

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
Muud identifitseerimisvahendid	: Ph.Eur. 0879

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

1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

Peamine kasutusala	: Toode on ette nähtud uurimistööks, 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 - www.edqm.eu

1.4. Hädaabitelefoni number

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

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segude 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. Mürgistuselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)



GHS07

Signaalsõna (CLP)	: Hoiatus
Ohulaused (CLP)	: H302 - Allaneelamisel kahjulik. H315 - Põhjustab nahaärritust.

Bromazepam

Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

Hoiatuslaused (CLP)

- H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H335 - Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
- : 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 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

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

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 töökeskkonnas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

8.1.2. Soovitavate seiremeetmete

Lisateave puudub

Bromazepam

Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

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
Välimus	: Pulber.
Värvus	: Andmed pole kättesaadavad
Lõhn	: Andmed pole kättesaadavad
Lõhnalävi	: Andmed pole kättesaadavad
pH	: Andmed pole kättesaadavad
Suhteline aurustumine (butüülatsetaadiga)	: Andmed pole kättesaadavad
Sulamispunkt / sulamisvahemik	: Andmed pole kättesaadavad
Tahkumistemperatuur	: Andmed pole kättesaadavad
Keemispunkt	: Andmed pole kättesaadavad
Leekpunkt	: Andmed pole kättesaadavad
Isesüttimistemperatuur	: Andmed pole kättesaadavad
Lagunemistemperatuur	: Andmed pole kättesaadavad
Tuleohtlikkus (tahke, gaas)	: Andmed pole kättesaadavad
Aururõhk	: Andmed pole kättesaadavad
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20 °C	: Andmed pole kättesaadavad
Suhteline tihedus	: Andmed pole kättesaadavad
Lahustuvus	: Andmed pole kättesaadavad
N-oktanol-vee jaotustegur (Log Pow)	: Andmed pole kättesaadavad
Viskoossus, kinemaatiline	: Andmed pole kättesaadavad
Viskoossus, dünaamiline	: Andmed pole kättesaadavad
Plahvatusohtlikkus	: Andmed pole kättesaadavad
Oksüdeerivad omadused	: Andmed pole kättesaadavad

Bromazepam

Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

Plahvatuspiirid : Andmed pole kättesaadavad

9.2. Muu teave

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 toksikoloogiliste mõjude kohta

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 : Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

kokkupuude

Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude : Klassifitseerimata

Hingamiskahjustus : Klassifitseerimata

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Toksilisus

Ökoloogia - üldine : Toode ei kujuta spetsiifilist ohtu keskkonnale.

Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge) : Klassifitseerimata

Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) : Klassifitseerimata

Bromazepam

Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

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. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ÜRO number		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
14.3. Transpordi ohuklass(id)		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
14.4. Pakendirühm		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
14.5. Keskkonnaohud		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
Lisateave puudub		

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Mittekohaldatav

merevedu

Mittekohaldatav

Õhuvedu

Mittekohaldatav

14.7. Transportimine mahtlastina kooskõlas MARPOLi II lisaga ja IBC koodeksiga

Mittekohaldatav

Bromazepam

Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

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

15.1.1. EL eeskirjad

Piirangud puuduvad vastavalt REACH-määruse XVII lisale

Bromazepam ei kuulu REACH-määruse kandidaatainete loetellu

Bromazepam ei ole kantud REACH-määruse XIV lisa loetellu

Ei sisalda aineid, mille suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrust (EL) 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta.

15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

16. JAGU: Muu teave

Muutmisjuhised:

Aine või segu klassifitseerimine.

Muutmisjuhised			
Jagu	Muudetud kirje	Muutmine	Märkused
2	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008	Lisatud	H315, H319, H335
2	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008	Kõrvaldatud	H336

H- ja EUH-lausetes terviktekst:

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