

# Temozolomide

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878  
Datum izdaje: 03/04/2023 Datum obdelave: 15/04/2026 Nadomešča različico: 03/04/2023 Verzija: 2.0

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1. Identifikator izdelka

|                |                |
|----------------|----------------|
| Oblika izdelka | : Snov         |
| Ime snovi      | : Temozolomide |
| Kemijsko ime   | : Temozolomide |
| Št. CAS        | : 85622-93-1   |
| Koda izdelka   | : 201601104    |

#### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

##### Pomembne identificirane uporabe

|                                 |                                                                                                            |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uporaba snovi/zmesi             | : Znanstvene raziskave in razvoj<br>Tehnično preizkušanje in analiziranje<br>Samo za profesionalno uporabo |
| Funkcija ali kategorija uporabe | : Laboratorijske kemikalije                                                                                |

##### Odsvetovane uporabe

|                   |                                             |
|-------------------|---------------------------------------------|
| Omejčitve uporabe | : Ni za živila, zdravila ali domačo uporabo |
|-------------------|---------------------------------------------|

#### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| Številka za klic v sili | : +33(0)390215608 |
|-------------------------|-------------------|

### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

#### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

##### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

|                                                                                              |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Akutna strupenost (oralno), kategorija 4                                                     | H302   |
| Mutagenost za zarodne celice, kategorija 1B                                                  | H340   |
| Rakotvornost, kategorija 1B                                                                  | H350   |
| Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1B                                                   | H360FD |
| Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, omamljenost | H336   |
| Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1       | H372   |
| Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16                                         |        |

##### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Zdravju škodljivo pri zaužitju. Lahko povzroči raka. Lahko povzroči genetske okvare. Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

#### 2.2. Elementi etikete

##### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP)



# Temozolomide

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

|                           | GHS07                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | GHS08 |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Opozorilna beseda (CLP)   | : Nevarno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |
| Stavki o nevarnosti (CLP) | : H302 - Zdravju škodljivo pri zaužitju.<br>H336 - Lahko povzroči zaspanost ali omotico.<br>H340 - Lahko povzroči genetske okvare.<br>H350 - Lahko povzroči raka.<br>H360FD - Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku.<br>H372 - Škoduje organom (kostni mozeg, imunski sistem) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |
| Previdnostni stavki (CLP) | : P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila.<br>P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.<br>P260 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.<br>P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.<br>P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.<br>P271 - Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru.<br>P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.<br>P301+P312 - PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.<br>P304+P340 - PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.<br>P308+P313 - PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.<br>P312 - Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.<br>P330 - Izprati usta.<br>P403+P233 - Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.<br>P405 - Hraniti zaklenjeno.<br>P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke. |       |

**Označevanje v skladu z: Odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml.**

Piktogrami za nevarnost (CLP)



### 2.3. Druge nevarnosti

Ta snov/zmes ne izpolnjuje kriterijev PBT iz priloge XIII uredbe REACH

Ta snov/zmes ne izpolnjuje kriterijev vPvB iz priloge XIII uredbe REACH

Drugi podatki

: Zdravilna učinkovina (v farmacevtskih proizvodih).  
Pozor - snov še ni bila popolnoma preskušena.

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1. Snovi

| Ime          | Identifikator izdelka | %     | Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]                                                                                                         |
|--------------|-----------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temozolomide | Št. CAS: 85622-93-1   | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=315 mg/kg telesne teže)<br>Muta. 1B, H340<br>Carc. 1B, H350<br>Repr. 1B, H360FD<br>STOT SE 3, H336<br>STOT RE 1, H372 |

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

# Temozolomide

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

#### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

|                                    |                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Splošni ukrepi prve pomoči         | : V primeru dvoma ali trajajočih simptomov poiskati zdravniško pomoč.                                                                                                     |
| Ukrepi prve pomoči po vdihavanju   | : Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pustiti žrtev, da počiva. V primeru slabega počutja: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. |
| Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo | : Odstraniti umazana oblačila in izpostavljene dele kože umiti z blagim milom in vodo, nato sprati s toplo vodo.                                                          |
| Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi | : Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah. Pri trajajoči bolečini ali pordelosti poiskati zdravniško pomoč.                                                             |
| Ukrepi prve pomoči po zaužitju     | : Usta splakniti z vodo (samo če je oseba pri zavesti). Nezavestni osebi nikoli ne dati ničesar v usta. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.                  |

#### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

#### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

#### 5.1. Sredstva za gašenje

|                                |                                                                                                                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Primerna sredstva za gašenje   | : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov. Ogljikov dioksid. Razpršena voda. Suh prah. Gasilna odeja. |
| Neprimerna sredstva za gašenje | : Ne uporabljati močnega vodnega toka.                                                                                      |

#### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

|                                              |                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nevarni produkti razgradnje v primeru požara | : Pri nepopolnem zgorevanju se sproščajo nevaren ogljikov monoksid, ogljikov dioksid in drugi strupeni plini. Lahko se sprošča strupen dim. |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 5.3. Nasvet za gasilce

|                             |                                                                                                             |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ukrepi ob požaru            | : Preprečiti kontaminacijo okolja z odpadnimi vodami od gašenja.                                            |
| Zaščitna oprema pri gašenju | : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Samostojen izolirni dihalni aparat. Popolna zaščita telesa. |

### ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

#### 6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

|                            |                                                                                                                                 |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Splošni ukrepi             | : Preprečiti stik s kožo, očmi ali oblačili.                                                                                    |
| <b>Za neizučeno osebje</b> |                                                                                                                                 |
| Postopki v sili            | : Oddaljiti odvečno osebje.                                                                                                     |
| <b>Za reševalce</b>        |                                                                                                                                 |
| Zaščitna oprema            | : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Za več informacij glejte oddelek 8: « Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita ». |

#### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Preprečiti sproščanje v okolje. Preprečiti prodor v kanalizacijo in pitno vodo.

#### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

|                   |                                                                                                 |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Za zadrževanje    | : Absorbirati z inertnim materialom in odstraniti v ustrezno posodo za odstranjevanje odpadkov. |
| Postopki čiščenja | : Umazane površine obilno sprati z vodo. Čiščenje z detergenti.                                 |

# Temozolomide

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Glejte oddelek 13 za informacije o odstranjevanju.

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

|                                    |                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dodatne nevarnosti pri obdelavi    | : Preprečiti izpostavljenost nosečnic ali doječih mater.                                                                                                                      |
| Varnostni ukrepi za varno ravnanje | : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti. Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta.                                                                                   |
| Higienski ukrepi                   | : Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. Pred delovnimi odmori in po koncu dela umiti roke. |

### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

|                     |                                                                                                                    |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pogoji skladiščenja | : Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ščititi pred toploto in neposrednim soncem. |
| Materiali embalaže  | : Hraniti v izvirnih posodah.                                                                                      |

### 7.3. Posebne končne uporabe

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1. Parametri nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.2. Nadzor izpostavljenosti

#### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

##### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.

#### Osebna zaščitna oprema

##### Zaščito za oči in obraz

###### Zaščita oči:

Nositi zaščito za oči. Varnostna očala s stransko zaščito. (EN 166)

##### Zaščito kože

###### Zaščita kože in telesa:

Nositi ustrezno zaščitno obleko. Uporaba v laboratoriju : laboratorijska halja. (EN 13034)

###### Zaščita rok:

Nositi primerne zaščitne rokavice. Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. (EN 374)

##### Zaščito dihal

###### Zaščito dihal:

V primeru prašenja uporabiti dihalni aparat s filtrom: P3

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

|                  |                                             |
|------------------|---------------------------------------------|
| Agregatno stanje | : Trdno                                     |
| Barva            | : bela ali svetlo rjava ali svetlo rožnata. |
| Videz            | : Prah.                                     |
| Molekulska masa  | : 194,15 g/mol                              |
| Vonj             | : Ni na voljo                               |
| Prag vonja       | : Ni na voljo                               |

