

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Levodropropizine impurity C
Kemijski naziv	: 2,3-epoksiopropan-1-ol; glicidol; oksiranmetanol
INDEKS br	: 603-063-00-8
EZ-br	: 209-128-3
CAS br	: 556-52-5
Šifra proizvoda	: 201601050

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

Glavna primjena vrste	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Upotreba materijala / priprema	: Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno
--------------------	--

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Karcinogenost, 1.B kategorija	H350
Mutageni učinak na zametne stanice, 2. kategorija	H341
Reproduktivna toksičnost, 1.B kategorija	H360F
Akutna toksičnost (inhal.), 3. kategorija	H331
Akutna toksičnost (preko kože), 4. kategorija	H312
Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija	H302
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija	H319
Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 3. kategorija, nadraživanje dišnog trakta	H335
Nagrizajuće/nadražujuće za kožu, 2. kategorija	H315
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16	

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

Levodropropizine impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS06

GHS08

Oznaka opasnosti (CLP) :

Opasnost

Oznake upozorenja (CLP) :

H350 - Može uzrokovati rak.
H341 - Sumnja na moguća genetska oštećenja.
H360F - Može štetno djelovati na plodnost.
H331 - Otroavno ako se udiše.
H312 - Štetno u dodiru s kožom.
H302 - Štetno ako se proguta.
H319 - Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335 - Može nadražiti dišni sustav.
H315 - Nadražuje kožu.

Oznake obavijesti (CLP) :

P202 - Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.
P308+P311 - U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: nazvati liječnika.

Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS06

GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
2,3-epoksipropan-1-ol; glicidol; oksiranmetanol	CAS br: 556-52-5 EZ-br: 209-128-3 INDEKS br: 603-063-00-8	≤ 100	Carc. 1B, H350 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360F Acute Tox. 3 (Udisanje), H331 Acute Tox. 4 (Dermalno), H312 (ATE=1980 mg / kg tjelesne težine) Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=420 mg / kg tjelesne težine) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

3.2. Smjese

Nije primjenjivo

Levodropropizine impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Mjere prve pomoći nakon udisanja	: Premjestite se na svjež zrak. Pobrinite se da unesrećeni može udisati svjež zrak.
Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	: Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal). Oprati velikom količinom vode/....
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	: Isprati vodom držeći oči širom otvorene.
Mjere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi/učinci nakon udisanja	: Dostupno nedovoljno podataka.
Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom	: Dostupno nedovoljno podataka.
Simptomi/učinci nakon kontakta s očima	: Dostupno nedovoljno podataka.

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako je moguće pokažite ovaj list, ako nije dostupno pokažite ambalažu ili naljepnicu.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje	: Dekla za gašenje požara.
-------------------------------	----------------------------

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara	: Vidi naslov 2.2.
--------------------	--------------------

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara	: Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.
----------------------------	---

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere	: Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
------------	--

6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Postupci čišćenja	: Ensure waste is collected and contained. Temeljito očistiti.
-------------------	--

6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne opasnosti nakon obrade	: Pozornost korisnika se usmjeruje na rizike eventualno nastale korištenjem proizvoda za bilo koju drugu svrhu od one za koju je namijenjen.
Mjere opreza za sigurno rukovanje	: Pažljivo rukovati s materijalom. Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom.

Levodropropizine impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Higijenske mjere : Postupati u skladu s dobrom praksom industrijske higijene i sigurnosnim postupcima.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Tehničke mjere i uvjeti skladištenja : U skladu sa svim primjenjivim propisima.
Uvjeti skladištenja : Skladištiti pod ključem.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

8.1.1 Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženošću

8.2.1. Prikladni tehnički kontrolni uređaji

Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Koristiti samo u ispušnim kabinama s integriranim filtrom zraka. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

8.2.2. Osobna zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

Zaštita očiju:

Sigurnosne naočale. DIN EN 166

8.2.2.2. Zaštita kože

Zaštita kože i tijela:

Koristite kemijski zaštitnu odjeću. DIN EN 13034

Zaštita ruku:

Kemijski otporne zaštitne rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Zaštita dišnih puteva

Zaštita dišnih puteva:

Zaštita od prašine: maska protiv prašine s filtrom tipa P3. DIN EN 140 & 149. Tekući proizvod: Maska za aerosole. Nosite napravu za disanje ako ste izloženi parama/prašini/aerosolima

8.2.2.4. Zaštitu od toplinskih opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

Levodropropizine impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Tekuće
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Nije primjenjivo.
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: Nije dostupno
Ledište	: Nije dostupno
Forráspont	: 160 – 161 °C
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Nije dostupno
Donja granica eksplozivnosti	: Nije dostupno
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije dostupno
Plamište	: 71 °C
Temperatura samozapaljenja	: Nije dostupno
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: 5
Viskoznost, kinematička	: Nije dostupno
Topljivost	: Voda: ≥ 1 g/l Miscible.
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Tlak pare	: Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	: Nije dostupno
Részecskejellemzők	: Nije primjenjivo

9.2. Ostale informacije

9.2.1. Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

9.2.2. Druge sigurnosne karakteristike

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

Levodropropizine impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalno)	: Štetno u dodiru s kožom.
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Otroavno ako se udiše.

