

# Nepovinný bezpečnostní údaj podle dílce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



**Dimethylsulfoxid CELLPURE® ≥99,7 %, sterile, endotoxin-free**

číslo výrobku: **25U6**

Verze: **1.0 cs**

datum sestavení: 02.04.2026

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

### 1.1 Identifikátor výrobku

|                           |                                                                                                                        |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identifikace látky        | <b>Dimethylsulfoxid CELLPURE® ≥99,7 %, sterile, endotoxin-free</b>                                                     |
| Číslo výrobku             | 25U6                                                                                                                   |
| Registrační číslo (REACH) | Údaj o identifikovaném použití není nutný vzhledem k tomu, že se na látku nevztahuje registrace podle REACH (< 1 t/a). |
| Číslo ES                  | 200-664-3                                                                                                              |
| Číslo CAS                 | 67-68-5                                                                                                                |
| Alternativní název(vy)    | DMSO                                                                                                                   |

### 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

|                           |                                                                             |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Příslušná určená použití: | Laboratorní chemikálie<br>Laboratorní a analytické použití                  |
| Nedoporučená použití:     | Nepoužívejte pro soukromé účely (domácnost).<br>Potraviny, nápoje a krmiva. |

### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Carl Roth GmbH + Co. KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Německo

**Telefon:** +49 (0) 721 - 56 06 0

**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149

**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Webová stránka:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list:

Department Health, Safety and Environment

### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

| Název                              | Ulice        | PSČ/město      | Telefon                            | Webová stránka                                   |
|------------------------------------|--------------|----------------|------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Toxikologické informační středisko | Na Bojišti 1 | 120 00 Praha 2 | +420 224 919 293, +420 224 915 402 | <a href="http://www.tis-cz.cz">www.tis-cz.cz</a> |

### 1.5 Dovozce

P-LAB A. S.  
U Pekáren 1645/1  
102 00 Praha 10-Hostivař  
Česká republika

**Telefon:** +420 271 730 800

**Telefax:** +420 271 731 176

**e-Mail:** [info@p-lab.cz](mailto:info@p-lab.cz)

**Webová stránka:** [www.p-lab.cz](http://www.p-lab.cz)

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

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

Tato látka nesplňuje kritéria pro klasifikaci v souladu s nařízením č. 1272/2008/ES.

### 2.2 Prvky označení

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

není nutné

### 2.3 Další nebezpečnost

Tento materiál je hořlavý, ale není snadno zápalný.

#### Výsledky posouzení PBT a vPvB

Na základě výsledků posouzení tato látka není PBT ani vPvB.

#### Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

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

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1 Látky

|                    |                                  |
|--------------------|----------------------------------|
| Název látky        | Dimethylsulfoxid                 |
| Molekulární vzorec | C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> OS |
| Molární hmotnost   | 78,13 g/mol                      |
| Č. CAS             | 67-68-5                          |
| Č. ES              | 200-664-3                        |

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci



#### Obecné poznámky

Kontaminovaný oděv svlékněte.

#### Při nadýchání

Zajistěte přísun čerstvého vzduchu.

#### Při styku s kůží

Opláchněte kůži vodou/osprchujte. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Při zasažení očí

Několik minut opatrně oplachujte vodou. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Při požití

Vypláchněte ústa. Necítíte-li se dobře volejte lékaře.

### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Dráždivé účinky

- 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**  
žádná

## **ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

### **5.1 Hasiva**



**Vhodná hasiva**

opatření pro hašení požáru!

vodní sprcha, pěna odolná vůči alkoholu, suchý hasicí prášek, BC-prášek, oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>)

**Nevhodná hasiva**

vodní proud

### **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Hořlavé. Páry jsou těžší než vzduch, šíří se při zemi a vytvářejí se vzduchem výbušné směsi.

**Nebezpečné zplodiny hoření**

V případě požáru mohou vznikat: Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>), Oxidy síry (SO<sub>x</sub>)

### **5.3 Pokyny pro hasiče**

V případě požáru nebo výbuchu nevdechujte dýmy. Haste pomocí běžných preventivních opatření z přiměřené vzdálenosti. Použijte samostatný dýchací přístroj.

## **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**

Zajistěte dostatečné větrání. Nevdechujte páry/aerosoly. Odstraňte všechny zdroje zapálení, můžete-li tak učinit bez rizika.

### **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.

**Další informace týkající se rozlití a úniku**

Uložte do vhodných nádob k likvidaci.

### **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**

Zajištění dostatečného větrání.

