

## 1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

### 1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Segu
Tootenimi	: Temazepam for system suitability
Tootekood	: 202300154

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

#### 1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

Peamine kasutusala	: Toode on ette nähtud uurimistöök, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks.
Aine/segude kasutusala	: Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

#### 1.2.2. Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne
------------------	---

### 1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Hädaabitelefoni number

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

## 2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

### 2.1. Aine või segude klassifitseerimine

#### Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria	H302
Reproduktiivtoksilisus, 2. kategooria	H361d
Reproduktiivtoksilisus, täiendav ohukategooria, toime imetamisele ja imetamise kaudu	H362
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria, narkootiline toime	H336
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

#### Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamused ja tõendav jõud.

### 2.2. Mürgistuselemendid

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

Ohupiktogramm (CLP)



GHS07

GHS08

Signaalsõna (CLP)	: Hoiatus
Sisaldab	: Temazepam
Ohulause (CLP)	: H302 - Allaneelamisel kahjulik. H336 - Võib põhjustada unisust või peapööritust. H361d - Arvatavasti kahjustab loodet. H362 - Võib kahjustada rinnaga toidetavat last.

# Temazepam for system suitability

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Hoiatuslaused (CLP) :

- P201 - Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.
- P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.
- P260 - Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.
- P263 - Vältida kokkupuudet raseduse ja imetamise ajal.
- P264 - Pärast käitlemist pesta hoolega käed, käsivarred ja nägu.
- P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.
- P271 - Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas.
- P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
- P301+P312 - ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.
- P304+P340 - SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
- P308+P313 - Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Pöörduda arsti poole.
- P312 - Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.
- P330 - Loputada suud.
- P403+P233 - Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna.
- P405 - Hoida lukustatult.
- P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijäätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

Märgistus vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS08

Ohtlikud koostisosad

: Temazepam

### 2.3. Muud ohud

Ei sisalda PBT-/vPvB-aineid  $\geq 0,1\%$ , hinnatud vastavalt REACH-määruse XIII lisale

Segu sisaldab ainet (aineid), mis ei ole kantud REACH-määruse artikli 59 lõike 1 kohaselt kehtestatud nimekirja, kuna sellel ei ole endokriinseid häireid tekitav toime ja sellel ei ole endokriinsüsteemi kahjustavaid omadusi kontsentratsioonis, mis on 0,1 % või suurem, vastavalt komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2017/2100 või (EL) 2018/605 sätestatud kriteeriumitele.

## 3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

### 3.1. Ained

Mittekohaldatav

### 3.2. Segud

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Temazepam	-	$\geq 95 - \leq 100$	Acute Tox. 4 (Suukaudne), H302 (ATE=1833 mg/kehamassi kg) Repr. 2, H361d Lact., H362 STOT SE 3, H336
Oxazepam	-	$\geq 0,01 - < 1$	Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d Lact., H362 STOT SE 3, H336

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

# Temazepam for system suitability

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 4. JAGU: Esmaabimeetmed

#### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Esmaabi nahale sattumisel : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp).  
Esmaabi silma sattumise korral : Ettevaatusabinõuks loputada silmi veega.

#### 4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

#### 4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

### 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

#### 5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

#### 5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

#### 5.3. Nõuanded tuletõrjajatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

### 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

#### 6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

##### 6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet.

##### 6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

#### 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

#### 6.3. Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid

Lisateave puudub

#### 6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

### 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

#### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Lisateave puudub

#### 7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Lisateave puudub

#### 7.3. Erikasutus

Vt punkt 1.

# Temazepam for system suitability

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

#### 8.1. Kontrolliparameetrid

##### 8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökambas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

##### 8.1.2. Soovitatavate seiremeetmete

Lisateave puudub

##### 8.1.3. Tekkivad õhusaasteained

Lisateave puudub

##### 8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

##### 8.1.5. Kontrolltasemetega loikes koostatav riskianalüüs

Lisateave puudub

#### 8.2. Kokkupuute ohjamine

##### 8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

###### Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon.

