

# Methylphenidate hydrochloride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
Dátum vydania: 03/04/2023 Dátum spracovania: 21/05/2026 Nahrádza verziu: 03/04/2023 Znenie: 2.0

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

#### 1.1. Identifikátor produktu

|                |                                 |
|----------------|---------------------------------|
| Forma produktu | : Látka                         |
| Názov látky    | : Methylphenidate hydrochloride |
| Chemický názov | : Methylphenidate hydrochloride |
| č.v ES         | : 206-065-3                     |
| č. CAS         | : 298-59-9                      |
| Výrobný kód    | : 201600578                     |

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

##### Relevantné identifikované použitia

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Použitie látky/zmesi             | : Vedecký výskum a vývoj<br>Technické testovanie a analýzy<br>Vyhradené len pre profesionálne použitie |
| Funkcia alebo kategória použitia | : Laboratórne chemikálie   |

##### Použitia, ktoré sa neodporúčajú

|                        |   |
|------------------------|---|
| Užívateľské obmedzenia | : Nie na použitie v potravinách, liekoch alebo v domácnosti |
|------------------------|---|

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

|                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| Číslo pohotovosti | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

|  |       |
|--|-------|
| Akútna toxicita (orálna), kategória 4                                      | H302  |
| Kožná senzibilizácia, kategória 1  | H317  |
| Reprodukčná toxicita, kategória 2  | H361d |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 1 | H370  |
| Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 3    | H412  |

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

##### Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Škodlivý po požití. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje poškodenie orgánov.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP)



# Methylphenidate hydrochloride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

|                                |   |       |
|--------------------------------|---|-------|
|                                | GHS07   | GHS08 |
| Výstražné slovo (CLP)          | : Nebezpečenstvo  |       |
| Výstražné upozornenia (CLP)    | : H302 - Škodlivý po požití.<br>H317 - Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.<br>H361d - Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.<br>H370 - Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém, centrálny nervový systém).<br>H412 - Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.   |       |
| Bezpečnostné upozornenia (CLP) | : P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.<br>P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.<br>P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.<br>P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár.<br>P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.<br>P272 - Je zakázané vyniešť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.<br>P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.<br>P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.<br>P301+P312 - PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.<br>P302+P352 - PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.<br>P308+P311 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.<br>P308+P313 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.<br>P321 - Odborné ošetrovanie (pozri ďalšie pokyny pre prvú pomoc na etikete).<br>P330 - Vyláchnite ústa.<br>P333+P313 - Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.<br>P362+P364 - Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.<br>P405 - Uchovávajte uzamknuté.<br>P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou. |       |

### Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.

Výstražné piktogramy (CLP)



GHS08

### 2.3. Iná nebezpečnosť

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá PBT nariadenia REACH, Annex XIII.

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá vPvB nariadenia REACH, Annex XIII.

Iné informácie

: Účinná látka (vo farmaceutických výrobkoch) (Psychotropná látka).  
Pozor - tento prípravok nebol zatiaľ v úplnom rozsahu testovaný.

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1. Látky

| Názov                         | Identifikátor produktu                | %     | Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]  |
|-------------------------------|---------------------------------------|-------|---|
| Methylphenidate hydrochloride | č. CAS: 298-59-9<br>č.v ES: 206-065-3 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Orálna), H302 (ATE=350 mg/kg)<br>Skin Sens. 1, H317<br>Repr. 2, H361d<br>STOT SE 1, H370<br>Aquatic Chronic 3, H412 |

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

# Methylphenidate hydrochloride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

#### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

|   |   |
|---|---|
| Všeobecné opatrenia prvej pomoci              | : Pri akejkoľvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.   |
| Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí           | : Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Obeť umiestnite do pokoja. V prípade nevoľnosti: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.            |
| Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou | : Kontaminovaný odev vyzlečte. Opatrne umyte veľkým množstvom vody a mydla. Ak symptómy pretrvávajú, privolajte lekára.   |
| Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami    | : Oplach vodou s rozťahnutými očnými viečkami. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.  |
| Opatrenia prvej pomoci po požití              | : Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. |

#### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

|  |   |
|--|---|
| Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou | : Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. |
|--|---|

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

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

#### 5.1. Hasiace prostriedky

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Vhodný hasiaci prostriedok   | : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru. Oxid uhličitý. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Prikrývka pre uhasenie ohňa. |
| Nevhodné hasiace prostriedky | : Nepoužívajte silný prúd vody.   |