**Opatření pro zamezení požáru a tvorby aerosolu a prachu**

# Nepovinný bezpečnostní údaj podle dílce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid CELLPURE® ≥99,7 %, sterile, endotoxin-free

číslo výrobku: 25U6



Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení - Zákaz kouření.

## Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

### Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií. Neslučitelné materiály: viz oddíl 10.

### Ochrana proti vnějšímu ozáření, jako je například

vlhkost, styk se vzduchem/kyslíkem

### Věnujte pozornost ostatním pokynům:

### Zvláštní požadavky na skladovací prostory nebo nádoby

Doporučená skladovací teplota: 15 – 25 °C

## 7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Žádné informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1 Kontrolní parametry

#### Vnitrostátní limitní hodnoty

#### Limitní hodnoty expozice na pracovišti (expoziční limity na pracovišti)

Tato informace není k dispozici.

#### Hodnoty pro lidské zdraví

| Relevantní DNEL a ostatní mezní hodnoty |                       |                             |                     |                              |
|-----------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|---------------------|------------------------------|
| (Sledovaná) vlastnost                   | Mezní hodnota         | Cíl ochrany, cesta expozice | Použito v           | Doba expozice                |
| DNEL                                    | 484 mg/m <sup>3</sup> | člověk, inhalační           | pracovník (průmysl) | chronické - systémové účinky |
| DNEL                                    | 265 mg/m <sup>3</sup> | člověk, inhalační           | pracovník (průmysl) | chronické - místní účinky    |
| DNEL                                    | 200 mg/kg TH/den      | člověk, dermální            | pracovník (průmysl) | chronické - systémové účinky |

#### Pro životní prostředí příslušné hodnoty

| Relevantní PNEC a ostatní mezní hodnoty |               |                       |                              |                          |
|-----------------------------------------|---------------|-----------------------|------------------------------|--------------------------|
| (Sledovaná) vlastnost                   | Mezní hodnota | Organismus            | Složka životního prostředí   | Doba expozice            |
| PNEC                                    | 17 mg/l       | vodní organismy       | sladká voda                  | krátkodobé (jednorázové) |
| PNEC                                    | 1,7 mg/l      | vodní organismy       | mořská voda                  | krátkodobé (jednorázové) |
| PNEC                                    | 11 mg/l       | vodní organismy       | čistírna odpadních vod (STP) | krátkodobé (jednorázové) |
| PNEC                                    | 13,4 mg/kg    | vodní organismy       | sladkovodní sediment         | krátkodobé (jednorázové) |
| PNEC                                    | 3,02 mg/kg    | suchozemské organismy | půda                         | krátkodobé (jednorázové) |

# Nepovinný bezpečnostní údaj podle dílce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid CELLPURE® ≥99,7 %, sterile, endotoxin-free

číslo výrobku: 25U6

## 8.2 Omezování expozice

**Individuální ochranná opatření (osobní ochranné vybavení)**

**Ochrana očí a obličeje**



Používejte bezpečnostní ochranné brýle s bočními kryty.

**Ochrana kůže**



- **ochrana rukou**

Používejte vhodné ochranné rukavice. Jsou vhodné chemické ochranné rukavice, které jsou zkoušeny podle EN 374.

- **druh materiálu**

Butylkaučuk

- **tloušťka materiálu**

≥0,3 mm

- **dobu průniku materiálem rukavic**

>480 minut (permeace: úroveň 6)

- **další opatření pro ochranu rukou**

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

**Ochrana dýchacích cest**



Ochrana dýchacích cest je nutná při: Tvoření aerosolu nebo mlhy. Typ : A (proti organickým plynům a páram s bodem varu > 65 °C, barevné značení: Hnědá).

**Omezování expozice 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                                                | čirá                                               |
| Zápach                                               | bez zápachu                                        |
| Bod tání/bod tuhnutí                                 | 18,5 °C (ECHA)                                     |
| Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu | 189 °C při 1.013 hPa (ECHA)                        |
| Hořlavost                                            | tento materiál je hořlavý, ale není snadno zápalný |
| Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti               | 2,6 vol% (LEL) - 28,5 vol% (UEL)                   |
| Bod vzplanutí                                        | 87 °C při 1.013 hPa (ECHA)                         |

# Nepovinný bezpečnostní údaj podle dílce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid CELLPURE® ≥99,7 %, sterile, endotoxin-free

