

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** PT-141 Bremelanotide
- **Chemický názov:** PT-141 Bremelanotide
- **Ďalšie chemické názvy:** Ac-Nle-cyclo[Asp-His-D-Phe-Arg-Trp-Lys]-OH
- **Číslo CAS:**
189691-06-3
- **Číslo EC:** -
- **Indexové číslo:** -
- **Registračné číslo REACH:**
Registračné číslo pre túto látku nebolo zatiaľ pridelené, príp. sa látka vyrába/dováža v objeme ktorý nevyžaduje jej registráciu.
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
- **Oblasť použitia (SU) SU24** Vedecký výskum a vývoj
- **Použitie látky / zmesi:**
Surovina určená pre výskum a vývoj.
(viac vid' etiketa, príp. produktový / technický list)
- **Použitia, ktoré sa neodporúčajú** Všetky, okrem vyššie uvedených použití.
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Identifikácia spoločnosti alebo podniku (distribútor v SR):**
PARTICLE s.r.o.
Kolonáda 4490/18
984 01 Lučenec, Slovenská republika
Telefón: +421 917 149 682
E-mail: info@particlepeptides.com
- **Odborné informácie o KBÚ na vyžiadanie:** EKO-ADR, s.r.o., ekoadr@ekoadr.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
tel.: 02/5477 4166 (24h.)
(Národné toxikologické informačné centrum, UNB, Nemocnica akad. L. Déreera, Kramáre, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie LF UK, SZU a UNB, Limbová 5, 833 05 Bratislava)

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia podľa Nariadenia ES č. 1272/2008 (CLP)** Produkt nie je klasifikovaný podľa CLP.
- **Ďalšie údaje:**
Aj keď produkt nie je klasifikovaný ako nebezpečný, môže vykazovať známky nebezpečnosti (viac vid' oddiel 9 až 12).
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie podľa Nariadenia ES č. 1272/2008 (CLP)** odpadá
- **Výstražné piktogramy** odpadá
- **Výstražné slovo** odpadá
- **Výstražné upozornenia** odpadá
- **Bezpečnostné upozornenia** odpadá
- **Ďalšie údaje:**
EUH210 Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:**
Produkt podľa dostupných informácií nespĺňa kritéria ako PBT - perzistentný, bioakumulatívny a toxický (samotná látka / príp. látky v zmesi v konc. $\geq 0,1$ % hm.).
- **vPvB:**
Produkt podľa dostupných informácií nespĺňa kritéria ako vPvB - veľmi perzistentný, veľmi bioakumulatívny (samotná látka / príp. látky v zmesi v konc. $\geq 0,1$ % hm.).
- **Určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém**
Produkt podľa dostupných informácií nespĺňa kritéria ako endokrinný disruptor / rozvracač (samotná látka / príp. látky v zmesi v konc. $\geq 0,1$ % hm.).

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 25.05.2023

Dátum vydania: 25.05.2023

Obchodný názov: PT-141 Bremelanotide

(pokračovanie zo strany 1)

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.1 Látky**
- **Číslo CAS:**
CAS: 189691-06-3, PT-141 Bremelanotide
- **Ďalšie údaje:** Sekvencia: Ac-Nle-cyclo[Asp-His-D-Phe-Arg-Trp-Lys]-OH

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Všeobecné inštrukcie:**
Odstrániť zasiahnutý odev a obuv (použiť osobné ochranné prostriedky, viď oddiel 8). V prípade akejkoľvek neistoty, alebo pri akýchkoľvek príznakoch vyhľadať lekársku pomoc a predložiť túto kartu alebo etiketu zmesi. Dbať na ochranu vlastného zdravia. Info pre lekára: liečba je symptomatická.
- **Po vdýchnutí:**
Postihnutého okamžite presunúť na čerstvý vzduch. Pri bezvedomí postihnutého uložiť a dopravovať v stabilizovanej polohe. Okamžite, prípadne podľa symptómov postihnutia, privolať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:**
Postihnutú pokožku umyť vodou a mydlom, dôkladne opláchnuť a prípadne ošetriť ochranným kozmetickým krémom. Nepoužívať žiadne rozpúšťadlá. Pri podráždení pokožky alebo iných príznakoch ďalší postup konzultovať s odborným lekárom.
- **Po kontakte s očami:**
Otvoriť očné viečka, prípadne vybrať kontaktné šošovky a zasiahnuté oko dôkladne vypláchnuť tečúcou vodou po dobu 15 minút. Ďalší postup konzultovať s očným lekárom.
- **Po prehltnutí:**
Dôkladne vypláchnuť ústa vodou a nevyvolávať zvracanie. Postihnutého uložiť v teple a kľude. Okamžite kontaktovať lekára.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie (viac viď oddiel 2 a 11).
- **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia**
Záleží na jednotlivých cestách expozície (viď info vyššie).