# Temozolomide

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

|                                                    |                       |
|----------------------------------------------------|-----------------------|
| Tališče                                            | : > 200 °C            |
| Ledišče                                            | : Ni na voljo         |
| Vrelišče                                           | : Ni na voljo         |
| Vnetljivost                                        | : Ni na voljo         |
| Spodnja meja eksplozivnosti                        | : Se ne uporablja     |
| Zgornja meja eksplozivnosti                        | : Se ne uporablja     |
| Plamenišče                                         | : Se ne uporablja     |
| Temperatura samovžiga                              | : Se ne uporablja     |
| Temperatura razgradnje                             | : Ni na voljo         |
| pH                                                 | : Ni na voljo         |
| pH raztopine                                       | : Ni na voljo         |
| Viskoznost, kinematična                            | : Se ne uporablja     |
| Topnost                                            | : Voda: 10 – 33,3 g/l |
| Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : < 4                 |
| Parni tlak                                         | : Ni na voljo         |
| Parni tlak pri 50° C                               | : Ni na voljo         |
| Gostota                                            | : Ni na voljo         |
| Relativna gostota                                  | : Ni na voljo         |
| Relativna gostota pare pri 20°C                    | : Se ne uporablja     |
| Velikost delcev                                    | : Ni na voljo         |

### 9.2. Drugi podatki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.5. Nezdružljivi materiali

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

|                                    |                                      |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| Akutna strupenost (oralno)         | : Zdravju škodljivo pri zaužitju.    |
| Akutna strupenost (dermalno)       | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |
| Akutna strupenost (pri vdihavanju) | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |

#### Temozolomide (85622-93-1)

|                               |                                      |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| LD50, pri zaužitju, podgana   | 315 mg/kg                            |
| Jedkost za kožo/draženje kože | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |
| Resne okvare oči/draženje     | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |

# Temozolomide

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

|                                                        |                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože | : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)             |
| Mutagenost za zarodne celice                           | : Lahko povzroči genetske okvare.                                                                      |
| Rakotvornost                                           | : Lahko povzroči raka.                                                                                 |
| Strupenost za razmnoževanje                            | : Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku.                                            |
| STOT – enkratna izpostavljenost                        | : Lahko povzroči zaspanost ali omotico.                                                                |
| STOT – ponavljajoča se izpostavljenost                 | : Škoduje organom (kostni mozeg, imunski sistem) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti. |
| Nevarnost pri vdihavanju                               | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                                                                   |

### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

### 12.1. Strupenost

|                                                 |                                                                                            |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)  | : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena) |
| Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) | : Ni razvrščeno                                                                            |

#### Temozolomide (85622-93-1)

|                     |                                                                                     |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| LC50 - Ribe [1]     | > 100 mg/l (96 ure, Oncorhynchus mykiss (šarenka)) (metoda OECD 203)                |
| EC50 - Raki [1]     | > 100 mg/l (48 ure, Daphnia magna (vodna bolha)) (metoda OECD 202)                  |
| EC50 72h - Alge [1] | > 90 mg/l (72 ure, Pseudokirchneriella subcapitata (Zelene alge)) (metoda OECD 201) |

### 12.2. Obstočnost in razgradljivost

#### Temozolomide (85622-93-1)

|                              |                        |
|------------------------------|------------------------|
| Obstočnost in razgradljivost | Ni hitro razgradljivo. |
|------------------------------|------------------------|

### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

#### Temozolomide (85622-93-1)

|                                                    |     |
|----------------------------------------------------|-----|
| Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | < 4 |
|----------------------------------------------------|-----|

### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

#### Temozolomide (85622-93-1)

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| Ta snov/zmes ne izpolnjuje kriterijev PBT iz priloge XIII uredbe REACH  |
| Ta snov/zmes ne izpolnjuje kriterijev vPvB iz priloge XIII uredbe REACH |