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

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Nebezpečné produkty rozkladu | : Nekompletné spaľovanie uvoľňuje nebezpečný oxid uhľnatý, oxid a oxid uhličitý a iné toxické plyny. Možné uvoľnenie toxických dymov. |
|------------------------------|---|

#### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Protipožiarne opatrenia    | : Vyhýbajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiaru, ktorý kontaminuje životné prostredie.      |
| Ochrana pri hasení požiaru | : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela. |

### ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

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

|  |  |
|--|--|
| Všeobecné opatrenia                      | : Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.  |
| <b>Pre iný ako pohotovostný personál</b> |  |
| Núdzové plány                            | : Premiestnite nadbytočný personál.  |
| <b>Pre pohotovostný personál</b>         |  |
| Ochranné príslušenstvo                   | : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana." |

#### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu.

#### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

|                  |  |
|------------------|--|
| Pre zadržiavanie | : Absorbovať inertným materiálom a umiestniť do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu. |
|------------------|--|

# Methylphenidate hydrochloride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Čistiace procesy : Namočené plochy oplachujte veľkým množstvom vody. Čistenie pomocou čistiacich prípravkov.

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v odseku č. 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Nevystavujte tehotné a dojčiace ženy.  
Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.  
Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred pracovnými prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Vyhýbajte sa teplu a priamemu slnku.  
Baliace materiály : Uchovávajte v pôvodných kontajneroch.

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.2. Kontroly expozície

#### Primerané technické kontrolné opatrenia

#### Primerané technické kontrolné opatrenia:

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

#### Osobné ochranné prostriedky

#### Ochrany očí a tváre

##### Ochrana očí:

Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmi. (EN 166)

#### Ochrany kože

##### Ochrana pokožky a očí:

Noste vhodný ochranný odev. Používanie v laboratóriu : pracovný plášť. (EN 13034)

##### Ochrana rúk:

Noste vhodné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

#### Ochrany dýchacích ciest

##### Ochrany dýchacích ciest:

V prípade tvorby prachu použite dýchací prístroj s filtrom: P3

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

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

Skupenstvo : Tuhé  
Farba : biela farba, takmer biela.

# Methylphenidate hydrochloride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

|   |                        |
|---|------------------------|
| Výzor   | : Krištáľový prášok.   |
| Molekulárna hmotnosť                            | : 269,77 g/mol         |
| Čuch  | : Nie je dostupné      |
| Prahová zápachu                                 | : Nie je dostupné      |
| Teplota topenia                                 | : Nie je dostupné      |
| Teplota tuhnutia                                | : Nie je dostupné      |
| Teplota varu                                    | : Nie je dostupné      |
| Horľavosť                                       | : Nie je dostupné      |
| Dolná hranica výbušnosti                        | : Neuplatňuje sa       |
| Horná hranica výbušnosti                        | : Neuplatňuje sa       |
| Teplota vzplanutia                              | : Neuplatňuje sa       |
| Teplota samovznietenia                          | : Neuplatňuje sa       |
| Teplota rozkladu                                | : Nie je dostupné      |
| Hodnota pH                                      | : Nie je dostupné      |
| pH roztok                                       | : Nie je dostupné      |
| Viskozita, kinematický                          | : Neuplatňuje sa       |
| Rozpustnosť                                     | : Voda: 100 – 1000 g/l |
| Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Nie je dostupné      |
| Tlak pár  | : Nie je dostupné      |
| Tlak pary pri 50°C                              | : Nie je dostupné      |
| Hustota   | : Nie je dostupné      |
| Relatívna hustota                               | : Nie je dostupné      |
| Relatívna hustota pár pri 20°C                  | : Neuplatňuje sa       |
| Veľkosť častíc                                  | : Nie je dostupné      |

### 9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

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

|                             |                                     |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| Akútna toxicita (perorálna) | : Škodlivý po požití.               |
| Akútna toxicita (dermálna)  | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |
| Akútna toxicita (inhalačná) | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) |

# Methylphenidate hydrochloride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### Methylphenidate hydrochloride (298-59-9)

|   |   |
|---|---|
| LD50 orálne potkan  | 350 mg/kg (Č. RTECS TM3850000)  |
| Poleptanie kože/podráždenie kože  | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)   |
| Vážne poškodenie očí/podráždenie očí                                    | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)   |
| Respiračná alebo kožná senzibilizácia                                   | : Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.   |
| Mutagenita pre zárodočné bunky  | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené) |
| Karcinogenita   | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené) |
| Reprodukčná toxicita  | : Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.                                    |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) –<br>jednorazová expozícia | : Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém, centrálny nervový systém).   |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) –<br>opakovaná expozícia   | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené) |
| Aspiračná nebezpečnosť  | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)   |

