

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, pro biochemii

číslo výrobku: **0246**  
Verze: **4.2 cs**  
Nahrazuje verzi: 04.03.2024  
Verze: (4)

datum sestavení: 25.01.2017  
Revize: 04.03.2024

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

#### 1.1 Identifikátor výrobku

Identifikace látky	<b>Amfotericin B <math>\geq 750</math> I.U./mg, pro biochemii</b>
Číslo výrobku	0246
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	215-742-2
Číslo CAS	1397-89-3

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

Příslušná určená použití:	Laboratorní chemikálie Laboratorní a analytické použití
Nedoporučená použití:	Nepoužívejte pro soukromé účely (domácnost). 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

**e-mail (kompetentní osoba):**

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

**Dodavatel (dovozce):**

P-LAB A. S.  
U Pekáren 1645/1  
102 00 Praha 10-Hostivař  
+420 271 730 800  
+420 271 731 176  
[info@p-lab.cz](mailto:info@p-lab.cz)  
[www.p-lab.cz](http://www.p-lab.cz)

#### 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>

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, pro biochemii

číslo výrobku: **0246**

### 1.5 Dovozece

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  
**Webová stránka:** www.p-lab.cz

## 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
3.2	Žíravost/dráždivost pro kůži	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Vážné poškození očí/podráždění očí	2	Eye Irrit. 2	H319
3.8R	Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice (podráždění dýchacích cest)	3	STOT SE 3	H335

Pro plné znění zkratk : 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**

H315      Dráždí kůži  
H319      Způsobuje vážné podráždění očí  
H335      Může způsobit podráždění dýchacích cest

**Pokyny pro bezpečné zacházení**

**Pokyny pro bezpečné zacházení - prevence**

P260      Nevdechujte prach  
P280      Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle

**Pokyny pro bezpečné zacházení - reakce**

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

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, pro biochemii

číslo výrobku: 0246

**Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml**

Signální slovo: **Varování**

Symbol(y) nebezpečnosti



H335

Může způsobit podráždění dýchacích cest.

### 2.3 Další nebezpečnost

#### 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  $\geq 0,1\%$ .

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1 Látky

Název látky	Amfotericin B
Molekulární vzorec	$C_{47}H_{73}NO_{17}$
Molární hmotnost	924,1 $g/mol$
Č. CAS	1397-89-3
Č. ES	215-742-2

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci



#### Obecné poznámky

Kontaminovaný oděv svlékněte.

#### Při nadýchání

Zajistěte přísun čerstvého vzduchu. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Při styku s kůží

Opláchněte kůži vodou/osprchujte. Při podráždění pokožky vyhledat lékaře.

#### Při zasažení očí

Oční víčka držte roztažená a vypláchněte velkým množstvím čisté, tekoucí vody, po dobu 10 minut. Při podráždění očí vyhledat očního lékaře.

#### Při požití

Vypláchněte ústa. Necítíte-li se dobře volejte lékaře.

### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Dráždivost, Kašel, Dušnost

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, pro biochemii

číslo výrobku: 0246

### 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!

voda, pěna, pěna odolná vůči alkoholu, suchý hasicí prášek, ABC-prášek

#### Nevhodná hasiva

vodní proud

### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Hořlavé.

#### Nebezpečné zplodiny hoření

V případě požáru mohou vznikat: Oxidy dusíku (NO<sub>x</sub>), Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO<sub>2</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

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Nevdechujte prach.

### 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. Seberte mechanicky.

#### Pokyny pro odstranění uniklé látky

Seberte mechanicky. Kontrola prachu.

#### 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.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



**Amfotericin B  $\geq 750$  I.U./mg, pro biochemii**

číslo výrobku: **0246**

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zajištění dostatečného větrání. Zabránit prášení.

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

Odstraňování usazeného prachu.

#### Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Před přestávkou a po práci umýt ruce. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

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

Skladujte na suchém místě. Uchovávejte na chladném místě. Přímé světelné záření.

#### Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií.

#### Věnujte pozornost ostatním pokynům:

##### Požadavky na větrání

Použijte místní a celkové odvětrávání.

##### Zvláštní požadavky na skladovací prostory nebo nádoby

Doporučená skladovací teplota: 2 – 8 °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.

### 8.2 Omezování expozice

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

##### Ochrana očí a obličeje



Používejte bezpečnostní ochranné brýle s bočními kryty.

##### Ochrana kůže



# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, pro biochemii

číslo výrobku: **0246**

### • ochrana rukou

Používejte vhodné ochranné rukavice. Jsou vhodné chemické ochranné rukavice, které jsou zkoušeny podle EN 374. Pro zvláštní účely, je doporučeno zkontrolovat odolnost vůči chemikáliím výše uvedených ochranných rukavic společně s dodavatelem těchto rukavic. Časy jsou přibližné hodnoty z měření při 22 ° C a trvalého kontaktu. Zvýšené teploty v důsledku ohřátých látek, tělesného tepla atd. A snížení efektivní tloušťky vrstvy protažením mohou vést ke značnému zkrácení doby průniku. V případě pochybností kontaktujte výrobce. Při přibližně 1,5 násobku / menší tloušťce vrstvy se příslušná doba průniku zdvojnásobí / sníží na polovinu. Údaje se týkají pouze čisté látky. Pokud jsou převedeny na směsi látek, mohou být považovány pouze za vodítko.

### • druh materiálu

NBR (Nitrilkaučuk)

### • tloušťka materiálu

>0,11 mm

### • doba 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: Prašnost. Filtrační prostředek proti pevným částicím (EN 143). P2 (filtry nejméně 94% vzdušných částic, barevné značení: Bílá).

### 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	pevný
Forma	prášek
Barva	světle žlutá - žluto-oranžová
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	170 °C
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	neurčeno
Hořlavost	tento materiál je hořlavý, ale není snadno zápalný
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	neurčeno
Bod vzplanutí	nepoužitelné
Teplota samovznícení	neurčeno
Teplota rozkladu	>170 °C
hodnota pH	nepoužitelné

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, pro biochemii

číslo výrobku: **0246**

Kinematická viskozita	není relevantní
<u>Rozpustnost(i)</u>	
Rozpustnost ve vodě	1 g/l při 20 °C
<u>Rozdělovací koeficient</u>	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota):	tato informace není k dispozici
Tlak páry	neurčeno
<u>Hustota a/nebo relativní hustota</u>	
Hustota	1,34 g/cm <sup>3</sup> při 20 °C
Relativní hustota páry	Informace o této vlastnosti není k dispozici.
Charakteristiky částic	Nejsou k dispozici žádné údaje.
<u>Další bezpečnostní parametry</u>	
Oxidační vlastnosti	žádná

### 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

Výrobek v dodávané formě není schopen výbuchu prachu, ale hromadění jemného prachu způsobuje nebezpečí výbuchu prachu.

### 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

**Bouřlivá reakce s:** silný oxidant

### 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chraňte před teplem. Rozklad nastává od teploty: >170 °C. Přímé světelné záření. Chraňte před vlhkem. Chraňte před teplem.

### 10.5 Neslučitelné materiály

Žádné další informace nejsou k dispozici.

### 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



**Amfotericin B  $\geq 750$  I.U./mg, pro biochemii**

číslo výrobku: **0246**

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

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

#### Akutní toxicita

Není klasifikována jako akutně toxická.

Akutní toxicita					
Cesta expozice	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Metoda	Zdroj
ústní	LD50	$>5.000$ mg/kg	potkan		TOXNET

#### Žíravost/dráždivost pro kůži

Dráždí kůži.

#### Vážné poškození očí/podráždění očí

Způsobuje vážné podráždění očí.

#### 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

Může způsobit podráždění dýchacích cest.

#### 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

Způsobuje vážné podráždění očí

##### • Při vdechnutí

Dráždění dýchacích cest, kašel, Dušnost

##### • Při styku s kůží

dráždí kůži

##### • Další informace

žádná



# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, pro biochemii

číslo výrobku: **0246**

### 11.2 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci  $\geq 0,1\%$ .

### 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.

### 12.2 Perzistence a rozložitelnost

Theoretical Oxygen Demand (teoretická spotřeba kyslíku) (bez nitrifikace):  $1,939 \text{ mg/mg}$   
Theoretical Oxygen Demand (teoretická spotřeba kyslíku) (s nitrifikací):  $2,008 \text{ mg/mg}$   
Theoretical Carbon Dioxide (teoretický oxid uhličitý):  $2,238 \text{ mg/mg}$

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Údaje nejsou k dispozici.

### 12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici.

### 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  $\geq 0,1\%$ .

### 12.7 Jiné nepříznivé účinky

Údaje nejsou k dispozici.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1 Metody nakládání s odpady



Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad. Odstraňte obsah/obal podle místních/regionálních/státních/mezinárodních předpisů.

#### 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.

#### Vlastnosti odpadů, které je činí nebezpečnými

**HP 4** dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči

**HP 5** toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, pro biochemii

číslo výrobku: 0246

### 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 Informace podle jednotlivých vzorových předpisů OSN

#### 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.

#### 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.
Amfotericin B	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 0,0005 % 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

## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, pro biochemii

číslo výrobku: 0246

### Legenda

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 v 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 nově 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 nově 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. Písady se uvedou v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu přísad v době, kdy byla formulace vytvořena. „Přísadou“ se rozumí jakákoliv 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 povolání (REACH, Příloha XIV)/SVHC - kandidátský seznam

Není uvedeno.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## Amfotericin B ≥750 I.U./mg, pro biochemii

číslo výrobku: 0246

### 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	0 %
VOC obsah	0 g/l

### Směrnice o průmyslových emisích (IED)

VOC obsah	0 %
VOC obsah	0 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

### 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

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, pro biochemii

číslo výrobku: 0246

Země	Soupis	Stav
AU	AIIC	látka je vedená
CN	IECSC	látka je vedená
EU	ECSI	látka je vedená
JP	CSCL-ENCS	látka je vedená
MX	INSQ	látka je vedená
NZ	NZIoC	látka je vedená
PH	PICCS	látka je vedená
TW	TCSI	látka je vedená
VN	NCI	látka je vedená

### Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	Seznam ES látek (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

## 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

U této látky nebylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti.

## ODDÍL 16: Další informace

### Vyznačení změn (přepracovaný bezpečnostní list)

Oddíl	Předchozí vstup (hodnota/text)	Aktuální vstup (hodnota/text)	Relevantní pro bezpečnost
2.2		Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml: změny v seznamu (tabulka)	ano
2.3		Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému: Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci $\geq 0,1\%$ .	ano
15.1	VOC obsah: 0 % 0 <sup>g</sup> /l	VOC obsah: 0 %	ano
15.1		VOC obsah: 0 <sup>g</sup> /l	ano
15.1		Národní seznamy: změny v seznamu (tabulka)	ano

## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, pro biochemii

číslo výrobku: **0246**

### Zkratky a zkratková slova

Zkr.	Popisy použitých zkratek
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)
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)
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR)
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)
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)
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtečná dávka 50 %): LD50 odpovídá dávce zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určitého časového intervalu
NLP	No-Longer Polymer (látka, která není nadále pokládána za polymer)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentní, bioakumulativní a toxický)
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 (látka vzbuzující mimořádné obavy)
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).

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, pro biochemii

číslo výrobku: **0246**

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

Kód	Text
H315	Dráždí kůži.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.

### Prohlášení

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