

Bezpečnostní list

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



Mitomycin c ≥98 %, pro biochemii

číslo výrobku: **4150**
Verze: **3.0 cs**
Nahrazuje verzi: 18.08.2021
Verze: (2)

datum sestavení: 22.01.2016
Revize: 23.02.2024

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Identifikace látky	Mitomycin c ≥98 %, pro biochemii
Číslo výrobku	4150
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	200-008-6
Číslo CAS	50-07-7

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití:	Laboratorní chemikálie Laboratorní a analytické použití
Nedoporučená použití:	Nepoužívejte u výrobků, které přicházejí do styku s potravinami. 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
Webová stránka: www.carlroth.de

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentní osoba):

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
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	www.tis-cz.cz

Bezpečnostní list

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



Mitomycin c ≥98 %, pro biochemii

číslo výrobku: 4150

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
3.10	Akutní toxicita (orální)	2	Acute Tox. 2	H300
3.6	Karcinogenita	2	Carc. 2	H351

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

2.2 Prvky označení

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

Signální slovo **Nebezpečí**

Výstražné symboly

GHS06, GHS08



Standardní věty o nebezpečnosti

H300 Při požití může způsobit smrt
H351 Podezření na vyvolání rakoviny

Pokyny pro bezpečné zacházení

Pokyny pro bezpečné zacházení - prevence

P201 Před použitím si obstarejte speciální instrukce
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle

Pokyny pro bezpečné zacházení - reakce

P301+P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře

Pokyny pro bezpečné zacházení - skladování

P405 Skladujte uzamčené

Pouze pro profesionální uživatele

Bezpečnostní list

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



Mitomycin c ≥98 %, pro biochemii

číslo výrobku: 4150

Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml

Signální slovo: **Nebezpečí**

Symbol(y) nebezpečnosti



H300
H351

Při požití může způsobit smrt.
Podezření na vyvolání rakoviny.

P201
P280
P301+P310
P405

Před použitím si obzarejte speciální instrukce.
Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle.
PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
Skladujte uzamčené.

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	Mitomycin c
Molekulární vzorec	$C_{15}H_{18}N_4O_5$
Molární hmotnost	334,3 g/mol
Č. CAS	50-07-7
Č. ES	200-008-6

Látka, specifické koncent. limity, multiplikační faktory, ATE

Specifické koncent. limity	Multiplikační faktory	ATE	Cesta expozice
-	-	30 mg/kg	ústní

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.

Bezpečnostní list

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



Mitomycin c $\geq 98\%$, pro biochemii

číslo výrobku: 4150

Při zasažení očí

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

Při požití

Ihned vypláchněte ústa a vypijte hodně vody. Okamžitě volejte lékaře. V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení, návod k použití nebo bezpečnostní list).

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Gastrointestinální potíže, Kašel, Průjem, Žaludeční nevolnost

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, 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_x), Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO₂)

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

Používejte požadované osobní ochranné prostředky. 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.

Bezpečnostní list

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



Mitomycin c ≥98 %, pro biochemii

číslo výrobku: 4150

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.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zajištění dostatečného větrání. Zamezte expozici. Zabránit prášení. Znečištěné povrchy důkladně očistěte.

Opatření pro zamezení požáru a tvorby aerosolu a prachu

Odstraňování usazeného prachu.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Nejezte a nepijte při používání. Po kontaktu s produktem ihned důkladně ošetřit pokožku.

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

Skladujte na suchém místě. Uchovávejte na chladném místě.

Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií.

Věnujte pozornost ostatním pokynům:

Skladujte uzamčené.

Požadavky na větrání

Použijte místní a celkové odvětrávání.

Zvláštní požadavky na skladovací prostory nebo nádoby

Doporučená skladovací teplota: 4 °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)

Bezpečnostní list

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



Mitomycin c ≥98 %, pro biochemii

číslo výrobku: 4150

Země	Název činitele	Č. CAS	Identifikátor	PEL 8 hodin [mg/m ³]	NPK-P [mg/m ³]	MH [mg/m ³]	Poznámka	Zdroj
CZ	slévárenský prach		PEL	2			r	Zákon ČNR Sb.
CZ	půdní prachy		PEL	10			i	Zákon ČNR Sb.

Poznámka

- i Inhalační frakce
- MH Maximální hodnota je hodnota je limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout
- NPK-P Limitní hodnota krátkodobé expozice: limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut (není-li stanoveno jinak)
- PEL 8 hodin Časově vážený průměr (dlouhodobá expozice); měřeno nebo vypočteno ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin (není-li stanoveno jinak)
- r Respirabilní frakce

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. 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).

Bezpečnostní list

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



Mitomycin c ≥98 %, pro biochemii

číslo výrobku: 4150

Ochrana dýchacích cest



Ochrana dýchacích cest je nutná při: Prašnost. Filtrační prostředek proti pevným částicím (EN 143). P3 (filtry nejméně 99,95% 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	neurčeno
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	360 °C (TOXNET)
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	581,8 °C
Hořlavost	tento materiál je hořlavý, ale není snadno zápalný
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	neurčeno
Bod vzplanutí	305,6 °C
Teplota samovznícení	neurčeno
Teplota rozkladu	není relevantní
hodnota pH	6 – 8 (ve vodném roztoku: 5 g/l, 20 °C)
Kinematická viskozita	není relevantní
<u>Rozpustnost(i)</u>	
Rozpustnost ve vodě	neurčeno
Rozpustnost v methanolu	10 g/l při 20 °C
<u>Rozdělovací koeficient</u>	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota):	-0,4 (TOXNET)
Tlak páry	neurčeno
<u>Hustota a/nebo relativní hustota</u>	
Hustota	neurčeno
Relativní hustota páry	Informace o této vlastnosti není k dispozici.

Bezpečnostní list

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



Mitomycin c ≥98 %, pro biochemii

číslo výrobku: 4150

Charakteristiky částic Nejsou k dispozici žádné údaje.

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: 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

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

10.5 Neslučitelné materiály

Žádné další informace nejsou k dispozici.

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)

Akutní toxicita

Při požití může způsobit smrt.

Akutní toxicita					
Cesta expozice	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Metoda	Zdroj
ústní	LD50	30 mg/kg	potkan		TOXNET

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.

Bezpečnostní list

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



Mitomycin c ≥98 %, pro biochemii

číslo výrobku: 4150

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

Podezření na vyvolání rakoviny.

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

průjem, zvracení, Poškození jater a ledvin, žaludeční nevolnost, gastrointestinální potíže

• Při zasažení očí

Údaje nejsou k dispozici.

• Při vdechnutí

kašel, Dušnost

• Při styku s kůží

Údaje nejsou k dispozici.

• Další informace

Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků.

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): $1,34 \text{ mg/mg}$
Theoretical Oxygen Demand (teoretická spotřeba kyslíku) (s nitrifikací): $1,657 \text{ mg/mg}$
Theoretical Carbon Dioxide (teoretický oxid uhličitý): $1,975 \text{ mg/mg}$

12.3 Bioakumulační potenciál

Nehromadí se v organismech v signifikantním množství.

Bezpečnostní list

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



Mitomycin c ≥98 %, pro biochemii

číslo výrobku: 4150

n-oktanol/voda (log KOW)	-0,4 (TOXNET)
--------------------------	---------------

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

Jedná se o nebezpečný odpad, pouze obaly, které jsou schváleny (např. podle ADR) mohou být použity. 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 6 akutní toxicita

HP 7 karcinogenní

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

ADR/RID/ADN	UN 3462
IMDG Kód	UN 3462
ICAO-TI	UN 3462

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR/RID/ADN	TOXINY, ZÍSKANÉ Z ŽIVÝCH ORGANISMŮ, TUHÉ, J.N.
-------------	------------------------------------------------


Bezpečnostní list

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



Mitomycin c ≥98 %, pro biochemii

číslo výrobku: 4150

IMDG Kód	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S.
ICAO-TI	Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s.
Technický název	Mitomycin c
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	
ADR/RID/ADN	6.1
IMDG Kód	6.1
ICAO-TI	6.1
14.4 Obalová skupina	
ADR/RID/ADN	II
IMDG Kód	II
ICAO-TI	II
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	není ohrožující životní prostředí podle nařízení o nebezpečném zboží
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	
Ustanovení pro nebezpečné zboží (ADR) by v areálu měla být dodržována.	
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	
Oficiální pojmenování pro přepravu	TOXINY, ZÍSKANÉ Z ŽIVÝCH ORGANISMŮ, TUHÉ, J.N.
Údaje v přepravním dokladu	UN3462, TOXINY, ZÍSKANÉ Z ŽIVÝCH ORGANISMŮ, TUHÉ, J.N., (Mitomycin c), 6.1, II, (D/E)
Klasifikační kód	T2
Bezpečnostní značka(y)	6.1
	
Zvláštní ustanovení (SP)	210, 274, 802(ADN)
Vyňatá množství (EQ)	E4
Omezené množství (LQ)	500 g
Přepravní kategorie (PK)	2
Kód omezení pro tunely (KOT)	D/E
Identifikační číslo nebezpečnosti	60

Bezpečnostní list


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




Mitomycin c ≥98 %, pro biochemii

číslo výrobku: 4150

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

Oficiální pojmenování pro přepravu	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S.
Údaje v prohlášení odesílatele	UN3462, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S., (Mitomycin C), 6.1, II
Látka znečišťující moře	-
Bezpečnostní značka(y)	6.1
	
Zvláštní ustanovení (SP)	210, 274
Vyňatá množství (EQ)	E4
Omezené množství (LQ)	500 g
EmS	F-A, S-A
Kategorie uskladnění	B

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

Oficiální pojmenování pro přepravu	Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s.
Údaje v prohlášení odesílatele	UN3462, Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s., (Mitomycin C), 6.1, II
Bezpečnostní značka(y)	6.1
	
Zvláštní ustanovení (SP)	A3, A43
Vyňatá množství (EQ)	E4
Omezené množství (LQ)	1 kg

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.
Mitomycin c	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:
- 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;
 - 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;
 - v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako senzibilizátor kůže kategorie 1, 1 A

Mitomycin c ≥ 98 %, pro biochemii

číslo výrobku: 4150

Legenda

- 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 nejprísrnější 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 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 akту, kterým byla uvedena 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 použit jako přísada ve smyslu této položky uveden na štítku, nemusí být zmíněná přísada vyznačena v souladu s tímto nařízením,
- d) dodatečně 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

Není uvedeno.

Bezpečnostní list

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



Mitomycin c ≥98 %, pro biochemii

číslo výrobku: 4150

Seveso Směrnice

2012/18/EU (Seveso III)

Č.	Nebezpečná látka/kategorie nebezpečnosti	Kvalifikační množství (v tunách) pro aplikaci požadavků podlimitního a nadlimitního množství	Poznámky
H2	akutní toxicita (kat.2 + 3, inhal.)	50 200	41)

Poznámka

- 41) - Kategorie 2, všechny cesty expozice
- kategorie 3, inhalační cesta expozice

Deco-Paint Směrnice

VOC obsah	0 %
-----------	-----

Směrnice o průmyslových emisích (IED)

VOC obsah	0 %
-----------	-----

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)

Seznam znečišťujících látek (RSV)

Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Uveden ý v	Poznámka
Mitomycin c	Látky a přípravky nebo produkty jejich rozkladu, u kterých byly prokázány karcinogenní nebo mutagenní vlastnosti nebo vlastnosti, které mohou ovlivnit produkci steroidů, štítnou žlázu, rozmnožování nebo jiné endokrinní funkce ve vodním prostředí nebo jeho prostřednictvím		a)	

Legenda

- a) Směrný seznam hlavních znečišťujících látek

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

Bezpečnostní list

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



Mitomycin c ≥98 %, pro biochemii

číslo výrobku: 4150

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
CA	NDSL	látka je vedená
EU	ECSI	látka je vedená
JP	CSCL-ENCS	látka je vedená
MX	INSQ	látka je vedená
NZ	NZIoC	látka je vedená
TW	TCSI	látka je vedená
US	TSCA	látka je vedená (ACTIVE)
VN	NCI	látka je vedená

Legenda

CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	Seznam ES látek (EINECS, ELINCS, NLP)
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
NCI	National Chemical Inventory
NDSL	Non-domestic Substances List (NDSL)
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
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

Vyznačení změn (přepřacovaný bezpečnostní list)

Oddíl	Předchozí vstup (hodnota/text)	Aktuální vstup (hodnota/text)	Relevantní pro bezpečnost
2.3		Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému: Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci ≥ 0,1%.	ano
15.1		Národní seznamy: změny v seznamu (tabulka)	ano

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)
ADR/RID/ADN	Dohody o mezinárodní silniční/železniční/vnitrozemské vodní přepravě nebezpečných věcí (ADR/RID/ADN)

Bezpečnostní list

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



Mitomycin c ≥98 %, pro biochemii

číslo výrobku: 4150

Zkr.	Popisy použitých zkratk
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)
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)
EmS	Emergency Schedule (Nouzový plán)
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)
ICAO-TI	Technické instrukce pro bezpečnou leteckou dopravu nebezpečného zboží
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí)
IMDG Kód	Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtelná dávka 50 %): LD50 odpovídá dávce zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určitého časového intervalu
MH	Maximální hodnota
NLP	No-Longer Polymer (látka, která není nadále pokládána za polymer)
NPK-P	Limitní hodnota krátkodobé expozice
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentní, bioakumulativní a toxický)
PEL	Přípustné expoziční limity
PEL 8 hodin	Časově vážený průměr
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)
Zákon ČNR Sb.	Sbírka zákonů: Nařízení vlády o podmínky ochrany zdraví při práci

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.

Bezpečnostní list

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



Mitomycin c ≥98 %, pro biochemii

číslo výrobku: 4150

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).

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

Kód	Text
H300	Při požití může způsobit smrt.
H351	Podezření na vyvolání rakoviny.

Prohlášení

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