číslo výrobku: 25U6

|                       |                                                                       |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Teplota samovznícení  | 300 – 302 °C při 1.013 hPa (ECHA) (bod samozápalu (kapaliny a plyny)) |
| Teplota rozkladu      | 189 °C (ECHA)                                                         |
| hodnota pH            | neurčeno                                                              |
| Kinematická viskozita | 1,945 mm <sup>2</sup> /s při 20 °C                                    |
| Dynamická viskozita   | 2,14 mPa s při 20 °C                                                  |

## Rozpustnost(i)

|                     |                               |
|---------------------|-------------------------------|
| Rozpustnost ve vodě | mísitelná v jakémkoliv poměru |
|---------------------|-------------------------------|

## Rozdělovací koeficient

|                                                               |                                     |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota): | -1,35 (hodnota pH: 7, 20 °C) (ECHA) |
| Půdní organický uhlík/voda (log KOC)                          | 0,645 (ECHA)                        |

|           |                      |
|-----------|----------------------|
| Tlak páry | 0,417 mmHg při 20 °C |
|-----------|----------------------|

## Hustota a/nebo relativní hustota

|                        |                                        |
|------------------------|----------------------------------------|
| Hustota                | 1,1 g/cm <sup>3</sup> při 20 °C (ECHA) |
| Relativní hustota páry | 2,7 (vzduch = 1)                       |

|                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| Charakteristiky částic | není relevantní (tekutý) |
|------------------------|--------------------------|

## Další bezpečnostní parametry

|                     |       |
|---------------------|-------|
| Oxidační vlastnosti | žádná |
|---------------------|-------|

## 9.2 Další informace

|                                                     |                                                                          |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti: | třídy nebezpečnosti podle GHS (fyzikální nebezpečnosti): není relevantní |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|

Další charakteristiky bezpečnosti:

|                                 |                                                                  |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Mísitelnost                     | zcela mísitelné s vodou                                          |
| Teplotní třída (EU, podle ATEX) | T2<br>Maximální přípustná teplota na povrchu zařízení:<br>300 °C |

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Tento materiál není reaktivní za normálních podmínek okolního prostředí.

#### Při zahřívání

Páry mohou tvořit výbušnou směs se vzduchem.

### 10.2 Chemická stabilita

Hydroskopický.

### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

# Nepovinný bezpečnostní údaj podle dílce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid CELLPURE® ≥99,7 %, sterile, endotoxin-free

číslo výrobku: 25U6

**Bouřlivá reakce s:** silný oxidant, Chlorečnany, Draslík, Sodík, Dusičnan, Chloristany, Manganistany, Kyselina dusičná, Chloridům kyselin, anorganický, Silná kyselina, Oxidy fosforu (PxOy),  
=> Výbušné vlastnosti

## 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chraňte před teplem. Rozklad nastává od teploty: 189 °C.

## 10.5 Neslučitelné materiály

Pryžové předměty, odlišná plasty

## 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

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

Tato látka nesplňuje kritéria pro klasifikaci v souladu s nařízením č. 1272/2008/ES.

#### Akutní toxicita

Není klasifikována jako akutně toxická.

| Akutní toxicita |                       |              |        |        |       |
|-----------------|-----------------------|--------------|--------|--------|-------|
| Cesta expozice  | (Sledovaná) vlastnost | Hodnota      | Druh   | Metoda | Zdroj |
| ústní           | LD50                  | 28.300 mg/kg | potkan |        | ECHA  |
| kožní           | LD50                  | 40.000 mg/kg | potkan |        | ECHA  |

#### Žíravost/dráždivost pro kůži

Není klasifikována jako žíravá/dráždivá pro kůži.

#### Vážné poškození očí/podráždění očí

Není klasifikována jako způsobující vážné poškození očí, nebo dráždivá pro oči.

#### Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže

Není klasifikována jako látka senzibilizující dýchací cesty nebo kůži.

#### Mutagenita v zárodečných buňkách

Není klasifikována jako mutagenní v zárodečných buňkách.

#### Karcinogenita

Není klasifikována jako karcinogenní.

#### Toxicitu pro reprodukci

Není klasifikována jako toxická pro reprodukci.

#### Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice).

#### Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice).

#### Nebezpečnost při vdechnutí

Není klasifikována jako představující nebezpečnost při vdechnutí.

#### Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

##### • Při požití

Údaje nejsou k dispozici.

##### • Při zasažení očí

# Nepovinný bezpečnostní údaj podle dílce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid CELLPURE® ≥99,7 %, sterile, endotoxin-free

číslo výrobku: 25U6

mírně dráždivý, ale bez povinné klasifikace

- **Při vdechnutí**

Údaje nejsou k dispozici.

- **Při styku s kůží**

Častý a trvalý kontakt s pokožkou může vyvolat její podráždění

- **Další informace**

Jiné nepříznivé účinky: Poškození jater a ledvin, Bolest hlavy, Žaludeční nevolnost

## 11.2 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

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

## 11.3 Informace o další nebezpečnosti

Žádné další informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1 Toxicita

Není klasifikována jako nebezpečná pro vodní prostředí.

| Vodní toxicita (akutní) |          |                  |       |               |
|-------------------------|----------|------------------|-------|---------------|
| (Sledovaná) vlastnost   | Hodnota  | Druhy            | Zdroj | Doba expozice |
| LC50                    | >25 g/l  | ryba             | ECHA  | 96 h          |
| EC50                    | 24,6 g/l | vodní bezobratlí | ECHA  | 48 h          |
| ErC50                   | 17 g/l   | řasy             | ECHA  | 72 h          |

| Vodní toxicita (chronická) |          |                |       |               |
|----------------------------|----------|----------------|-------|---------------|
| (Sledovaná) vlastnost      | Hodnota  | Druhy          | Zdroj | Doba expozice |
| EC50                       | 100 mg/l | mikroorganismy | ECHA  | 30 min        |

### 12.2 Perzistence a rozložitelnost

Theoretical Oxygen Demand (teoretická spotřeba kyslíku): 1,843 mg/mg

Theoretical Carbon Dioxide (teoretický oxid uhličitý): 1,127 mg/mg

| Proces degradace |                    |     |
|------------------|--------------------|-----|
| Proces           | Rychlost degradace | Čas |
| úbytek kyslíku   | 0 %                | 0 d |

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Nehromadí se v organismech v signifikantním množství.

|                          |                                     |
|--------------------------|-------------------------------------|
| n-oktanol/voda (log KOW) | -1,35 (hodnota pH: 7, 20 °C) (ECHA) |
| BCF                      | 3,16 (ECHA)                         |

### 12.4 Mobilita v půdě

|                                               |                                               |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Henryho konstanta                             | 0,001 Pa m <sup>3</sup> /mol při 21 °C (ECHA) |
| Normalizovaný koeficient adsorpce organického | 0,645 (ECHA)                                  |

# Nepovinný bezpečnostní údaj podle dílce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid CELLPURE® ≥99,7 %, sterile, endotoxin-free

číslo výrobku: 25U6

|        |  |
|--------|--|
| uhlíku |  |
|--------|--|

## 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Údaje nejsou k dispozici.

## 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



Pro likvidaci odpadu kontaktujte odbornou firmu zajišťující likvidaci.

#### Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace

Nevylévejte do kanalizace.

#### Nakládání s odpady nádob/obalů

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

### 13.2 Příslušná ustanovení týkající se odpadů

Přidělování katalogových čísel odpadů/názevů odpadů se provádí v souladu s vyhláškou EAK a v závislosti na konkrétním oboru a na konkrétním procesu.

### 13.3 Poznámka

Odpad by měl být tříděn podle kategorií, které mohou být odděleně zpracovávány místními nebo vnitrostátními zařízeními na zpracování odpadu. Prosíme berte v úvahu platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení. Nekontaminované a zbytků zbavené prázdné obaly mohou být opět použity.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- |                                                                                                                        |                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 14.1 UN číslo nebo ID číslo                                                                                            | nepodléhá předpisům o přepravě                                       |
| 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu                                                                          | není přiřazeno                                                       |
| 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                                                                      | Náklad není určen pro přepravu jako hromadný náklad.                 |
| 14.8 <u>Informace podle jednotlivých vzorových předpisů OSN</u>                                                        |                                                                      |
| Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN) - Doplnující informace |                                                                      |
| Nepodléhá předpisům ADR, RID a ADN.                                                                                    |                                                                      |
| Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG) - Doplnující informace                               |                                                                      |
| Nepodléhá předpisům IMDG.                                                                                              |                                                                      |

# Nepovinný bezpečnostní údaj podle díky bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid CELLPURE® ≥99,7 %, sterile, endotoxin-free

číslo výrobku: 25U6

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

| Nebezpečné látky s omezením (REACH, Příloha XVII) |                                                                |        |         |    |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------|---------|----|
| Název látky                                       | Název podle soupisu                                            | Č. CAS | Omezení | Č. |
| Dimethylsulfoxid                                  | látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu |        | R75     | 75 |

#### Legenda

- 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 (\*) 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 směs „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, vlaskování (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 nejprísnější 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).
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. Prísady se uvedou v sestupném pořadí podle hmotnos-

