

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: **CP12**
Verze: **2.0 cs**
Nahrazuje verzi: 15.09.2020
Verze: (1)

datum sestavení: 10.02.2017
Revize: 06.04.2022

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Identifikace látky **Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní**

Číslo výrobku CP12

Registrační číslo (REACH) není relevantní (směs)

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití: Laboratorní chemikálie
Laboratorní a analytické použití

Nedoporučená použití: Nepoužívejte na rozstříkávání nebo rozprašování.
Nepoužívejte u výrobků, které přicházejí do styku s potravinami. Nepoužívejte pro soukromé účely (domácnost).

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

1.5 Dovozce

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

Telefon: +420 271 730 800

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: CP12

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)	3	Acute Tox. 3	H301
3.1D	Akutní toxicita (dermální)	1	Acute Tox. 1	H310
3.1I	Akutní toxicita (inhalační)	1	Acute Tox. 1	H330
3.3	Vážné poškození očí/podráždění očí	1	Eye Dam. 1	H318
3.4R	Senzibilizace dýchacích cest	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Senzibilizace kůže	1	Skin Sens. 1	H317

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

2.2 Prvky označení

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

Signální slovo **Nebezpečí**

Výstražné symboly

GHS05, GHS06,
GHS08



Standardní věty o nebezpečnosti

H301 Toxický při požití
H310+H330 Při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci
H318 Způsobuje vážné poškození očí
H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže

Pokyny pro bezpečné zacházení

Pokyny pro bezpečné zacházení - prevence

P261 Zamezte vdechování mlhy/par/aerosolů
P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: CP12

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
P309 PŘI expozici nebo necítíte-li se dobře:
P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře

Označení pro nebezpečné složky: Hygromycin B

Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml

Signální slovo: **Nebezpečí**

Symbol(y) nebezpečnosti



H301 Toxický při požití.
H310+H330 Při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
P261 Zamezte vdechování mlhy/par/aerosolů.
P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle.
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.
P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
obsahuje: Hygromycin B

2.3 Další nebezpečnost

Výsledky posouzení PBT a vPvB

Tato směs neobsahuje žádné látky, které jsou vyhodnoceny jako PBT nebo vPvB.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

není relevantní (směs)

3.2 Směsi

Popis směsi

Název látky	Identifikátor	Hm. %	Klasifikace podle GHS	Výstražné symboly	Poznámky
Hygromycin B	Č. CAS 31282-04-9 Č. ES 250-545-5	5 - < 7	Acute Tox. 2 / H300 Acute Tox. 1 / H310 Acute Tox. 1 / H330 Eye Dam. 1 / H318 Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Název látky	Identifikátor	Specifické koncent. limity	Multiplikační faktory	ATE	Cesta expozice
Hygromycin B	Č. CAS 31282-04-9 Č. ES 250-545-5	-	-	13 mg/kg 50 mg/kg 0,002 mg/l/4h	ústní kožní vdechování: prach/mlha

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: CP12

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci



Obecné poznámky

Okamžitě odložte veškeré kontaminované oblečení. Vlastní ochrana poskytovatele první pomoci.

Při nadýchání

Okamžitě volejte lékaře. Při potížích s dýcháním a zástavě dýchání zahájit umělé dýchání.

Při styku s kůží

Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Při reakci pokožky vyhledat lékaře.

Při zasažení očí

Při zasažení očí je otevřené okamžitě vymývat po dobu 10 až 15 minut tekoucí vodou a vyhledat očního lékaře.

Při požití

Ihned vypláchněte ústa a vypijte hodně vody. Okamžitě volejte lékaře.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Riziko oslepnutí, Nebezpečí vážného poškození očí, Alergické reakce, Kašel, Dušnost

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 (CO₂)

Nevhodná hasiva

vodní proud

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Žádná.

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. Používat celotělový ochranný oděv.

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: CP12

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 páry/aerosoly.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pokyny pro omezení úniku látky

Zakrytí kanalizačních vpustí.

Pokyny pro odstranění uniklé látky

Zachytit pomocí materiálu pohlcujícím kapalinu (písek, křemelina, sorbent kyseliny, univerzální sorbent).

Další informace týkající se rozlití a úniku

Uložte do vhodných nádob k likvidaci. Vytvěřte zasaženou oblast.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

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

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Použijte odtah (laboratoř). Zacházejte s obalem opatrně a opatrně jej otevírejte. Zajištění dostatečného větrání. Znečištěné povrchy důkladně očistěte.

