PeliKine Human IL-6 ELISA MoAb Set A (M2021)

Kit cover sheet

Datum sestavení: 23.09.2026

Složení/informace o složkách

Hazardous components (including safety data sheet)

Složky	Klasifikace podle GHS	Výstražné symboly	Strana
HPE buffer	Eye Irrit. 2 / H319		2 – 14

Non hazardous components (no safety data sheet attached)

Složky	Číslo produktu
IL-6 ELISA standard	M191603
Anti-IL-6 Biotinylated MoAb	M202104
Streptavidin-poly-HRP	M1942

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)

upraveno 2020/878/EU

HPE buffer

Číslo verze: 1.0 Datum sestavení: 22.07.2026

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Obchodní název	**HPE buffer**
Registrační číslo (REACH)	není relevantní (směs)
Číslo výrobku	M1940, M9161

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití	Pouze pro výzkumné účely
Nedoporučená použití	Není určeno pro diagnostiku in vitro.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Essange Reagents
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Nizozemsko

Telefon: +31 20 4570707
e-mail: info@essange-reagents.nl
Webová stránka: www.essange-reagents.com

e-mail (kompetentní osoba)	safety@essange-reagents.nl

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Nouzová informační služba	+31 20 4570707 Toto číslo je k dispozici pouze během následujících úředních hodin: Po.-Pá. 09:00 - 17:00 hod., (CET)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Oddíl	Třída nebezpečnosti	Kategorie	Třída a kategorie nebezpečnosti	Standardní věta o nebezpečnosti
3.3	vážné poškození očí/podráždění očí	2	Eye Irrit. 2	H319

Pro plné znění H-vět: viz ODDÍL 16

2.2 Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

- signální slovo Varování

- výstražné symboly

GHS07

- standardní věty o nebezpečnosti

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

- pokyny pro bezpečné zacházení

P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P305+P351+P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P337+P313	Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

2.3 Další nebezpečnost

Výsledky posouzení PBT a vPvB

Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentrací ≥ 0,1 %.

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci ≥ 0,1%.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

Není relevantní (směs).

3.2 Směsi

Výrobek neobsahuje žádné jiné přísady, které by se podle současných znalostí dodavatele podílely na klasifikaci látky, a tudíž vyžadovaly uvedení v této části.

Název látky	Identifikátor	Hm.%	Klasifikace podle GHS	Výstražné symboly	Poznámky
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	Č. CAS 64-02-8 Č. ES 200-573-9 Č. index 607-428-00-2 Č. REACH Reg. 01-2119486762-27-xxxx 01-2120070096-59-xxxx	1 – < 2,5	Acute Tox. 4 / H302 Acute Tox. 4 / H332 Eye Dam. 1 / H318 STOT RE 2 / H373		GHS-HC

Poznámky

GHS-HC: harmonizovaná klasifikace (klasifikace látky odpovídá položce v seznamu podle 1272/2008/ES, příloha VI, tabulka 3.1)

Název látky	Identifikátor	Specifické koncent. limity	Multiplikační faktory	ATE	Cesta expozice
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	Č. CAS 64-02-8 Č. ES 200-573-9	-	-	>1.780 $^{mg}/_{kg}$ 1,5 $^{mg}/_{l}$/4h	ústní vdechování: prach/mlha

Poznámka

Všechna procenta jsou uvedené v hmotnostních procentech, pokud není uvedeno jinak. Pro plné znění H-vět: viz ODDÍL 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

Obecné poznámky

Nenechávejte postiženou osobu bez dozoru. Vyneste postiženého z nebezpečné oblasti. V případě bezvědomí uložte osobu do stabilizované polohy. Nikdy nepodávejte nic ústy. Okamžitě odložte veškeré kontaminované oblečení. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při nadýchání

Zajistěte přísun čerstvého vzduchu. V případě že je dýchání nepravidelné nebo se zastavilo, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a zahajte opatření první pomoci. V případě podráždění dýchacích cest se poraďte s lékařem.

Při styku s kůží

Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Při zasažení očí

Oční víčka držte roztažená a vypláchněte velkým množstvím čisté, tekoucí vody, po dobu 15 minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

Při požití

Při požití vypláchněte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Způsobuje slzení. Zarudnutí.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Pro odbornou radu lékaři by měli kontaktovat Toxikologického informačního střediska (TIS).

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva

Vodní sprcha; Pěna; Suchý hasicí prášek; Oxid uhličitý (CO_2);
Opatření pro hašení požáru.

Nevhodná hasiva

Vodní proud.

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečné zplodiny hoření

Při požáru nebezpečné výpary/kouř mohl být produkován. Oxid uhelnatý (CO). Oxid uhličitý (CO_2).

5.3 Pokyny pro hasiče

V případě požáru nebo výbuchu nevdechujte dýmy. Opatření pro hašení požáru. Nedovolte, aby voda použitá k hašení pronikla do kanalizací nebo vodních toků. Kontaminovanou požární vodu sbírejte odděleně. Haste pomocí běžných preventivních opatření z přiměřené vzdálenosti.

Zvláštní ochranní prostředky pro hasiče

Samostatný dýchací přístroj (EN 137). Standardní ochranný oděv pro požárníky.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Dbejte na nouzové postupy, např. nutná evakuace nebezpečné oblasti nebo konzultace s odborníkem. Používání vhodného ochranného vybavení (včetně osobních ochranných prostředků uvedených v oddíle 8 bezpečnostního listu), aby se zamezilo jakékoli kontaminaci kůže, očí a osobního oděvu. Přesuňte osoby do bezpečí. Vyvětrejte zasaženou oblast.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze

V případě působení par/prachu/aerosolů//plynů noste dýchací přístroj. Používejte požadované osobní ochranné prostředky.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod. Znečištěnou vodu zadržte a zlikvidujte.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pokyny pro omezení úniku látky

Zakrytí kanalizačních vpustí.

Pokyny pro odstranění uniklé látky

Setřete savým materiálem (např. textil, netkaná textilie).

Další informace týkající se rozlití a úniku

Uložte do vhodných nádob k likvidaci. Vyvětrejte zasaženou oblast.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5. Osobní ochranné vybavení: viz oddíl 8. Neslučitelné materiály: viz oddíl 10. Pokyny pro odstraňování: viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Doporučení

- opatření pro zamezení požáru a tvorby aerosolu a prachu

Použijte místní a celkové odvětrávání. Používejte pouze v dobře větraných prostorách.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Po použití si umyjte ruce. Nejezte, nepijte a nekuřte na pracovišti. Před vstupem do prostor pro stravování odložte znečištěný oděv a ochranné prostředky. Nikdy neuchovávejte potraviny a nápoje v blízkosti chemikálií. Chemikálie nikdy neskladujte v nádobách, které jsou obvykle používány k ukládání potravin nebo nápojů. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Řízení souvisejících rizik

- nebezpečí vznícení

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

- neslučitelné látky nebo směsi

Uchovávejte odděleně od louhů, oxidační látky, kyseliny.

Kontrola účinků

Ochrana proti vnějšímu ozáření, jako je například

Vysoké teploty. UV-záření/sluneční světlo. Mráz.

Věnujte pozornost ostatním pokynům

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

- slučitelnost obalů

Uchovávejte pouze v původním obalu.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz oddíl 1.2.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Vnitrostátní limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné informace.

Relevantní DNEL/DMEL/PNEC a ostatní mezní hodnoty

Relevantní DNEL složek směsi

Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Cíl ochrany, cesta expozice	Použito v	Doba expozice
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	DNEL	1,5 mg/m³	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	chronické - systémové účinky
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	DNEL	3 mg/m³	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	akutní - systémové účinky
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	DNEL	1,5 mg/m³	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	chronické - místní účinky
ethylendiamintetraa-	64-02-8	DNEL	3 mg/m³	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	akutní - místní účin-

Relevantní DNEL složek směsi

Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Cíl ochrany, cesta expozice	Použito v	Doba expozice
cetát tetrasodný						ky
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	DNEL	0,6 mg/m³	člověk, inhalační	spotřebitelé (domácnosti)	chronické - místní účinky
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	DNEL	1,2 mg/m³	člověk, inhalační	spotřebitelé (domácnosti)	akutní - místní účinky
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	DNEL	25 mg/kg TH/den	člověk, orální	spotřebitelé (domácnosti)	chronické - systémové účinky

Relevantní PNEC složek

Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Organismus	Složka životního prostředí	Doba expozice
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	PNEC	2,83 mg/l	vodní organismy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	PNEC	0,283 mg/l	vodní organismy	mořská voda	krátkodobé (jednorázové)
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	PNEC	50 mg/l	vodní organismy	čistírna odpadních vod (STP)	krátkodobé (jednorázové)
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	PNEC	1,1 mg/kg	suchozemské organismy	půda	krátkodobé (jednorázové)

8.2 Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Celkové odvětrávání. Zajistit na pracovišti výplach očí a bezpečnostní sprchy.