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

|   |   |
|---|---|
| Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)  | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené) |
| Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) | : Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.                                |

### Methylphenidate hydrochloride (298-59-9)

|                          |   |
|--------------------------|---|
| LC50 - Ryby [1]          | > 100 mg/l (96 hodiny, Brachydanio rerio (Danio pruhované)) (metóda OCDE 203)   |
| EC50 - Kôrovce [1]       | 42 mg/l (48 hodiny, Perloočka veľká (Daphnia magna)) (metóda OCDE 202)          |
| EC50 72h - Riasy [1]     | 6 mg/l (72 hodiny, Scenedesmus subspicatus (Zelené riasy)) (metóda OCDE 201)    |
| NOEC chronické pre ryby  | 3,3 mg/l (35 dní, Brachydanio rerio (Danio pruhované)) (metóda OCDE 210)        |
| NOEC chronické pre riasy | 5,2 mg/l (21 dní, Perloočka veľká (Daphnia magna)) (metóda OCDE 211)            |
| NOEC chronické pre riasy | 0,77 mg/l (72 hodiny, Scenedesmus subspicatus (Zelené riasy)) (metóda OCDE 201) |

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

### Methylphenidate hydrochloride (298-59-9)

|                                 |                    |
|---------------------------------|--------------------|
| Perzistencia a degradovateľnosť | Ľahko rozložiteľná |
|---------------------------------|--------------------|

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

### Methylphenidate hydrochloride (298-59-9)

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá PBT nariadenia REACH, Annex XIII.

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá vPvB nariadenia REACH, Annex XIII.

### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Methylphenidate hydrochloride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG        | IATA        |
|---|-------------|-------------|
| <b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>            |             |             |
| Žiaden nebezpečný tovar v zmysle predpisov o preprave       |             |             |
| <b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>                |             |             |
| Nenariadené   | Nenariadené | Nenariadené |
| <b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b> |             |             |
| Nenariadené   | Nenariadené | Nenariadené |
| <b>14.4. Obalová skupina</b>                                |             |             |
| Nenariadené   | Nenariadené | Nenariadené |
| <b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>            |             |             |
| Nenariadené   | Nenariadené | Nenariadené |
| Žiadne ďalšie dostupné informácie                           |             |             |

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

Nenariadené

#### Lodná doprava

Nenariadené

#### Letecká preprava

Nenariadené

### 14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

#### EU-predpisy

##### Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

##### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

##### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

# Methylphenidate hydrochloride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### Nariadenie o ozóne (2024/590)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 2024/590)

### Nariadenie rady (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Nie je uvedená v NARIADENÍ RADY (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím.

### Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (EÚ 2019/1148)

Neuvedená v zozname prekurzorov výbušnín (EÚ)

### Nariadenie o drogových prekurzoroch (ES 273/2004)

Neuvedená v zozname drogových prekurzorov (EÚ)

## 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 16: Iné informácie

| Pokyny na zmenu |  |            |
|-----------------|--|------------|
| Oddiel          | Zmenená položka  | Poznámky   |
|                 | Nahrádza verziu  | Pridané    |
|                 | Dátum spracovania  | Pridané    |
| 1.1             | č.v ES   | Pridané    |
| 1.1             | č. CAS   | Pridané    |
| 1.1             | Synonymá   | Odstránené |
| 1.1             | Názov  | Upravené   |
| 1.2             | Užívateľské obmedzenia   | Upravené   |
| 1.2             | Použitie látky/zmesi   | Upravené   |
| 1.2             | Hlavná kategória použitia  | Odstránené |
| 2.1             | Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie | Upravené   |
| 2.1             | klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]                             | Upravené   |
| 2.2             | Výstražné slovo (CLP)  | Upravené   |
| 2.2             | Výstražné piktogramy (CLP)   | Upravené   |
| 2.2             | Bezpečnostné upozornenia (CLP)   | Upravené   |
| 2.2             | Výstražné upozornenia (CLP)  | Upravené   |
| 2.3             | Iné informácie   | Pridané    |
| 4.1             | Všeobecné opatrenia prvej pomoci   | Pridané    |
| 4.1             | Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou                                    | Upravené   |
| 4.1             | Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí  | Pridané    |
| 4.1             | Opatrenia prvej pomoci po požití   | Pridané    |
| 4.1             | Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami                                       | Upravené   |
| 4.2             | Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou   | Pridané    |
| 5.1             | Nevhodné hasiace prostriedky   | Pridané    |
| 5.1             | Vhodný hasiaci prostriedok   | Upravené   |

