

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Tesamorelin
- **Chemický názov:** tesamorelin
- **Číslo CAS:**
901758-09-6
- **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**
Žiadne deskriptory použitia (kategória SU, PC, PROC, ERC, AC) látky alebo zmesi nie sú k dispozícii.
- **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
- **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.).

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.1 Látky**
- **Číslo CAS:**
CAS: 901758-09-6 tesamorelin

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 22.03.2024

Dátum vydania: 22.03.2024

Obchodný názov: Tesamorelin

(pokračovanie zo strany 1)

· **Ďalšie údaje:**

Sekvencia: Trans-3-Hexenoyl-Tyr-Ala-Asp-Ala-Ile-Phe-Thr-Asn-Ser-Tyr-Arg-Lys-Val-Leu-Gly-Gln-Leu-Ser-Ala-Arg-Lys-Leu-Leu-Gln-Asp-Ile-Met-Ser-Arg-Gln-Gln-Gly-Glu-Ser-Asn-Gln-Glu-Arg-Gly-Ala-Arg-Ala-Arg-Leu-NH₂

Vzorec : -

Molekulárna hmotnosť : -

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).

· **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 nepovolanej osobám.

6.1.2. Pre pohotovostný personál:

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

(pokračovanie na strane 3)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 22.03.2024

Dátum vydania: 22.03.2024

Obchodný názov: Tesamorelin

(pokračovanie zo strany 2)

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 nejesť, 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 pri teplote -20 °C.

Skladovať len v riadne utesnených a označených pôvodných obaloch.

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:
Ochranu 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).

Ochranu kože / ochrana rúk:


Ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (EN 374).

Materiál rukavíc

Nitrilkaučuk (EN 374).

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 22.03.2024

Dátum vydania: 22.03.2024

Obchodný názov: Tesamorelin

(pokračovanie zo strany 3)

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).

· **Teplenej 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:**

neurčená

· **Zápach (vôňa):**

nie sú k dispozícii žiadne údaje

· **Prahová hodnota zápachu:**

neurčená

· **Teplota topenia / tuhnutia:**

neurčená

· **Teplota varu alebo počiatková teplota varu**

a rozmedzie teploty varu

neurčené

· **Horľavosť**

nehorľavý

· **Dolná a horná medza výbušnosti**

· **Dolná:**

neurčené

· **Horná:**

neurčené

· **Teplota vzplanutia:**

nepoužiteľná

· **Teplota samovznietenia:**

nie je stanovené

· **Teplota rozkladu:**

neurčené

· **Hodnota pH**

nepoužiteľné

· **Kinematická viskozita**

nepoužiteľné

· **Dynamická viskozita:**

nepoužiteľné

· **Rozpustnosť**

· **Voda:**

nie sú k dispozícii žiadne údaje

· **Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)**

neurčené

· **Tlak pár**

nepoužiteľný

· **Hustota a/alebo relatívna hustota**

· **Absolútna hustota:**

neurčené

· **Relatívna hustota pár:**

nepoužiteľné

· **Vlastnosti častíc**

neurčené

· **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

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 22.03.2024

Dátum vydania: 22.03.2024

Obchodný názov: Tesamorelin

(pokračovanie zo strany 4)

· 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 koroziívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Viď odsek "možnosť nebezpečných reakcií".
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Podmienky pri ktorých je výrobok stabilný:**
Pri dodržaní stanovených predpisov skladovania a používania je prípravok stabilný (viď 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:**
Oxidačné činidlá.
Silné kyseliny.
Silné zásady.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**
Pri vysokých teplotách môžu vznikať nebezpečné rozkladné produkty. Viď 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.
 - **Poleptanie kože/podráždenie kože:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **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.
 - **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorázová expozícia:**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá 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 kritériá klasifikácie splnené.
 - **Aspiračná nebezpečnosť:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
-
- **Požitie:**
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** Viď horeuvedené informácie v odd.11.
 - **Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami**
Viď horeuvedené informácie v odd.11.
 - **Oneskorené a okamžité účinky, ako aj chronické účinky krátkodobej a dlhodobej expozície**
Viď horeuvedené informácie v odd.11.

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 22.03.2024

Dátum vydania: 22.03.2024

Obchodný názov: Tesamorelin

(pokračovanie zo strany 5)

- **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:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **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 hviezdíčkou (*) označujú odpady nebezpečné (N), čísla bez hviezdíčky 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

- **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

(pokračovanie na strane 7)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 22.03.2024

Dátum vydania: 22.03.2024

Obchodný názov: Tesamorelin

(pokračovanie zo strany 6)

· 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**
- **Prevenia 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 prekurzoroch drog**

Látka nie je obsiahnutá

- **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi 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.

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

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 22.03.2024

Dátum vydania: 22.03.2024

Obchodný názov: Tesamorelin

(pokračovanie zo strany 7)

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: jedinečný identifikátor zloženia (kód podľa ktorého vie toxikologické centrum pri intoxikácii identifikovať z etikety nebezpečné vlastnosti zmesi)

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

Vol %: objemové percento

PBT: perzistentný, bioakumulatívny a toxický

vPvB: veľmi perzistentný, veľmi bioakumulatívny

SK