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

Uchovávejte na chladném místě.

Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií.

Věnujte pozornost ostatním pokynům:

Skladujte uzamčené.

Požadavky na větrání

Látky, které uvolňují škodlivé výpary nebo plyny, ukládejte na místech, kde je zajištěno jejich neustálé odsávání.

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.

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: CP12

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



• ochrana rukou

Používejte vhodné ochranné rukavice. Jsou vhodné chemické ochranné rukavice, které jsou zkoušeny podle EN 374. Před použitím zkontrolujte únik-těsnost/propustnost. 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: Tvoření aerosolu nebo mlhy.

Omezování expozice životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: **CP12**

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzikální stav	tekutý
Barva	bezbarvá - světle žlutá
Zápach	slabě znatelný
Bod tání/bod tuhnutí	neurčeno
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	100 °C
Hořlavost	nehořlavé
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	neurčeno
Bod vzplanutí	neurčeno
Teplota samovznícení	neurčeno
Teplota rozkladu	není relevantní
hodnota pH	6 – 8
Kinematická viskozita	neurčeno
<u>Rozpustnost(i)</u>	
Rozpustnost ve vodě	mísitelná v jakémkoliv poměru
<u>Rozdělovací koeficient</u>	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):	tato informace není k dispozici
Tlak páry	23 hPa při 20 °C
<u>Hustota a/nebo relativní hustota</u>	
Hustota	1 g/cm ³ při 20 °C
Relativní hustota páry	informace o této vlastnosti není k dispozici
Charakteristiky částic	není relevantní (tekutý)
<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:	
Mísitelnost	zcela mísitelné s vodou

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: CP12

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Tento materiál není reaktivní za normálních podmínek okolního prostředí.

10.2 Chemická stabilita

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

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

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

Údaje ze zkoušek nejsou k dispozici pro celou směs.

Postup klasifikace

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

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

Akutní toxicita

Toxický při požití. Při styku s kůží může způsobit smrt. Při vdechování může způsobit smrt.

Odhad akutní toxicity (ATE) složek směsi			
Název látky	Č. CAS	Cesta expozice	ATE
Hygromycin B	31282-04-9	ústní	13 mg/kg
Hygromycin B	31282-04-9	kožní	50 mg/kg
Hygromycin B	31282-04-9	vdechování: prach/mlha	0,002 mg/l/4h

Akutní toxicita složek směsi					
Název látky	Č. CAS	Cesta expozice	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy
Hygromycin B	31282-04-9	ústní	LD50	13 mg/kg	potkan
Hygromycin B	31282-04-9	vdechování: prach/mlha	LC50	0,002 mg/l/4h	potkan

Žíravost/dráždivost pro kůži

Není klasifikována jako žíravá/dráždivá pro kůži.

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: CP12

Vážné poškození očí/podráždění očí

Způsobuje vážné poškození očí.

Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže

Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže. Může vyvolat alergickou kožní reakci.

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

Způsobuje vážné poškození očí, riziko oslepnutí

• Při vdechnutí

Může vyvolávat alergické reakce, kašel, Dušnost

• Při styku s kůží

Může vyvolávat alergické reakce, svědění, lokalizované zarudnutí

• Další informace

Symptomy se mohou také projevit až několik hodin po expozici

11.2 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádné ze složek nejsou uvedeny.

11.3 Informace o další nebezpečnosti

Žádné další informace nejsou k dispozici.

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: CP12

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Není klasifikována jako nebezpečná pro vodní prostředí.

Biologický rozklad

Údaje nejsou k dispozici.

12.2 Proces degradace

Údaje nejsou k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál

Údaje nejsou k dispozici.

Bioakumulační potenciál složek ve směsi				
Název látky	Č. CAS	BCF	Log KOW	BSK5/CHSK
Hygromycin B	31282-04-9		-10,24	

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

Žádné ze složek nejsou uvedeny.

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.

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. Katalog odpadů (EWC) - vyhláška (Německo).