# Methylphenidate hydrochloride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

| Pokyny na zmenu |  |            |
|-----------------|--|------------|
| Oddiel          | Zmenená položka                                  | Poznámky   |
| 5.2             | Nebezpečné produkty rozkladu                     | Pridané    |
| 5.2             | Nebezpečenstvo požiaru                           | Odstránené |
| 5.3             | Ochrana pri hasení požiaru                       | Pridané    |
| 5.3             | Protipožiarne opatrenia                          | Upravené   |
| 6.1             | Ochranné príslušenstvo                           | Pridané    |
| 6.1             | Núdzové plány                                    | Upravené   |
| 6.1             | Všeobecné opatrenia                              | Pridané    |
| 6.2             | Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie    | Pridané    |
| 6.3             | Pre zadržiavanie                                 | Pridané    |
| 6.3             | Čistiace procesy                                 | Pridané    |
| 6.4             | Odkaz na iné oddiely (8, 13)                     | Pridané    |
| 7.1             | Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní          | Pridané    |
| 7.1             | Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie | Pridané    |
| 7.1             | Hygienické opatrenia                             | Pridané    |
| 7.2             | Podmienky skladovania                            | Pridané    |
| 7.2             | Baliace materiály                                | Pridané    |
| 7.3             | Špecifické koncové aplikácie                     | Odstránené |
| 8.2             | Ochrany dýchacích ciest                          | Pridané    |
| 8.2             | Ochrana rúk                                      | Upravené   |
| 8.2             | Ochrana očí                                      | Pridané    |
| 8.2             | Primerané technické kontrolné opatrenia          | Upravené   |
| 8.2             | Ochrana pokožky a očí                            | Upravené   |
| 9               | Rozpustnosť vo vode                              | Pridané    |
| 9               | Molekulárna hmotnosť                             | Pridané    |
| 9               | Farba  | Pridané    |
| 9               | Výzor  | Upravené   |
| 10.1            | Reaktivita                                       | Odstránené |
| 10.3            | Možnosť nebezpečných reakcií                     | Odstránené |
| 10.5            | Nekompatibilné materiály                         | Odstránené |
| 10.6            | Nebezpečné produkty rozkladu                     | Odstránené |
| 11.1            | ATE CLP (prach, hmla)                            | Odstránené |
| 11.1            | ATE CLP (pary)                                   | Odstránené |
| 11.1            | ATE CLP (plyny)                                  | Odstránené |
| 11.1            | ATE CLP (orálne)                                 | Upravené   |
| 11.1            | LD50 orálne potkan                               | Upravené   |
| 12.1            | NOEC chronické pre ryby                          | Pridané    |
| 12.1            | EC50 72h - Riasy [1]                             | Pridané    |

# Methylphenidate hydrochloride

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

| Pokyny na zmenu |                          |                   |
|-----------------|--------------------------|-------------------|
| Oddiel          | Zmenená položka          | Poznámky          |
| 12.1            | NOEC chronické pre riasy | <b>Pridané</b>    |
| 12.1            | NOEC chronické pre riasy | <b>Pridané</b>    |
| 12.1            | LC50 - Ryby [1]          | <b>Pridané</b>    |
| 12.1            | EC50 - Kôrovce [1]       | <b>Pridané</b>    |
| 12.1            | Ekológia - všeobecne     | <b>Odstránené</b> |

| Úplné znenie viet H a EUH: |   |
|----------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Orálna)      | Akútna toxicita (orálna), kategória 4   |
| Aquatic Chronic 3          | Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 3           |
| Repr. 2                    | Reprodukčná toxicita, kategória 2   |
| Skin Sens. 1               | Kožná senzibilizácia, kategória 1   |
| STOT SE 1                  | Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 1        |
| H302                       | Škodlivý po požití.   |
| H317                       | Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.   |
| H361d                      | Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.                                  |
| H370                       | Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém, centrálny nervový systém). |
| H412                       | Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.                              |

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti. Podmienky a postupy týkajúce sa manipulácie, skladovania, používania alebo likvidácie produktu sú mimo našej kontroly a nespádajú do našej kompetencie. Práve z týchto dôvodov nezodpovedáme v prípade straty, poškodenia alebo použitia akokoľvek spojeného s manipuláciou, uskladnením, použitím alebo zneškodnením produktu. Tento bezpečnostný záznam bol vypracovaný a má byť použitý len pre tento produkt. Ak sa produkt používa ako súčasť iného produktu, informácie, ktoré sa naňho vzťahujú nemusia byť platné. Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.