##### 8.2.2. Isikukaitsevahendid

###### 8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

Lisateave puudub

###### 8.2.2.2. Nahakaitse

###### Naha- ja kehakaitsevahendid:

laborikittel

###### Käte kaitse:

Kaitsekindad

###### 8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

Lisateave puudub

###### 8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

##### 8.2.3. Keskkonda sattumise piiramine ja kontrollimine

Lisateave puudub

### 9. JAGU: Füüsilised ja keemilised omadused

#### 9.1. Teave üldiste füüsiliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: Puudub
Lõhn	: Puudub
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: Puudub
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Plahvatuspiirid	: Mittekohaldatav
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isesüttimistemperatuur	: Mittekohaldatav

# Temazepam for system suitability

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Puudub
N-oktaanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	: Mittekohaldatav
Osakese suurus	: Puudub

## 9.2. Muu teave

### 9.2.1. Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Lisateave puudub

### 9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Lisateave puudub

## 10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

### 10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

### 10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

### 10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ei ole teada.

### 10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

### 10.5. Kokkusobimatud materjalid

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

### 10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

## 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

### 11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	: Allaneelamisel kahjulik.
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)

Temazepam for system suitability	
ATE CLP (suukaudne)	1842,211 mg/kehamassi kg
Temazepam	
LD50 suu kaudu rotil	1833 mg/kg

# Temazepam for system suitability

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### Oxazepam

LD50 suu kaudu rotil	> 8 g/kg RTECS nr: DF1400000
Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)

### Temazepam

IARC rühm	3 - Mitte klassifitseeritav
-----------	-----------------------------

### Oxazepam

IARC rühm	2B - Võib olla inimesele kantserogeenne
Reproduktiivtoksilisus	: Arvatavasti kahjustab loodet. Võib kahjustada rinnaga toidetavat last.
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Võib põhjustada unisust või peapööritust.

### Temazepam

Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	Võib põhjustada unisust või peapööritust.
---	---

### Oxazepam

Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	Võib põhjustada unisust või peapööritust.
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Andmete saamine ei ole tehniliselt võimalik)

## 11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

## 12. JAGU: Ökoloogiline teave

### 12.1. Mürgisus

Ökoloogia - üldine	: Toode ei kujuta spetsiifilist ohtu keskkonnale.
Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Ei degradeeru kiirelt	

### 12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

### 12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

### 12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

### 12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

# Temazepam for system suitability

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

### 12.7. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

## 13. JAGU: Jäätmekäitlus

### 13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub

## 14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ÜRO number või ID number</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
<b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
<b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
<b>14.4. Pakendigrupp</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
<b>14.5. Keskkonnaohud</b>		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
Lisateave puudub		

### 14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

#### Maismaavedu

Mittekohaldatav

#### merevedu

Mittekohaldatav

#### Õhuvedu

Mittekohaldatav

### 14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

## 15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

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

#### 15.1.1. EL eeskirjad

##### REACHi määruse XVII lisa (piiramise tingimused)

Ei sisalda REACHi määruse XVII lisas (piiramise tingimused) loetletud aineid

# Temazepam for system suitability

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei sisalda REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu) loetletud aineid

### REACHi kandidaatainete nimekiri (SVHC)

Ei sisalda REACHi kandidaatainete nimekirjas loetletud aineid

### PIC-määrus (eelnevalt teavitatud nõusolek)

Ei rakendata.

### POP-määrus (püsivad orgaanilised saasteained)

Ei rakendata.

### Osoonimäärus (1005/2009)

Ei sisalda osoonikihti kahandavate ainete (määrus EU 1005/2009 osoonikihti kahandavate ainete kohta) nimekirja kantud ei aineid.

### Lõhkeainete lähteainete määrus (2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

### Uimastite lähteainete määrus (273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

### 15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

## 15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

## 16. JAGU: Muu teave

H- ja EUH-lausetes terviktekst:	
Acute Tox. 4 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria
Carc. 2	Kantserogeensus, 2. kategooria
H302	Allaneelamisel kahjulik.
H336	Võib põhjustada unisust või peapööritust.
H351	Arvatavasti põhjustab vähktõbe.
H361d	Arvatavasti kahjustab loodet.
H362	Võib kahjustada rinnaga toidetavat last.
Lact.	Reproduktiivtoksilisus, täiendav ohukategooria, toime imetamisele ja imetamise kaudu
Repr. 2	Reproduktiivtoksilisus, 2. kategooria
STOT SE 3	Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria, narkootiline toime

Segude klassifitseerimiseks kasutatud klassifikatsioon ja menetlus vastavalt määrusele (EÜ) 1272/2008 [CLP]:		
Acute Tox. 4 (Suukaudne)	H302	Arvutusmeetod
Repr. 2	H361d	Arvutusmeetod
Lact.	H362	Arvutusmeetod
STOT SE 3	H336	Arvutusmeetod

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust