

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%
- **Číslo artikla:** 610737
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi**
Laboratórne chemikálie
Farmaceutický medziprodukt
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Informačné oddelenie:**
Tel.: +420 585 222 590
ntic@ntic.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
Národné toxikologické informačné centrum UNB
Nemocnica akad.L. Dérera
Limbová 5
833 05 Bratislava
tel.: +421 2 54 774 166

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Carc. 1B H350 Môže spôsobiť rakovinu.
Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS08

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etike:**
C.I. zásaditá fialová 3 s $\geq 0,1$ % Michlerovho ketónu (EC č. 202-027-5)
- **Výstražné upozornenia**
H350 Môže spôsobiť rakovinu.
H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **Bezpečnostné upozornenia**
P201 Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 2/9

Dátum tlače: 11.04.2024

Revízia: 29.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Methylosanilini chloridi solutio 0,5%

(pokračovanie zo strany 1)

- P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P405 Uchovávajte uzamknuté.
P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.2 Zmesi**
- **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

- **Nebezpečné obsiahnuté látky:**

CAS: 548-62-9	C.I. zásaditá fialová 3 s $\geq 0,1$ % Michlerovho ketónu (EC č. 202-027-5) Carc. 1B, H350; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	$\geq 0,25$ — $<1\%$
---------------	---	----------------------

- **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Všeobecné inštrukcie:** Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.
- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadajte lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:**
Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.
V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadajte lekára.
- **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:** Okamžite viažte lekársku radu.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
V zohriatom stave alebo pri požiari môže vytvárať jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:**
Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

(pokračovanie na strane 3)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 3/9

Dátum tlače: 11.04.2024

Revízia: 29.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%

Nosiť úplný ochranný odev.

(pokračovanie zo strany 2)

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.
Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).
Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
Opatrne otvárať a manipulovať s nádržami.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Prístroje na ochranu dychu v pohotovosti.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**
Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
Chráňte pred horúčavou a priamym slnečným žiarením.
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

(pokračovanie na strane 4)

SK

Obchodný názov: Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%

(pokračovanie zo strany 3)

8.2 Kontroly expozície

• **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

• **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**

• **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

Oddelené skladovanie ochranného odevu.

Zabrániť styku s očami a pokožkou.

Pri práci nejest', nepiť, nefajčiť, nešnupať.

Nevdychovať plyny/pary/aerosoly.

Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.

• **Ochrany dýchacích ciest**

Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.

Filter P2.

• **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

• **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

• **Penetračný čas materiálu rukavíc**

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

• **Ochrany očí/tváre**



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

• **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

• **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

• **Všeobecné údaje**

• **Skupenstvo**

kvapalné

• **Farba:**

fialový

• **Zápach:**

charakteristický

• **Prahová hodnota zápachu:**

Neurčené.

(pokračovanie na strane 5)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 5/9

Dátum tlače: 11.04.2024

Revízia: 29.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%

(pokračovanie zo strany 4)

· Teplota topenia/tuhnutia:	0°C
· Teplota varu alebo počiatková teplota varu a rozmedzie teploty varu	100°C (CAS: 7732-18-5 Water, distilled, conductivity or of similar purity)
· Horľavosť	Nepoužiteľný
· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	Neurčené.
· Horná:	Neurčené.
· Teplota vzplanutia:	Nepoužiteľný
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Hodnota pH	Neurčené.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Neurčené.
· Dynamická pri 20°C:	0,952 mPas
· Rozpustnosť	
· Voda:	dokonale miešateľný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	Neurčené.
· Tlak pár pri 20°C	23 hPa (CAS: 7732-18-5 Water, distilled, conductivity or of similar purity)
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota pri 20°C:	1,00095 g/cm ³
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Neurčené.

· 9.2 Iné informácie	
· Vzhľad:	
· Forma:	kvapalina
· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti	
· Teplota zapálenia:	Produkt nie je samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Obsah rozpúšťadla:	
· Voda:	99,5 %
· VOC (EC)	0,00 %
· Obsah pevných častí:	0,5 %
· Molekulárna hmotnosť	18,02 g/mol
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Neurčené.

· 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

(pokračovanie na strane 6)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 6/9

Dátum tlače: 11.04.2024

Revízia: 29.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%

(pokračovanie zo strany 5)

- | | |
|--|--------|
| · 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** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

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.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Môže spôsobiť rakovinu.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **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.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

žiadna z obsahnutých látok nie je na zozname

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 7)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/9

Dátum tlače: 11.04.2024

Revízia: 29.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%

(pokračovanie zo strany 6)

- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nepoužiteľný
 - **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Poznámka:** Škodlivý pre ryby.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
škodlivý pre vodné organizmy
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 3 (vlastné zatriedenie): intenzívne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie, a to ani v malých množstvách.
Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podlažia.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

• Európsky katalog odpadov

HP7	Karcinogénny
HP14	Ekotoxický

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
- **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

• 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo	
• ADR, IMDG, IATA	odpadá
• 14.2 Správne expedičné označenie OSN	
• ADR, IMDG, IATA	odpadá
• 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	
• ADR, ADN, IMDG, IATA	
• Trieda	odpadá
• 14.4 Obalová skupina	
• ADR, IMDG, IATA	odpadá
• 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:	Nepoužiteľný
• 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 8)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 8/9

Dátum tlače: 11.04.2024

Revízia: 29.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%

(pokračovanie zo strany 7)

- | | |
|--|--------------|
| · 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

- Rady 2012/18/EÚ
- Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 3, 28, 72

- Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- NARIADENIE (EÚ) 2019/1148

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

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

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

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

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

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- Národné predpisy:

- Inštrukcie k obmedzeniu pracovnej činnosti:

Pracovníci nesmú byť vystavení pôsobeniu nebezpečnej látky obsiahnutej v tomto zmesi. V jednotlivých prípadoch môžu úrady povoliť výnimku.

- 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.

- Relevantné vety

H302 Škodlivý po požití.

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H350 Môže spôsobiť rakovinu.

H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.

H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

- Skratky a akronymy:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(pokračovanie na strane 9)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 9/9

Dátum tlače: 11.04.2024

Revízia: 29.02.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%

(pokračovanie zo strany 8)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akútna toxicita – Kategória 4

Eye Dam. 1: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 1

Carc. 1B: Karcinogenita – Kategória 1B

Aquatic Acute 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - akútna nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 3

SK