Individuální ochranná opatření (osobní ochranné vybavení)

Ochrana očí a obličeje

Používejte bezpečnostní ochranné brýle s bočními kryty (EN ISO 16321).

Ochrana kůže

Doporučuje se preventivní ochrana pokožky (ochranné krémy/masti). Umožnit pokožce určitou dobu regenerovat.

- ochrana rukou

Používejte vhodné ochranné rukavice. Před použitím zkontrolujte únik-těsnost/propustnost. Pro zvláštní účely, je doporučeno zkontrolovat odolnost vůči chemikáliím výše uvedených ochranných rukavic společně s dodavatelem těchto rukavic. Jsou vhodné chemické ochranné rukavice, které jsou zkoušeny podle EN 374. Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku. Po manipulaci důkladně omyjte ruce.

- druh materálu

PVC: polyvinylchlorid, CR: chloroprenový (chlorbutadienový) kaučuk, Nitrilkaučuk

- tloušťka materiálu

Používejte rukavice s minimem tloušťka materiálu: ≥ 0,38 mm.

- doba průniku materiálem rukavic

Používejte rukavice s minimem doba průniku materiálem rukavic: >480 minut (permeace: úroveň 6).

- další opatření pro ochranu rukou

Ochranný oděv (EN ISO 13688).

Ochrana dýchacích cest

V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. Typ ABEK-P2 (kombinované filtry proti plynům, parám a částicím, barevné značení: Hnědá/Šedá/Žlutá/Zelená/ Bílá).

Omezování expozice životního prostředí

Přijměte příslušná opatření, abyste zabránili nekontrolovanému úniku do životního prostředí. Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzikální stav	tekutý
Barva	světle žlutá
Zápach	charakteristický
Bod tání/bod tuhnutí	neurčeno
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	100 °C vypočtená hodnota, týkající se složky směsi
Hořlavost	tento materiál je hořlavý, ale není snadno zápalný
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	LEL: UEL: neurčeno
Bod vzplanutí	nejsou k dispozici žádné údaje
Teplota samovznícení	neurčeno
Teplota rozkladu	nejsou k dispozici žádné údaje
hodnota pH	8
Kinematická viskozita	neurčeno
Rozpustnost	neurčeno

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	tato informace není k dispozici

Tlak páry	2,3 kPa při 20 °C vypočtená hodnota, týkající se složky směsi

Hustota a/nebo relativní hustota

Hustota	neurčeno
Relativní hustota páry	informace o této vlastnosti není k dispozici

Charakteristiky částic	není relevantní (tekutý)

9.2 Další informace

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	třídy nebezpečnosti podle GHS (fyzikální nebezpečnosti): není relevantní
Další charakteristiky bezpečnosti	žádné další informace nejsou k dispozici

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Tento materiál není reaktivní za normálních podmínek okolního prostředí.

10.2 Chemická stabilita

Materiál je stabilní za běžných podmínek okolního prostředí a předpokládaných skladovacích a manipulačních podmínek teploty a tlaku.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečné reakce nejsou známy.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy žádné specifické podmínky, kterým je nutno se vyvarovat.

10.5 Neslučitelné materiály

Oxidanty.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Důvodně předpokládané nebezpečné produkty rozkladu vznikající v důsledku používání, skladování, úniku a zahřátí nejsou známé. Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Údaje ze zkoušek nejsou k dispozici pro celou směs.

Postup klasifikace

Metoda pro klasifikaci směsi je založena na složkách směsi (vzorec pro aditivitu).

Klasifikace podle GHS (1272/2008/ES, CLP)

Akutní toxicita

Není klasifikována jako akutně toxická. Založeno na dostupných údajích, klasifikační kritéria nejsou splněna.

Odhad akutní toxicity (ATE) složek

Název látky	Č. CAS	Cesta expozice	ATE
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	ústní	>1.780 $^{mg}/_{kg}$
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	vdechování: prach/mlha	1,5 $^{mg}/_{l}$/4h

Akutní toxicita složek

Název látky	Č. CAS	Cesta expozice	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	ústní	LD50	>1.780 – < 2.000 $^{mg}/_{kg}$	potkan

Žíravost/dráždivost pro kůži

Není klasifikována jako žíravá/dráždivá pro kůži. Založeno na dostupných údajích, klasifikační kritéria nejsou splněna.

Vážné poškození očí/podráždění očí

Způsobuje vážné podráždění očí.

Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže

Není klasifikována jako látka senzibilizující dýchací cesty nebo kůži. Založeno na dostupných údajích, klasifikační kritéria nejsou splněna.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Není klasifikována jako mutagenní v zárodečných buňkách. Založeno na dostupných údajích, klasifikační kritéria nejsou splněna.

Karcinogenita

Není klasifikována jako karcinogenní. Založeno na dostupných údajích, klasifikační kritéria nejsou splněna.

Toxicitu pro reprodukci

Není klasifikována jako toxická pro reprodukci. Založeno na dostupných údajích, klasifikační kritéria nejsou splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice). Založeno na dostupných údajích, klasifikační kritéria nejsou splněna.

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice). Založeno na dostupných údajích, klasifikační kritéria nejsou splněna.

Nebezpečnost při vdechnutí

Není klasifikována jako představující nebezpečnost při vdechnutí. Založeno na dostupných údajích, klasifikační kritéria nejsou splněna.

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci ≥ 0,1%.

Další informace

Žádné další informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Není klasifikována jako nebezpečná pro vodní prostředí.

Vodní toxicita (akutní) pro složky směsi

Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Doba expozice
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	ErC50	>60 mg/l	řasy	72 h
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	LC50	>100 mg/l	pstruh duhový (Oncorhynchus mykiss)	96 h
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	EC50	100,9 mg/l	hrotnatka velká	48 h
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	NOEC	100 mg/l	pstruh duhový (Oncorhynchus mykiss)	96 h

Vodní toxicita (chronická) pro složky směsi

Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Doba expozice
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	NOEC	≥35,1 mg/l	dánio pruhované (Danio rerio)	35 d
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	64-02-8	LOEC	50 mg/l	hrotnatka velká	21 d
ethylendiamintetraacetát tetrasod-	64-02-8	růst (EbCx) 10%	>500 mg/l	mikroorganismy	30 min

Vodní toxicita (chronická) pro složky směsi					
Název látky	**Č. CAS**	**(Sledovaná) vlastnost**	**Hodnota**	**Druhy**	**Doba expozice**
ný					

12.2 Perzistence a rozložitelnost
Údaje nejsou k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál
Údaje nejsou k dispozici.

12.4 Mobilita v půdě
Údaje nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB
Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentrací ≥ 0,1 %.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému
Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci ≥ 0,1%.

12.7 Jiné nepříznivé účinky
Údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace

Nevylévejte do kanalizace. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Nakládání s odpady nádob/obalů

Úplně vyprázdněné obaly mohou být recyklovány. S kontaminovanými obaly zacházejte stejným způsobem jako s látkou samou.

Poznámka

Prosíme berte v úvahu platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení. Odpad by měl být tříděný podle kategorií, které mohou být odděleně zpracovávány místními nebo vnitrostátními zařízeními na zpracování odpadu.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo nebo ID číslo	nepodléhá předpisům o přepravě
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	není relevantní
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	žádná
14.4 Obalová skupina	není přiřazeno
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	není ohrožující životní prostředí podle nařízení o nebezpečném zboží

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele
Žádné další informace nejsou k dispozici.

14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO
Nejsou k dispozici žádné údaje.

Dodatečné informace podle jednotlivých vzorových předpisů OSN

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN) - doplňující informace

Nepodléhá předpisům ADR, RID a ADN.

Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG) - doplňující informace

Nepodléhá předpisům IMDG.

Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO-IATA/DGR) - doplňující informace

Nepodléhá předpisům ICAO-IATA.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Relevantní ustanovení Evropské unie (EU)

Omezení podle REACH, Příloha XVII

Název	Název podle soupisu	Omezení	Č.
HPE buffer	tento výrobek splňuje kritéria pro zařazení podle nařízení č. 1272/2008/ES	R3	3
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu	R75	75

Legenda

R3 1. Nesmějí se používat:
- v ozdobných předmětech určených k vytvoření světelných nebo barevných efektů pomocí různých fází, např. v ozdobných lampách a popelnících,
- v zábavných a žertovných předmětech,
- v hrách pro jednoho nebo více účastníků nebo jakýchkoliv předmětech zamýšlených k použití jako takové, a to i k ozdobným účelům.
2. Předměty, které nejsou v souladu s odstavcem 1 se nesmějí uvádět na trh.
3. Nesmějí se uvádět na trh, pokud obsahují barvivo, není-li požadováno pro daňové účely, či parfém, nebo obojí, pokud:
— mohou být použity jako palivo v ozdobných olejových lampách určených pro širokou veřejnost a
— představují nebezpečí při vdechnutí a jsou označeny větou H304.
4. Ozdobné olejové lampy určené pro širokou veřejnost nesmí být uváděny na trh, pokud nesplňují požadavky evropské normy o ozdobných olejových lampách (svítilnách) (EN 14059), kterou přijal Evropský výbor pro normalizaci (CEN).
5. Aniž je dotčeno provádění ostatních předpisů Unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, dodavatelé před uvedením výrobku na trh zajistí, aby byly splněny tyto požadavky:
a) oleje do lamp, které jsou označeny větou H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost, musí být označeny viditelně, čitelně a nesmazatelně nápisem: „Uchovávejte lampy naplněné touto kapalinou mimo dosah dětí.“; a nejpozději od 1. prosince 2010 také nápisem: „Jediný doušek oleje do lamp, nebo dokonce sání knotu lampy může vést k život ohrožujícímu poškození plic“;
b) tekuté podpalovače grilu, které jsou označeny větou H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost, musí být nejpozději od 1. prosince 2010 označeny čitelně a nesmazatelně nápisem: „Jediný doušek tekutého podpalovače grilu může vést k životu ohrožujícímu poškození plic“;
c) oleje do lamp a podpalovače grilu, které jsou označeny větou H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost, musí být nejpozději od 1. prosince 2010 baleny do černých neprůhledných nádob o objemu nepřesahujícím jeden litr.

R75 1. Nesmí se uvádět na trh ve směsích k použití pro účely tetování a směsi obsahující jakoukoli z těchto látek se nesmějí používat pro účely tetování po dni 4. ledna 2022, pokud je daná látka přítomna (jsou dané látky přítomny) za těchto podmínek:
a) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní kategorie 1 A, 1B nebo 2 nebo mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;
b) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako toxická pro reprodukci kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;
c) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako senzibilizátor kůže kategorie 1, 1 A nebo 1B je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;
d) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako žíravé pro kůži kategorie 1, 1 A, 1B nebo 1C nebo dráždivé pro kůži kategorie 2 nebo jako vážné poškození očí kategorie 1 nebo podráždění očí kategorie 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se této hodnotě nebo vyšší:
i) 0,1 % hmotnostních, je-li látka používána výlučně jako regulátor pH;
ii) 0,01 % hmotnostních ve všech ostatních případech;
e) v případě látky uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 (*1) je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;
f) v případě látky, pro niž je ve sloupci g (Druh výrobku, části těla) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009 uvedena podmínka jednoho nebo více následujících typů, je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší:
i) „Přípravky, které se oplachují“;
ii) „Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice“;
iii) „Nepoužívat v přípravcích na oči“;
g) v případě látky, pro niž je uvedena podmínka ve sloupci h (Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití) nebo ve sloupci i (Jiné) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009, je látka přítomna ve směsi v koncentraci nebo jiným způsobem, který není v souladu s podmínkou uvedenou ve zmíněném sloupci;
h) v případě látky uvedené v dodatku 13 k této příloze je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se koncentračnímu limitu stanovenému pro tuto látku v uvedeném dodatku nebo vyšší.
2. Pro účely této položky se směsí „pro účely tetování“ rozumí injekční nebo jiné zavedení směsi do kůže, sliznice nebo oční bulvy, a to jakoukoli metodou nebo postupem (včetně postupů běžně označovaných jako permanentní make-up, kosmetické tetování, vláskování (microblading) a mikropigmentace) s cílem vytvořit na těle značku nebo vzor.
3. Pokud látka, která není uvedena v dodatku 13, spadá do více než jednoho z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku nejpřísnější koncentrační limit stanovený ve zmíněných písmenech. Pokud látka uvedená v dodatku 13 rovněž spadá do jednoho nebo více z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku koncentrační limit stanovený v bodě 1 písm. h).

Legenda

4. Odchylně se bod 1 do dne 4. ledna 2023 nepoužije na tyto látky:
a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);
b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).
5. Pokud je část 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem klasifikace nebo opětovné klasifikace látky tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. a), b), c) nebo d) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a den použitelnosti uvedené nové nebo revidované klasifikace nastane po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku v den použitelnosti uvedené nové nebo revidované klasifikace.
6. Pokud je příloha II nebo příloha IV nařízení (ES) č. 1223/2009 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem zařazení určité látky na seznam nebo změny jejího zařazení na seznam tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. e), f) nebo g) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a tato změna nabývá účinku po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku od data, které nastane 18 měsíců po vstupu aktu, kterým byla uvedená změna provedena, v platnost.
7. Dodavatelé, kteří uvádějí směs k použití pro účely tetování na trh, zajistí, aby po dni 4. ledna 2022 byly na směsi vyznačeny tyto informace:
a) prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“,
b) referenční číslo pro jednoznačnou identifikaci šarže,
c) seznam přísad v souladu se seznamem názvů přísad podle společné nomenklatury podle článku 33 nařízení (ES) č. 1223/2009 nebo, pokud společný název přísady neexistuje, uvede se název podle IUPAC. Pokud neexistuje společný název přísady ani název podle IUPAC, uvedou se čísla CAS a ES. Přísady se uvedou v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu přísad v době, kdy byla formulace vytvořena. „Přísadou“ se rozumí jakákoli látka přidaná v průběhu formulace a přítomná ve směsi k použití pro účely tetování. Nečistoty se za přísady nepovažují. Pokud se v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 již požaduje, aby byl název látky použité jako přísada ve smyslu této položky uveden na štítku, nemusí být zmíněná přísada vyznačena v souladu s tímto nařízením,
d) dodatečné prohlášení „regulátor pH“ pro látky spadající pod odst. 1 písm. d) bod i),
e) prohlášení „Obsahuje nikl. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje nikl pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,
f) prohlášení „Obsahuje šestivazný chrom. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje šestivazný chrom pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,
g) bezpečnostní pokyny pro použití, pokud nařízení (ES) č. 1272/2008 dosud nepožaduje, aby byly uvedeny na štítku. Informace musí být jasně viditelné, snadno čitelné a vyznačené nesmazatelnou barvou. Nestanoví-li dotčený členský stát (dotčené členské státy) jinak, informace musí být uvedeny v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu (členských států), kde se směs uvádí na trh.
Je-li to nezbytné z důvodu velikosti balení, zahrnou se informace uvedené v prvním pododstavci, s výjimkou písmene a), do návodu k použití. Před použitím směsi pro účely tetování musí osoba používající směs poskytnout osobě, která se této proceduře podrobuje, informace vyznačené na obalu nebo obsažené v návodu k použití podle tohoto bodu.
8. Směsi, které neobsahují prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“, se pro účely tetování nesmí používat.
9. Tato položka se nevztahuje na látky, které jsou plyny při teplotě 20 °C a tlaku 101,3 kPa nebo které vytvářejí tlak páry vyšší než 300 kPa při teplotě 50 °C, s výjimkou formaldehydu (č. CAS 50-00-0, č. ES 200-001-8).
10. Tato položka se nevztahuje na uvádění směsi k použití pro účely tetování na trh ani na používání směsi pro účely tetování, pokud se uvádí na trh výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve smyslu nařízení (EU) 2017/745 nebo pokud se používá výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve stejném smyslu. Pokud uvádění na trh nebo používání není určeno výlučně pro funkci jako zdravotnického prostředku nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku, použijí se požadavky nařízení (EU) 2017/745 a tohoto nařízení kumulativně.

Seznam látek podléhajících povolování (REACH, Příloha XIV) / SVHC - kandidátský seznam

Žádné ze složek nejsou uvedeny.

Seveso Směrnice

2012/18/EU (Seveso III)

Č.	Nebezpečná látka/kategorie nebezpečnosti	Kvalifikační množství (v tunách) pro aplikaci požadavků podlimitního a nadlimitního množství	Poznámky
	není přiřazeno		

Nařízení kterým se zřizuje evropský registr úniků a přenosů znečišťujících látek (PRTR)

Žádné ze složek nejsou uvedeny.

Rámcová směrnice o vodách (RSV)

Seznam znečišťujících látek (RSV)

Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
ethylendiamintetraacetát tetrasodný	Kovy a jejich sloučeniny		a)	

Legenda

a) Směrný seznam hlavních znečišťujících látek

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1148 ze dne 20. června 2019 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání, změně nařízení (ES) č. 1907/2006 a zrušení nařízení (EU) č. 98/2013

Žádné ze složek nejsou uvedeny.

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

Žádné ze složek nejsou uvedeny.

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Dodavatel u této směsi neprovedl posouzení chemické bezpečnosti.

ODDÍL 16: Další informace

Revize

Datum sestavení: 22.07.2026. Číslo verze: 1.0.

Zkratky a zkratková slova

Zkr.	Popisy použitých zkratek
Acute Tox.	Akutní toxicita
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Odhad akutní toxicity)
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáze chemických látek a jejich unikátní klíč, Registrační číslo CAS)
CLP	Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
č. ES	Seznam ES (EINECS, ELINCS a NLP-seznam), je zdrojem pro sedmimístní číslo ES,které je identifikátorem látek komerčně dostupných v rámci EU (Evropské unie)
č. index	Indexové číslo je identifikační kód přiřazený látce v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR)
DMEL	Derived Minimal Effect Level (Odvozená minimální hodnota účinku)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (odvozená minimální hodnota žádného účinku)
EC50	Effective Concentration 50 % (účinná koncentrace 50 %).EC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % změnu reakce (např. na růstu) během specifikovaného časového intervalu
ED	Endokrinní disruptor
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek)
ErC50	≡ EC50: výsledkem této metody je, že koncentrace zkoušené látky, v porovnání s kontrolou má za následek 50 % snížení růstu (EbC50) nebo růstové rychlosti (ErC50)
Eye Dam.	Vážně poškozuje oči
Eye Irrit.	Dráždivé pro oči
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek" vypracovala OSN
IATA	International Air Transport Association (Mezinárodní sdružení leteckých dopravců)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Mezinárodní organizace pro civilní letectví)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí)
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrtelní koncentrace 50 %): LC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující

Zkr.	Popisy použitých zkratek
	50 % úmrtnost během určeného časového intervalu
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtelná dávka 50 %): LD50 odpovídá dávce zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určitého časového intervalu
LEL	Dolní mez výbušnosti (LEL)
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration (nejnižší koncentarce s pozorovaným účinkem)
NLP	No-Longer Polymer (látka, která není nadále pokládána za polymer)
NOEC	No Observed Effect Concentration (koncentrace bez pozorovaných účinků)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentní, bioakumulativní a toxický)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí)
STOT RE	Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbuzující mimořádné obavy)
UEL	Horní mez výbušnosti (UEL)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (velmi perzistentní a velmi bioakumulativní)

Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU.

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN). Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí).

Postup klasifikace

Fyzikální a chemické vlastnosti: Klasifikace je založena na testované směsi.
Nebezpečí pro zdraví, Nebezpečnost pro životní prostředí: Metoda pro klasifikaci směsi je založena na složkách směsi (vzorec pro aditivitu).

Seznam příslušných vět (kód a celý text, jak je uvedeno v oddílech 2 a 3)

Kód	Text
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H332	Zdraví škodlivý při vdechování.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

Prohlášení

Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků. Tento BL byl sestaven a je určen výhradně pro tento výrobek.