

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Nilotinib hydrochloride monohydrate
Chemický názov	: 4-Methyl-N-[3-(4-methyl-1H-imidazol-1-yl)-5-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-pyridin-3-yl)pyrimidin-2-yl)amino]benzamide hydrochloride monohydrate
Výrobný kód	: 201800028

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

1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Hlavná kategória použitia	: Produkt je určený pre výskum, analýzu a vedecký rozvoj.
Použitie látky/zmesi	: Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

1.2.2. Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia	: Nepoužívať: Prehltnutie, Vdýchnutie, Kožný
------------------------	--

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 - 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]

Reprodukčná toxicita, kategória 2	H361
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1	H372
Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1	H410 (M=10)

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

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

2.2. Prvky označovania

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

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

GHS09

Výstražné slovo (CLP)	: Nebezpečenstvo
Výstražné upozornenia (CLP)	: H361 - Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa. H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia (CLP)	: P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Karta Bezpečnostných Údajov

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

- P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár.
P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
P314 - Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P391 - Zozbierajte uniknutý produkt.
P405 - Uchovávajte uzamknuté.
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

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
4-Methyl-N-[3-(4-methyl-1H-imidazol-1-yl)-5-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-pyridin-3-yl)pyrimidin-2-yl]amino]benzamide hydrochloride monohydrate	-	≤ 100	Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

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

3.2. Zmesi

Neuplatňuje sa

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

- Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí : Obeť vyveďte na čerstvý vzduch. Zabezpečte, aby postihnutá osoba mohla dýchať čerstvý vzduch.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra). Umyte veľkým množstvom vody s detergentom.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oplach vodou s rozťahnutými očnými viečkami.
- Opatrenia prvej pomoci po požití : Vypláchnite ústa. Špeciálny lekársky dohľad. Môže byť indikovaný dlhší lekársky dohľad.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

- Symptómy/účinky : Možné oneskorené účinky.
- Symptómy/účinky po vdýchnutí : Nedostatočné informácie.
- Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou : Nedostatočné informácie.
- Symptómy/účinky po očnom kontakte : Nedostatočné informácie.
- Symptómy/účinky po požití : Ako symptómy sa môžu prejaviť omámenie, bolesti hlavy, nauzea a strata pohyblivosti.

4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné ukážte tento list, ak nie je dostupný ukážte obal alebo štítok. Aktívny činiteľ. Farmaceutický priemysel.

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Karta Bezpečnostných Údajov

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

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikrývka pre uhasenie ohňa.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Noste vhodný ochranný odev, rukavice a ochranné zariadenie očí alebo tváre.

6.1.2. Pre pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Čistiace procesy : Zabezpečte, aby bol odpad zachytený a bezpečne skladovaný. Starostlivo čistite. Neodstráňteľný zvyšok umyte s: Roztok hypochloridu sodného.

6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Používateľ by mal pozornosť sústrediť na prípadné riziká ak sa produkt používa na iné účely ako sú tie, pre ktoré bol vyvinutý.

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : S materiálom by sa malo manipulovať opatrne. Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

Hygienické opatrenia : S produktom manipulujte v súlade so správnou priemyselnou hygienou a bezpečnostnými postupmi.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkohoľvek nekompatibility

Technické opatrenia : Dodržujte platnú legislatívu.

Podmienky skladovania : Uchovávajte uzamknuté.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Karta Bezpečnostných Údajov

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

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

8.1.1 Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontroly expozície

8.2.1. Primerané technické zabezpečenie

Primerané technické zabezpečenie:

Uchovávajú v dobre vetranej miestnosti. Používajte jedine s lapačom s odsávaním a integrovaným filtrom. Časticový filter s vysokou účinnosťou (HEPA filter).

8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

Ochrana očí:

Bezpečnostné okuliare. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochrana pokožky

Ochrana pokožky a očí:

Použite ochranné oblečenie odolné voči pôsobeniu chemických látok. DIN EN 13034

Ochrana rúk:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochrana dýchania

Ochrana dýchania:

Uvoľnenie prachu: maska proti prachu typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý produkt: Aerosólová maska. Pri expozícii na výpary/prach/aerosóly noste dýchací prístroj

8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2.3. Obmedzenie a kontrola expozície životného prostredia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: Nie je dostupné
Výzor	: Krištáľový prášok.
Čuch	: Neuplatňuje sa.
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Karta Bezpečnostných Údajov

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

Limity výbušnosti	: Neuplatňuje sa
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: < 0,1 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

9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilné za normálnych podmienok.

