg
Nahasöövitus/-ärritus	: Põhjustab nahaärritust.
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata
Reproduktiivtoksilisus	: Klassifitseerimata
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata

### 11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

# Bromazepam

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 12. JAGU: Ökoloogiline teave

#### 12.1. Mürgisus

Ökoloogia - üldine : Toode ei kujuta spetsiifilist ohtu keskkonnale.  
Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge) : Klassifitseerimata  
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) : Klassifitseerimata

#### 12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

#### 12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

#### 12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

#### 12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

#### 12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

#### 12.7. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

### 13. JAGU: Jäätmekäitlus

#### 13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub

### 14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ÜRO number või ID number</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
<b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
<b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
<b>14.4. Pakendigrupp</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
<b>14.5. Keskkonnaohud</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
Lisateave puudub		

# Bromazepam

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

#### Maismaavedu

Mittekohaldatav

#### merevedu

Mittekohaldatav

#### Õhuvedu

Mittekohaldatav

### 14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

## 15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

### 15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

#### 15.1.1. EL eeskirjad

##### REACHi määruse XVII lisa (piiramise tingimused)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

##### REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

##### REACHi kandidaainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaainete nimekirja

##### PIC-määrus (eelnevalt teavitatud nõusolek)

Ei rakendata.

##### POP-määrus (püsivad orgaanilised saasteained)

Ei rakendata.

##### Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

##### Lõhkeainete lähteainete määrus (2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

##### Uimastite lähteainete määrus (273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

#### 15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

### 15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

## 16. JAGU: Muu teave

#### Muutmisjuhised:

Aine või segu klassifitseerimine.

#### H- ja EUH-lausetes terviktekst:

Acute Tox. 4 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria
Eye Irrit. 2	Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 2. kategooria

# Bromazepam

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

H- ja EUH-lausetega terviktekst:	
H302	Allaneelamisel kahjulik.
H315	Põhjustab nahaärritust.
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H335	Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
Skin Irrit. 2	Nahasöövitus/-ärritus, 2. kategooria
STOT SE 3	Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria, hingamisteede ärritus

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust