

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka : Zmes
Ime izdelka : Temazepam for system suitability
Koda izdelka : 202300154

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe : Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi : Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe : Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Odsvetovane uporabe

Omejitev uporabe : Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno

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 - 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
Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2 H361d
Strupenost za razmnoževanje, dodatna kategorija, učinki na dojenje ali prek H362 dojenja
Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija H336
3, omamljenost
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

2.2. Elementi etikete

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

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS07

GHS08

Opozorilna beseda (CLP) : Pozor
Vsebuje : Temazepam
Stavki o nevarnosti (CLP) : H302 - Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H336 - Lahko povzroči zaspanost ali omotico.
H361d - Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
H362 - Lahko škoduje dojenim otrokom.

Temazepam for system suitability

Varnostni List

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

- Previdnostni stavki (CLP) :
- P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila.
 - P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.
 - P260 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.
 - P263 - Preprečiti stik med nosečnostjo in dojenjem.
 - P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.
 - P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.
 - P271 - Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračenem prostoru.
 - P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.
 - P301+P312 - PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
 - P304+P340 - PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
 - P308+P313 - PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
 - P312 - Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
 - P330 - Izprati usta.
 - P403+P233 - Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.
 - P405 - Hraniti zaklenjeno.
 - 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) :



GHS08

Nevarne sestavine

: Temazepam

2.3. Druge nevarnosti

Ne vsebuje $\geq 0,1$ % snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene ali ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (PBT/vPvB), ocenjeno v skladu s Prilogo XIII Uredbe REACH.

Zmes ne vsebuje snov(i), ki je (so) navedena(e) na seznamu, določenem v skladu s členom 59(1) Uredbe REACH, kot snov(i), ki ima(jo) lastnosti endokrinih motilcev oziroma ni(so) identificirana(e) kot da ima(jo) lastnosti endokrinih motilcev v skladu z merili, določenimi v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ali Uredbi Komisije (EU) 2018/605, v koncentraciji, enaki ali večji od 0,1 %.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Se ne uporablja

3.2. Zmesi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Temazepam	-	$\geq 95 - \leq 100$	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=1833 mg/kg telesne teže) 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

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

Temazepam for system suitability

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

Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa).
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Oči iz previdnosti sprati z vodo.

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 : Gasilna odeja.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

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

6.1.1. Za neizučeno osebje

Postopki v sili : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti.

6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Dodatne informacije niso na voljo

6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne informacije niso na voljo

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo

Dodatne informacije niso na voljo

7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

Temazepam for system suitability

Varnostni List

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

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora.

8.2.2. Osebna zaščitna oprema

8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.2.2. Zaščita kože

Zaščita kože in telesa:

laboratorijska halja

Zaščita rok:

Zaščitne rokavice

8.2.2.3. Zaščita dihal

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Vonj	: Ni na voljo
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja

Temazepam for system suitability

Varnostni List

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

Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Ni na voljo
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
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

9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Ni znan.

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

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 (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

Temazepam for system suitability

ATE CLP (oralno)	1842,211 mg/kg telesne teže
------------------	-----------------------------

Temazepam

LD50, pri zaužitju, podgana	1833 mg/kg
-----------------------------	------------

Oxazepam

LD50, pri zaužitju, podgana	> 8 g/kg Št. RTECS: DF1400000
-----------------------------	-------------------------------

Temazepam for system suitability

Varnostni List

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

Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Resne okvare oči/draženje	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

Temazepam

Skupina IARC	3 - Ni mogoče razvrstiti
--------------	--------------------------

Oxazepam

Skupina IARC	2B - Morebitni povzročitelj raka pri človeku
--------------	--

Strupenost za razmnoževanje	: Sum škodljivosti za nerojenega otroka. Lahko škoduje dojenim otrokom.
STOT – enkratna izpostavljenost	: Lahko povzroči zaspanost ali omotico.

Temazepam

STOT – enkratna izpostavljenost	Lahko povzroči zaspanost ali omotico.
---------------------------------	---------------------------------------

Oxazepam

STOT – enkratna izpostavljenost	Lahko povzroči zaspanost ali omotico.
---------------------------------	---------------------------------------

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Tehnična nezmožnost pridobitve podatkov)

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Ekologija - splošno	: Ne predstavlja posebne nevarnosti za okolje.
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 (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Ni hitro razgradljivo.	

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

Temazepam for system suitability

Varnostni List

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

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN in številka ID		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
14.3. Razredi nevarnosti prevoza		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
14.4. Skupina embalaže		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
14.5. Nevarnosti za okolje		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
Dodatne informacije niso na voljo		

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem

Se ne uporablja

Prevoz po morju

Se ne uporablja

Zračni transport

Se ne uporablja

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

15.1.1. Predpisi EU

REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH (Pogoji omejitve)

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

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

Temazepam for system suitability

Varnostni List

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

Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč)

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

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

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

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna strupenost (oralno), kategorija 4
Carc. 2	Rakotvornost, kategorija 2
H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H336	Lahko povzroči zaspanost ali omotico.
H351	Sum povzročitve raka.
H361d	Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
H362	Lahko škoduje dojenim otrokom.
Lact.	Strupenost za razmnoževanje, dodatna kategorija, učinki na dojenje ali prek dojenja
Repr. 2	Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2
STOT SE 3	Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, omamljenost

Razvrščanje in postopek, ki se uporabljata za ugotovitev razvrstitve zmesi v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]:		
Acute Tox. 4 (Oralno)	H302	Metoda izračuna
Repr. 2	H361d	Metoda izračuna
Lact.	H362	Metoda izračuna
STOT SE 3	H336	Metoda izračuna

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