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

Žiadna, pri normálnom použití. Pozri časť 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Po zahriatí do bodu rozkladu sa uvoľňuje nebezpečný dym.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

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

Akútna toxicita (perorálna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Akútna toxicita (inhalačná)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

4-Methyl-N-[3-(4-methyl-1H-imidazol-1-yl)-5-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-pyridin-3-ylpyrimidin-2-yl)amino]benzamide hydrochloride monohydrate

LD50 orálne potkan	> 2000 mg/kg
--------------------	--------------

Poleptanie kože/podráždenie kože	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
----------------------------------	---

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Karta Bezpečnostných Údajov

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

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
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, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný (Technická nemožnosť získania údajov)

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne	: Nebezpečné odpady. Používajte adekvátne odpadové nádoby.
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická)	: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Nie je ľahko rozložiteľná	

4-Methyl-N-[3-(4-methyl-1H-imidazol-1-yl)-5-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-pyridin-3-yl)pyrimidin-2-yl]amino]benzamide hydrochloride monohydrate

LC50 - Ryby [1]	> 100 mg/l (96 hodiny, Brachydanio rerio (Danio pruhované)) (92/69/EHS (L383) C.1)
EC50 - Kôrovce [1]	> 100 mg/l (48 hodiny, Perloočka veľká (Daphnia magna)) (92/69/EHS (L383) C.2)
ErC50 riasy	> 0,016 mg/l (72 hodiny, Pseudokirchneriella subcapitata/Selenastrum capricornutum (Zelené riasy)) (92/69/EHS (L383) C.3)
NOEC chronické pre ryby	> 0,013 mg/l (35 dní, Brachydanio rerio (Danio pruhované)) (metóda OCDE 210)
NOEC chronické pre riasy	0,0127 mg/l (21 dní, Perloočka veľká (Daphnia magna)) (metóda OCDE 211)
NOEC chronické pre riasy	0,008 mg/l (72 hodiny, Pseudokirchneriella subcapitata/Selenastrum capricornutum (Zelené riasy)) (92/69/EHS (L383) C.3)

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

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

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.6. Vlastností endokrinných disruptorov (roztváračov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Karta Bezpečnostných Údajov

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




ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Regionálna legislatíva (odpady) : Odstráňte v súlade s platnými miestnymi/národnými bezpečnostnými predpismi.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Správne expedičné označenie OSN		
LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Opis dokumentu o preprave		
UN 3077 LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. N., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu		
9	9	9
		
14.4. Obalová skupina		
III	III	III
14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie		
Nebezpečný pre životné prostredie: Áno	Nebezpečný pre životné prostredie: Áno Morský polutant: Áno	Nebezpečný pre životné prostredie: Áno
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozemná doprava

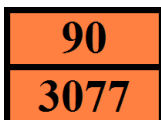
Klasifikačný kód (ADR)	: M7
Osobitné ustanovenia (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Obmedzené množstvá (ADR)	: 5kg
Vyňaté množstvá (ADR)	: E1
Obalové inštrukcie (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Osobitné podmienky balenia (ADR)	: PP12, B3
Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR)	: MP10
Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: TP33

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Karta Bezpečnostných Údajov

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

Kód cisterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozidlo na cisternovú prepravu	: AT
Dopravná kategória (ADR)	: 3
Osobitné ustanovenia na prepravu kusov (ADR)	: V13
Osobitné ustanovenia na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: VC1, VC2
Osobitné ustanovenia na prepravu - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR)	: CV13
Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo)	: 90
Oranžové tabule	:



Kód obmedzujúci tunel (ADR) : -

Lodná doprava

Osobitné ustanovenia (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Obmedzené množstvá (IMDG)	: 5 kg
Vyňaté množstvá (IMDG)	: E1
Pokyny k baleniu (IMDG)	: LP02, P002
Osobitné ustanovenia o balení (IMDG)	: PP12
Pokyny pre balenie GRV (IMDG)	: IBC08
Osobitné ustanovenia IBC (IMDG)	: B3
Návod na nádrži (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG)	: TP33
Č. EmS (požiar)	: F-A
Č. EmS (rozliatie)	: S-F
Kategória uloženia (IMDG)	: A
Skladovanie a manipulácia (IMDG)	: SW23

Letecká preprava

Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: E1
Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: Y956
Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 30kgG
Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 956
Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 400kg
Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA)	: 956
Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA)	: 400kg
Osobitné ustanovenia (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kód ERG (IATA)	: 9L

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

15.1.1. 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)

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Karta Bezpečnostných Údajov

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

Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

Nariadenie PIC (predchádzajúci informovaný súhlas)

Nepoužiteľné,

Nariadenie POP (perzistentné organické znečisťujúce látky)

Nepoužiteľné,

Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 16: Iné informácie

Pokyny na zmenu			
Oddiel	Zmenená položka	Zmena	Poznámky
2.1	Klasifikácia látky alebo zmesi	Upravené	
2.2	Prvky označovania	Upravené	
11.1	Dôvod, bez klasifikácie	Upravené	
11.1	ATE CLP (orálne)	Upravené	
12.1	Dôvod, bez klasifikácie	Upravené	
14	Informácie o doprave	Upravené	

Úplné znenie viet H a EUH:	
Aquatic Chronic 1	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 1
H361	Podозrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
H372	Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Repr. 2	Reprodukčná toxicita, kategória 2
STOT RE 1	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1

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.