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**
CO₂, hasiaci prášok, hasiaca pena, rozprášený vodný prúd. Typ hasiaceho prostriedku prispôbiť okoliu.
- **Nevhodné hasiace prostriedky:** Nie sú určené žiadne.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
V zohriatom stave alebo pri požiari môže vytvárať zdraviu škodlivé plyny a pary. Vdychovanie nebezpečných rozkladných produktov horenia môže mať za následok poškodenie zdravia.
Oxid uhličitý (CO₂)
Oxid uhoľnatý (CO).
Oxidy dusíka (NO_x).
Amoniak (NH₃).
Oxidy kyanidov (CNO_x).
Oxidy síry (SO_x).
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:**
Použiť zodpovedajúcu ochrannú dýchaciu masku s nezávislým prívodom vzduchu a prípadne chemický ochranný odev. Ochranné prostriedky zvoliť podľa veľkosti požiaru.
- **Ďalšie údaje**
Prípravky v uzavretých obaloch, ktoré sú v blízkosti požiaru chladiť vodou. Pokiaľ možno prípravky v nepoškodených obaloch odstrániť z oblasti nebezpečenstva. Kontaminovanú hasiacu vodu oddelene dočasne skladovať, nevypúšťať do kanalizácie. Hasiacu vodu alebo použité hasiace prístroje spolu so zbytkom po horení zlikvidovať podľa príslušných predpisov (zákon o odpadoch, viď oddiel 15).

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
- **6.1.1 Pre iný ako pohotovostný personál:**
Rešpektovať pokyny uvedené v oddieloch 7 a 8. Zabrániť kontaktu s očami, pokožkou a odevom. Nevdychovať prach. Priestor dostatočne vetrať. Pri vplyve pár použiť dýchací prístroj. Zákaz vstupu nepovolánym osobám.

(pokračovanie na strane 3)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 25.05.2023

Dátum vydania: 25.05.2023

Obchodný názov: PT-141 Bremelanotide

(pokračovanie zo strany 2)

6.1.2. Pre pohotovostný personál:

Pracovníci zasahujúci v prípade núdze musia mať vyhovujúci osobný ochranný odev (viď oddiel 5).

- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**

Zabrániť zväčšovaniu uniknutého množstva. Prípravok nenechať unikať do kanalizácie, povrchových a podzemných vôd, pôdy. Pri kontaminácii riek, jazier, alebo kanalizácie postupovať podľa miestnych predpisov (zákon o vodách, viď oddiel 15) a kontaktovať príslušné úrady (predmetný správca kanalizácie, správca vodného toku, Slovenská inšpekcia životného prostredia).

- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**

Uniknutý produkt mechanicky pozbierať a potom umiestniť do vhodných nádob. Ďalší postup zneškodnenia sa riadi podľa predpisov, ktoré sú uvedené v oddieli 13, pozor na hodnoty v oddieli 8. Zasiahnuté miesto a použité náradie dôkladne umyť vhodným čistiacim prostriedkom, nepoužívať riedidlá.

- **6.4 Odkaz na iné oddiely**

Pre informácie o bezpečnej manipulácii pozri oddiel 7. Pre informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri oddiel 8. Pre informácie o likvidácii pozri oddiel 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

Pred použitím je nutné sa oboznámiť s obsahom oddielov 2, 6, 8 a 11. Rešpektovať zákonné ochranné a bezpečnostné predpisy pre nakladanie s chemickými látkami. Zabrániť tvorbe prachu. Produkt držať mimo dosahu otvoreného ohňa a zdrojov vysokej teploty, nefajčiť. Rešpektovať pokyny a návod na užívanie uvedený na etikete obalu výrobku.

Pri práci nejest', nepiť a nefajčiť. Pred prestávkou a po skončení práce umyť ruky a vyzliecť znečistený pracovný odev. Tento odev uchovávať oddelene.

- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**

- **Skladovanie:**

- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:**

Skladovať na suchom mieste. Chrániť pred vodou a vlhkosťou.

Skladovať len v riadne utesnených a označených pôvodných obaloch.

Skladovať v súlade s požiadavkami uvedenými na etikete / v technickej špecifikácii od výrobcu/dodávateľa.

Skladujte v uzavretých obaloch pri teplotách:

-18°C po dobu 3 rokov

0 – 7°C po dobu 1 roku

7 – 30°C po dobu pol roka

- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:**

Skladovať oddelene od potravín.

Neskladovať spolu s nekompatibilnými materiálmi (viď oddiel 10).

- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne

- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**

Použitie produktu je stanovené výrobcom v návode na užívanie, ktorý je uvedený na etikete obalu alebo v priloženej dokumentácii.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**

- **Expozičné limity chemických faktorov v pracovnom ovzduší podľa legislatívy SR a legislatívy EÚ:**

prach - všeobecná hodnota pre pevné aerosóly

(NPELc) celozmenová priemerná hodnota expozície celkovej (vdychovateľnej) koncentrácie pevného aerosólu
expozičný limit: 10,0 mg/m³

- **8.2 Kontroly expozície**

- **8.2.1 Primerané technické kontrolné opatrenia:**

Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.

- **8.2.2 Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky:**

- **Ochrany dýchacích ciest**



Za normálnych okolností nie je potrebná. V prípade nedostatočnej ventilácie, pri tvorbe prachu a prekročení povolených expozičných limitov použiť vhodnú dýchaciu masku s filtrom proti pevným aerosólom.

Filter P (EN 14387).

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 25.05.2023

Dátum vydania: 25.05.2023

Obchodný názov: PT-141 Bremelanotide

(pokračovanie zo strany 3)

· Ochrany kože / ochrana rúk:



Ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (EN 374).

· Materiál rukavíc

Nitrilkaučuk (EN 374).

Odporúčaná hrúbka materiálu : min. 0,4 mm.

· Penetračný čas materiálu rukavíc

≥ 480 minút (EN 16523-1).

Neboli vykonané žiadne testy, odolnosť rukavíc je potrebné pred použitím testovať.

U výrobcu rukavíc zistiť presný penetračný čas materiálu a dodržiavať ho.

· Ochrany očí / tváre



Použiť tesne priliehajúce ochranné okuliare vybavené bočnou ochranou (EN 166).

· Ochrany kože / iné:



Ochranný odev s dlhými rukávami (EN 6529) a ochranná obuv (EN 20345, EN 20346, príp. EN 20347).

· Tepelnej nebezpečnosti

Odpadá.

· 8.2.3 Kontroly environmentálnej expozície

Po ukončení práce, ako aj počas nej obal riadne uzavrieť. Obaly ukladať stabilne. Zabrániť prevráteniu nezaisteného obalu. Znečistené obaly očistiť od kontaminantu.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

· Všeobecné údaje

· Skupenstvo:

pevné

prášok

· Farba:

biela

alebo

rôzna, podľa zafarbenia

· Zápach (vôňa):

nie sú k dipsozícii žiadne údaje

· Prahová hodnota zápachu:

neurčená

· Teplota topenia / tuhnutia:

neurčená

· Teplota varu alebo počiatočná teplota varu

· a rozmedzie teploty varu

neurčený

· Horľavosť

nehorľavý

· Dolná a horná medza výbušnosti

· Dolná:

neurčené.

· Horná:

neurčené.

· Teplota vzplanutia:

nepoužiteľná

· Teplota samovznietenia:

nie je stanovené

· Teplota rozkladu:

230 °C

· Hodnota pH

nepoužiteľné

· Kinematická viskozita

nepoužiteľné

· Dynamická viskozita:

nepoužiteľný

· Rozpustnosť

· Voda:

rozpustný

· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)

neurčené.

· Tlak pár

nepoužiteľný

· Hustota a/alebo relatívna hustota

· Absolútna hustota:

neurčené

· Relatívna hustota pár:

nepoužiteľné

· Vlastnosti častíc

neurčené

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 25.05.2023

Dátum vydania: 25.05.2023

Obchodný názov: PT-141 Bremelanotide

(pokračovanie zo strany 4)

· 9.2 Iné informácie:	
· Výbušné vlastnosti:	produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti
· VOC (obsah organických rozpúšťadiel / prchavé organické zlúčeniny):	nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie
· Oxidačné vlastnosti:	nie sú
· Rýchlosť odparovania	nepoužiteľné
· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s korozívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Vid' odsek "možnosť nebezpečných reakcií".
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Podmienky pri ktorých je výrobok stabilný:**
Pri dodržaní stanovených predpisov skladovania a používania je prípravok stabilný (vid' oddiel 7).
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií:** Nie sú známe žiadne.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Silné oxidačné činidlá.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**
Pri vysokých teplotách môžu vzniknúť nebezpečné rozkladné produkty. Vid' oddiel 5.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = median lethal dose, LC 50 = median lethal concentration):**
Pozor! Podľa našich najlepších vedomostí neboli toxikologické vlastnosti tohto materiálu dôkladne preskúmané.
- **Poleptanie kože/podráždenie kože:**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Pri dlhodobejšom kontakte môže prísť k podráždeniu pokožky a popri prípade k dermatitíde (zápalu pokožky).
Produkt odmastuje a vysušuje pokožku.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí:**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Produkt môže dráždiť oči.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
Senzibilizácia možná v dôsledku kontaktu s pokožkou.

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 25.05.2023

Dátum vydania: 25.05.2023

Obchodný názov: PT-141 Bremelanotide

(pokračovanie zo strany 5)

- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorázová expozícia:**
Na základe dostupných údajov nie sú kritéria klasifikácie splnené.
Pri vdychovaní prachu môže prísť k podráždeniu respiračného traktu.
 - **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia:**
Na základe dostupných údajov nie sú kritéria klasifikácie splnené.
 - **Aspiračná nebezpečnosť:** Na základe dostupných údajov nie sú kritéria klasifikácie splnené.
-
- **Požítie:**
Požitím môže prísť k podráždeniu tráviaceho traktu, môže nastať nevoľnosť a zvracanie. Účinky sa môžu prejaviť okamžite, príp. aj neskôr.
 - **Zmesi / informácie o zmesiach verzus informácie o látkach** Odpadá. Produkt je látka.
 - **Informácie o pravdepodobných spôsoboch expozície** Vid' horeuvedené informácie v odd.11.
 - **Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami**
Vid' horeuvedené informácie v odd.11.
 - **Oneskorené a okamžité účinky, ako aj chronické účinky krátkodobej a dlhodobej expozície**
Vid' horeuvedené informácie v odd.11.
 - **Interakčné účinky** Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
 - **Absencia špecifických údajov** Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
 - **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**
- | |
|--|
| · Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) |
| Látka nie je obsiahnutá |
- **Iné informácie** Vid' horeuvedené informácie v odd.11.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:**
Pozor! Podľa našich najlepších vedomostí neboli ekotoxikologické vlastnosti tohto materiálu dôkladne preskúmané.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť (vo vode):** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál (BCF)** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde:** Nie sú k dispozícii žiadne relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Odpadá
- **vPvB:** Odpadá
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
Produkt nie je klasifikovaný ako nebezpečný pre životné prostredie.
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:**
Odpad predať len osobe oprávnenej na ďalšie nakladanie / spracovanie konkrétneho odpadu podľa katalógu odpadov. Pri dodržaní všetkých fyzikálno-chemických (a iných) aspektov charakteru odpadu rešpektovať hierarchiu odpadového hospodárstva v nasledujúcom poradí: 1. Predchádzanie vzniku odpadu, 2. Opätovné použitie, 3. Materiálové zhodnotenie (recyklácia), 4. Energetické zhodnotenie, 5. Zneškodňovanie (napr. skládkovanie - len pre tuhé, príp. stabilizované kvapalné odpady). Právne predpisy nakladania s odpadom vid' oddiel 15.
- **Katalóg odpadov**
Katalógové čísla s hviezdičkou (*) označujú odpady nebezpečné (N), čísla bez hviezdičky označujú odpady nie nebezpečné, tzv. ostatné (O).

16 03 06	organické odpady iné ako uvedené v 16 03 05
15 01 02	obaly z plastov
20 01 39	plasty

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 25.05.2023

Dátum vydania: 25.05.2023

Obchodný názov: PT-141 Bremelanotide

(pokračovanie zo strany 6)

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidujte v súlade so zákonom o odpadoch ako nie nebezpečný (O) odpad.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|---|---|
| · 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | |
| · Trieda | odpadá |
| · Trieda ADN/R: | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: | odpadá |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | nepoužiteľné |
| · 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | odpadá |
| · Preprava/dalšie údaje: | produkt nie je klasifikovaný ako nebezpečná vec z hľadiska dopravných predpisov |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
- **Prevenca závažných priemyselných havárií (zákon č.128/2015 Z.z.)**
- **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** Látka nie je obsiahnutá
- **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148 o uvádzaní prekursorov výbušnín na trh a ich používaní**

- **Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**

Látka nie je obsiahnutá

- **Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**

Látka nie je obsiahnutá

- **Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekursoroch drog**

Látka nie je obsiahnutá

- **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekursorami medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**

Látka nie je obsiahnutá

- **Právne predpisy:**

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) v platnom znení.

Nariadenie komisie (EÚ) 2020/878 ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH).

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP), o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení.

Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém.

Zákon č.67/2010 Z.z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon) v platnom znení.

Zákon č.355/2007 Z.z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení.

NV SR č.355/2006 Z.z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení NV SR č.236/2020 Z.z.

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 25.05.2023

Dátum vydania: 25.05.2023

Obchodný názov: PT-141 Bremelanotide

(pokračovanie zo strany 7)

Zákon č.79/2015 Z.z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení.

Vyhláška MŽP SR č.365/2015 Z.z. ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov v platnom znení.

Zákon č.364/2004 Z.z. o vodách v platnom znení a jeho vykonávací vyhláška č.100/2005 Z.z. v platnom znení.

Zákon č.124/2006 Z.z. o BOZP v platnom znení.

Vyhláška MV SR č.96/2004 Z.z. ktorou sa ustanovujú zásady protipožiarnej bezpečnosti pri manipulácii a skladovaní horľavých kvapalín, ťažkých vykurovacích olejov a rastlinných a živočíšnych tukov a olejov.

Zákon č.128/2015 Z.z. o prevencii závažných priemyselných havárií a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení.

ADR - Dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí.

RID - Poriadok medzinárodnej železničnej prepravy nebezpečných tovarov a materiálov.

IATA/ICAO Code - Medzinárodné predpisy o vzdušnej preprave nebezpečných vecí.

IMDG Code - Medzinárodný predpis o preprave nebezpečných materiálov po mori.

• **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah. Karta bezpečnostných údajov je majetkom fyzickej alebo právnickej osoby pre trh SR uvedenej v oddiele 1 a je chránená autorskými právami. Kopírovanie, šírenie alebo predaj bez súhlasu majiteľa je zakázané.

• Pokyny na školenie

Pracovníci, ktorí s výrobkom pracujú pravidelne a noví pracovníci musia prechádzať pravidelným školením resp. úvodným školením o rizikách a prevencii a ako sa majú správať, aby neohrozili seba a iných. Rozsah a cyklus školenia určuje zamestnávateľ v nadväznosti na zákon o BOZP.

• **Spracovateľ:** EKO-ADR, s.r.o., email: ekoadr@ekoadr.sk

• Skratky a akronymy:

ADR: Accord sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí).

ATE: odhad akútnej toxicity (acute toxicity estimate)

CAS: Chemical Abstract Service

CLP – Classification, Labeling and Packaging of substances and mixtures (skratka pre Nariadenie ES č.1272/2008)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

EL50: efektívne zaťaženie, 50%

ErC50 / EC50: hodnota efektívnej koncentrácie testovanej látky, pri ktorej dochádza k úhynu alebo imobilizácii 50% testovaných organizmov

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA), Letecká preprava nebezpečných tovarov podľa IATA.

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods, Medzinárodný námorný kódex pre nebezpečné tovary.

KBÚ: Karta bezpečnostných údajov

LC50: letálna (smrteľná) koncentrácia, ktorá spôsobí smrť u 50% testovanej populácie

LD50: letálna (smrteľná) dávka, ktorá spôsobí smrť u 50% testovanej populácie (stredná letálna dávka)

LL50: letálna (smrteľná) záťaž, ktorá spôsobí smrť u 50% testovanej populácie

NLP: No-Longer Polymers

NO(A)EL: hodnota dávky bez pozorovaného nepriaznivého účinku

NOEC: najvyššia koncentrácia látky, pri ktorej sa neobjavili negatívne účinky

NOELR: najvyššia dávka látky, pri ktorej sa neobjavili negatívne účinky

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail), Poriadok pre medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečného tovaru - dodatok C k Dohovoru COTIF (Dohovor o medzinárodnej železničnej preprave).

UFI: jednoznačný identifikátor zloženia (kód podľa ktorého vie toxikologické centrum pri intoxikácii identifikovať z etikety nebezpečné vlastnosti látky/zmesi)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU) - prchavé organické zlúčeniny, TOC: Total Organic Carbon - celkový organický uhlík.

PBT: perzistentný, bioakumulatívny a toxický

vPvB: veľmi perzistentný, veľmi bioakumulatívny

SK