# Nepovinný bezpečnostní údaj podle díkce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid CELLPURE® ≥99,7 %, sterile, endotoxin-free

číslo výrobku: 25U6

## Legenda

ti nebo objemu přísad v době, kdy byla formulace vytvořena. „Přísadou“ se rozumí jakákoli látka přidávaná 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 šestimavazný chrom. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje šestimavazný 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 jasné 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**  
není uvedeno

## 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                           |                                                                                              |          |

## Deco-Paint Směrnice

|           |           |
|-----------|-----------|
| VOC obsah | 100 %     |
| VOC obsah | 1.100 g/l |

## Směrnice o průmyslových emisích (IED)

|           |           |
|-----------|-----------|
| VOC obsah | 100 %     |
| VOC obsah | 1.100 g/l |

**Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)**

není uvedeno

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

není uvedeno

**Rámcová směrnice o vodách (RSV)**

není uvedeno

**Nařízení o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání**

není uvedeno

**Nařízení o prekursorech drog**

není uvedeno

**Nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (ODS)**

není uvedeno

# Nepovinný bezpečnostní údaj podle dílky bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid CELLPURE® ≥99,7 %, sterile, endotoxin-free

číslo výrobku: 25U6

## Nařízení o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (PIC)

není uvedeno

## Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

není uvedeno

## Další informace

Směrnice 94/33/ES o ochraně mladistvých pracovníků. Řídit se pracovními omezeními vyplývajícími z Nařízení (92/85/EHS) o ochraně zdraví nastávajících nebo kojících matek.

## Národní seznamy

| Země | Soupis     | Stav                     |
|------|------------|--------------------------|
| AU   | AIIC       | látko je vedená          |
| CA   | DSL        | látko je vedená          |
| CN   | IECSC      | látko je vedená          |
| EU   | ECSI       | látko je vedená          |
| EU   | REACH Reg. | látko je vedená          |
| JP   | CSCL-ENCS  | látko je vedená          |
| KR   | KECI       | látko je vedená          |
| MX   | INSQ       | látko je vedená          |
| NZ   | NZIoC      | látko je vedená          |
| PH   | PICCS      | látko je vedená          |
| TR   | CICR       | látko je vedená          |
| TW   | TCSI       | látko je vedená          |
| US   | TSCA       | látko je vedená (ACTIVE) |

### Legenda

|            |                                                                         |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|
| AIIC       | Australian Inventory of Industrial Chemicals                            |
| CICR       | Chemical Inventory and Control Regulation                               |
| CSCL-ENCS  | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)                |
| DSL        | Domestic Substances List (DSL)                                          |
| ECSI       | Seznam ES látek (EINECS, ELINCS, NLP)                                   |
| IECSC      | Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China |
| INSQ       | National Inventory of Chemical Substances                               |
| KECI       | Korea Existing Chemicals Inventory                                      |
| NZIoC      | New Zealand Inventory of Chemicals                                      |
| PICCS      | Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)       |
| REACH Reg. | REACH registrované látky                                                |
| TCSI       | Taiwan Chemical Substance Inventory                                     |
| TSCA       | Toxic Substance Control Act                                             |

## 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

U této látky nebylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti.

## ODDÍL 16: Další informace

### Zkratky a zkratková slova

| Zkr. | Popisy použitých zkratk                                                                                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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)                                            |
| BCF  | Biokoncentrační faktor                                                                                                                                                                 |
| CAS  | Chemical Abstracts Service (Databáze chemických látek a jejich unikátní klíč, Registrační číslo CAS)                                                                                   |

# Nepovinný bezpečnostní údaj podle díkce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid CELLPURE® ≥99,7 %, sterile, endotoxin-free

číslo výrobku: 25U6

| Zkr.     | Popisy použitých zkratk                                                                                                                                                                  |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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)                              |
| DGR      | Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR)                                                                                                   |
| 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)                        |
| 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 % (smrtelná koncentrace 50 %): LC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 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)                                                                                                                                                               |
| NLP      | No-Longer Polymer (látky, která není nadále pokládána za polymer)                                                                                                                        |
| 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)                                     |
| SVHC     | Substance of Very High Concern (látky vzbuzující mimořádné obavy)                                                                                                                        |
| UEL      | Horní mez výbušnosti (UEL)                                                                                                                                                               |
| VOC      | Volatile Organic Compounds (těkavé organické sloučeniny)                                                                                                                                 |
| 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).

## Prohlášení

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