2,3-epoksipropan-1-ol; glicidol; oksiranmetanol (556-52-5)

LD50 dermalni kunić	1980 mg/kg
LC50 Udisanje - Štakor	1980 mg/kg

Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nadražuje kožu. pH: 5
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Uzrokuje jako nadraživanje oka. pH: 5
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane
Mutageni učinak na zametne stanice	: Sumnja na moguća genetska oštećenja.
Karcinogenost	: Može uzrokovati rak.
Reproduktivna toksičnost	: Može štetno djelovati na plodnost.
STOT – jednokratno izlaganje	: Može nadražiti dišni sustav.
STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekologija - opće	: Opasni otpad. Koristite prikladne posude za odlaganje.
Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Nisu razvrstane
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	: Nisu razvrstane

2,3-epoksipropan-1-ol; glicidol; oksiranmetanol (556-52-5)

LC50 - Riba [1]	280 mg/l LC50-96 Hour - fish
-----------------	------------------------------

12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

Levodropropizine impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU




ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Lokalno zakonodavstvo (otpad) : Odložite na siguran način u skladu s lokalnim/državnim propisima.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili identifikacijski broj		
UN 2810	UN 2810	UN 2810
14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u		
OTROVNA TEKUĆINA, ORGANSKA, N.D.N.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
Opis dokumenata za transport		
UN 2810 OTROVNA TEKUĆINA, ORGANSKA, N.D.N., 6.1, III, (E)	UN 2810 TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2810 Toxic liquid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Skupina pakiranja		
III	III	III
14.5. Opasnosti za okoliš		
Opasno za okoliš: Ne	Opasno za okoliš: Ne Zagađivač mora: Ne	Opasno za okoliš: Ne
Dodatne informacije nisu dostupne		

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

Klasifikacijska oznaka (ADR)	: T1
Posebne odredbe (ADR)	: 274, 614
Ograničene količine (ADR)	: 5I
Izuzete količine (ADR)	: E1
Upute za pakiranje (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Odredbe o mješovitom pakiranju (ADR)	: MP19
Upute za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: T7
Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: TP1, TP28
Kôd cisterne (ADR)	: L4BH
Posebne odredbe spremnika (ADR)	: TU15, TE19
Vozilo za prijevoz cisterne	: AT
Prijevozna skupina (ADR)	: 2
Posebne odredbe za prijevoz - pakovanja (ADR)	: V12
Posebne odredbe za prijevoz - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13, CV28
Posebne odredbe za prijevoz - manipulacija (ADR)	: S9
Oznaka opasnosti (Kemmlerov-broj)	: 60

Levodropropizine impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Narančasta ploča : 

Tunelska restriksijska oznaka (ADR) : E

Prijevoz morem

Posebna odredba (IMDG) : 223, 274
Ograničene količine (IMDG) : 5 L
Izuzete količine (IMDG) : E1
Upute za pakiranje (IMDG) : P001, LP01
IBC upute za pakiranje (IMDG) : IBC03
Upute u pogledu spremnika (IMDG) : T7
Posebne odredbe spremnika (IMDG) : TP1, TP28
EmS-br. (vatra) : F-A
EmS-br. (izljevi) : S-A
Kategorija pohranjivanja (IMDG) : A
Svojstva i zapažanja (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG-No : 154

Zračni prijevoz

Iznimke količine PCA (IATA) : E1
Ograničene količine PCA (IATA) : Y642
Ograničene količine maksimalne neto količine PCA (IATA) : 2L
Upute za pakiranje PCA (IATA) : 655
Maksimalna neto količina PCA (IATA) : 60L
Upute za pakiranje CAO (IATA) : 663
Maksimalna neto količina CAO (IATA) : 220L
Posebne odredbe (IATA) : A3, A4, A137
ERG šifra (IATA) : 6L

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

15.1.1. EU-uredbe

REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, prethodni informirani pristanak)

Nije primjenjivo

Uredba o POP (EU 2019/1021, postojani organski zagađivači)

Nije primjenjivo

Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

Levodropropizine impurity C

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Puni tekst H-oznaka i EUH:	
Acute Tox. 3 (Udisanje)	Akutna toksičnost (inhal.), 3. kategorija
Acute Tox. 4 (Dermalno)	Akutna toksičnost (preko kože), 4. kategorija
Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija
Carc. 1B	Karcinogenost, 1.B kategorija
Eye Irrit. 2	Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija
H302	Štetno ako se proguta.
H312	Štetno u dodiru s kožom.
H315	Nadražuje kožu.
H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H331	Otrovno ako se udiše.
H335	Može nadražiti dišni sustav.
H341	Sumnja na moguća genetska oštećenja.
H350	Može uzrokovati rak.
H360F	Može štetno djelovati na plodnost.
Muta. 2	Mutageni učinak na zametne stanice, 2. kategorija
Repr. 1B	Reproduktivna toksičnost, 1.B kategorija
Skin Irrit. 2	Nagrizajuće/nadražujuće za kožu, 2. kategorija
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 3. kategorija, nadraživanje dišnog trakta

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.