### 12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

# Temozolomide

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

| ADR                                                                 | IMDG                  | IATA                  |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 14.1. Številka ZN in številka ID                                    |                       |                       |
| Izdelek ni nevaren po veljavnih predpisih za prevoz nevarnega blaga |                       |                       |
| 14.2. Pravilno odpremno ime ZN                                      |                       |                       |
| Ni urejeno s predpisi                                               | Ni urejeno s predpisi | Ni urejeno s predpisi |
| 14.3. Razredi nevarnosti prevoza                                    |                       |                       |
| Ni urejeno s predpisi                                               | Ni urejeno s predpisi | Ni urejeno s predpisi |
| 14.4. Skupina embalaže                                              |                       |                       |
| Ni urejeno s predpisi                                               | Ni urejeno s predpisi | Ni urejeno s predpisi |
| 14.5. Nevarnosti za okolje                                          |                       |                       |
| Ni urejeno s predpisi                                               | Ni urejeno s predpisi | Ni urejeno s predpisi |
| Dodatne informacije niso na voljo                                   |                       |                       |

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### Transport po kopnem

Ni urejeno s predpisi

#### Prevoz po morju

Ni urejeno s predpisi

#### Zračni transport

Ni urejeno s predpisi

### 14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

### ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

#### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

##### Predpisi EU

##### Uredba REACH, Priloga XVII (Pogoji omejitve)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

##### REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

##### Uredba REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

##### Uredba o ozonu (2024/590)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 2024/590)

##### Uredba Sveta (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo

Ni na seznamu UREDBE SVETA (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo.

##### Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ni na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (EU)

##### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ni na seznamu predhodnih sestavin za prepovedane droge (EU)

# Temozolomide

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 16: Drugi podatki

| Navedba sprememb |                                                                |             |
|------------------|----------------------------------------------------------------|-------------|
| Oddelek          | Spremenjena postavka                                           | Opombe      |
|                  | Nadomešča različico                                            | Dodano      |
|                  | Datum obdelave                                                 | Dodano      |
| 1.1              | Št. CAS                                                        | Dodano      |
| 1.1              | Sinonimi                                                       | Odstranjeno |
| 1.2              | Omejitve uporabe                                               | Spremenjeno |
| 1.2              | Uporaba snovi/zmesi                                            | Spremenjeno |
| 1.2              | Glavna kategorija uporabe                                      | Odstranjeno |
| 2.1              | Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje | Spremenjeno |
| 2.1              | Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]                 | Spremenjeno |
| 2.2              | Previdnostni stavki (CLP)                                      | Spremenjeno |
| 2.2              | Stavki o nevarnosti (CLP)                                      | Spremenjeno |
| 2.3              | Drugi podatki                                                  | Dodano      |
| 4.1              | Splošni ukrepi prve pomoči                                     | Dodano      |
| 4.1              | Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo                             | Spremenjeno |
| 4.1              | Ukrepi prve pomoči po vdihavanju                               | Spremenjeno |
| 4.1              | Ukrepi prve pomoči po zaužitju                                 | Spremenjeno |
| 4.1              | Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi                             | Spremenjeno |
| 4.2              | Simptomi/ učinki                                               | Odstranjeno |
| 4.2              | Simptomi/ učinki po zaužitju                                   | Odstranjeno |
| 4.2              | Simptomi/ učinki po stiku s kožo                               | Odstranjeno |
| 4.2              | Simptomi/ učinki po vdihavanju                                 | Odstranjeno |
| 4.2              | Simptomi/ učinki po stiku z očmi                               | Odstranjeno |
| 4.3              | Drugo zdravniško mnenje ali zdravljenje                        | Odstranjeno |
| 5.1              | Neprimerna sredstva za gašenje                                 | Dodano      |
| 5.1              | Primerna sredstva za gašenje                                   | Spremenjeno |
| 5.2              | Nevarni produkti razgradnje v primeru požara                   | Dodano      |
| 5.2              | Požarna nevarnost                                              | Odstranjeno |
| 5.3              | Zaščitna oprema pri gašenju                                    | Dodano      |
| 5.3              | Ukrepi ob požaru                                               | Spremenjeno |
| 6.1              | Zaščitna oprema                                                | Dodano      |
| 6.1              | Postopki v sili                                                | Spremenjeno |
| 6.1              | Splošni ukrepi                                                 | Spremenjeno |

# Temozolomide

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

| Navedba sprememb |                                                    |             |
|------------------|----------------------------------------------------|-------------|
| Oddelek          | Spremenjena postavka                               | Opombe      |
| 6.2              | Okoljevarstveni ukrepi                             | Dodano      |
| 6.3              | Za zadrževanje                                     | Dodano      |
| 6.3              | Postopki čiščenja                                  | Spremenjeno |
| 6.4              | Sklicevanje na druge oddelke (8, 13)               | Dodano      |
| 7.1              | Dodatne nevarnosti pri obdelavi                    | Spremenjeno |
| 7.1              | Varnostni ukrepi za varno ravnanje                 | Spremenjeno |
| 7.1              | Higienski ukrepi                                   | Spremenjeno |
| 7.2              | Pogoji skladiščenja                                | Spremenjeno |
| 7.2              | Materiali embalaže                                 | Dodano      |
| 7.2              | Tehnični ukrepi                                    | Odstranjeno |
| 7.3              | Posebne končne uporabe                             | Odstranjeno |
| 8.2              | Zaščito dihal                                      | Spremenjeno |
| 8.2              | Zaščita rok                                        | Spremenjeno |
| 8.2              | Zaščita oči                                        | Spremenjeno |
| 8.2              | Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor                | Spremenjeno |
| 8.2              | Zaščita kože in telesa                             | Spremenjeno |
| 9                | Molekulska masa                                    | Dodano      |
| 9                | Tališče                                            | Dodano      |
| 9                | Barva                                              | Dodano      |
| 9                | Topnost v vodi                                     | Spremenjeno |
| 9                | Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | Spremenjeno |
| 9                | Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Pow) | Odstranjeno |
| 9                | Vonj                                               | Odstranjeno |
| 10.1             | Reaktivnost                                        | Odstranjeno |
| 10.5             | Nezdružljivi materiali                             | Odstranjeno |
| 10.6             | Nevarni produkti razgradnje                        | Odstranjeno |
| 11.1             | ATE CLP (oralno)                                   | Spremenjeno |
| 11.1             | LD50, pri zaužitju, podgana                        | Spremenjeno |
| 12.1             | EC50 72h - Alge [1]                                | Dodano      |
| 12.1             | EC50 - Raki [1]                                    | Spremenjeno |
| 12.1             | LC50 - Ribe [1]                                    | Spremenjeno |
| 12.1             | Ekologija - splošno                                | Odstranjeno |
| 13.1             | Regionalni predpis o odpadkih                      | Odstranjeno |

| Celotno besedilo stavkov H in EUH: |                                          |
|------------------------------------|------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oralno)              | Akutna strupenost (oralno), kategorija 4 |
| Carc. 1B                           | Rakotvornost, kategorija 1B              |

# Temozolomide

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

| Celotno besedilo stavkov H in EUH: |                                                                                                      |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muta. 1B                           | Mutagenost za zarodne celice, kategorija 1B                                                          |
| Repr. 1B                           | Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1B                                                           |
| STOT RE 1                          | Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1               |
| STOT SE 3                          | Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, omamljenost         |
| H302                               | Zdravju škodljivo pri zaužitju.                                                                      |
| H336                               | Lahko povzroči zaspanost ali omotico.                                                                |
| H340                               | Lahko povzroči genetske okvare.                                                                      |
| H350                               | Lahko povzroči raka.                                                                                 |
| H360FD                             | Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku.                                            |
| H372                               | Škoduje organom (kostni mozeg, imunski sistem) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti. |

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti. Pogoji ali načini ravnanja z izdelkom, skladiščenje, uporaba in odstranjevanje izdelka niso pod našim nadzorom in morda za to niti nimamo ustreznega znanja. Iz tega in drugih razlogov zavračamo vsakršno odgovornost za izgubo, škodo ali stroške, ki so nastali pri ravnanju z izdelkom ter skladiščenju, uporabi in odstranitvi le-tega ali so s tem povezani. Varnostni list je bil pripravljen za ta izdelek in se mora rabiti samo zanj. Če se izdelek uporablja kot sestavni del nekega drugega izdelka, podatki v tem varnostnem listu morda ne veljajo. Te informacije temeljijo na našem trenutnem znanju in so namenjene samo za opis izdelka za zdravstvene, varnostne in okoljske namene. Zato se ne smejo razumeti kot jamstvo za katere koli lastnosti izdelka.