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: CP12

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.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo nebo ID číslo

ADR/RID/ADN	UN 3172
IMDG Kód	UN 3172
ICAO-TI	UN 3172

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR/RID/ADN	TOXINY, ZÍSKANÉ Z ŽIVÝCH ORGANISMŮ, KAPALNÉ, J.N.
IMDG Kód	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
ICAO-TI	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Technický název (nebezpečné složky)	Hygromycin B

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, KAPALNÉ, J.N.
Údaje v přepravním dokladu	UN3172, TOXINY, ZÍSKANÉ Z ŽIVÝCH ORGANISMŮ, KAPALNÉ, J.N., (obsahuje: Hygromycin B), 6.1, II, (D/E)
Klasifikační kód	T1

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: **CP12**

Bezpečnostní značka(y)	6.1
	
Zvláštní ustanovení (SP)	210, 274, 802(ADN)
Vyňatá množství (EQ)	E4
Omezené množství (LQ)	100 ml
Přepravní kategorie (PK)	2
Kód omezení pro tunely (KOT)	D/E
Identifikační číslo nebezpečnosti	60

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

Oficiální pojmenování pro přepravu	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
Údaje v prohlášení odesílatele	UN3172, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Látka znečišťující moře	-
Bezpečnostní značka(y)	6.1



Zvláštní ustanovení (SP)	210, 274
Vyňatá množství (EQ)	E4
Omezené množství (LQ)	100 mL
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, liquid, n.o.s.
Údaje v prohlášení odesílatele	UN3172, Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Bezpečnostní značka(y)	6.1



Zvláštní ustanovení (SP)	A3, A43
Vyňatá množství (EQ)	E4
Omezené množství (LQ)	1 L

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: CP12

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.
Roztok hygromycinu B	tento výrobek splňuje kritéria pro zařazení podle nařízení č. 1272/2008/ES		R3	3
Hygromycin B	látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu		R75	75

Legenda

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

Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: CP12

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 (*1) je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;
 - f) v případě látky, pro niž je ve sloupci g (Druh výrobku, části těla) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009 uvedena podmínka jednoho nebo více následujících typů, je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší:
 - i) „Přípravky, které se oplachují“;
 - ii) „Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice“;
 - iii) „Nepoužívat v přípravcích na oči“;
 - g) v případě látky, pro niž je uvedena podmínka ve sloupci h (Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití) nebo ve sloupci i (jiné) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009, je látka přítomna ve směsi v koncentraci nebo jiným způsobem, který není v souladu s podmínkou uvedenou ve zmíněném sloupci;
 - h) v případě látky uvedené v dodatku 13 k této příloze je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se koncentračnímu limitu stanovenému pro tuto látku v uvedeném dodatku nebo vyšší.
2. Pro účely této položky se směsí „pro účely tetování“ rozumí injekční nebo jiné zavedení směsi do kůže, sliznice nebo oční bulvy, a to jakoukoli metodou nebo postupem (včetně postupů běžně označovaných jako permanentní make-up, kosmetické tetování, vláskování (microblading) a mikropigmentace) s cílem vytvořit na těle značku nebo vzor.
3. Pokud látka, která není uvedena v dodatku 13, spadá do více než jednoho z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku nejpřísnější koncentrační limit stanovený ve zmíněných písmenech. Pokud látka uvedená v dodatku 13 rovněž spadá do jednoho nebo více z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku koncentrační limit stanovený v bodě 1 písm. h).
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 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) 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

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: CP12

Legenda

nařízení (EU) 2017/745 a tohoto nařízení kumulativně.

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

Žádné ze složek nejsou uvedeny.

Seveso Směrnice

2012/18/EU (Seveso III)			
Č.	Nebezpečná látka/kategorie nebezpečnosti	Kvalifikační množství (v tunách) pro aplikaci požadavků podlimitního a nadlimitního množství	Poznámky
H1	akutní toxicita (kat.1)	5 20	40)

Poznámka

40) Kategorie 1, všechny cesty expozice

Deco-Paint Směrnice

VOC obsah	0 % 0 g/l
-----------	--------------

Směrnice o průmyslových emisích (IED)

VOC obsah	0 %
VOC obsah (Obsah vody byl odstraněn)	0 g/l

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

žádné ze složek nejsou uvedeny

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

žádné ze složek nejsou uvedeny

Rámcová směrnice o vodách (RSV)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o prekursorech drog

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (ODS)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (PIC)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

žádné ze složek nejsou uvedeny

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.

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: CP12

Národní seznamy

Země	Soupis	Stav
AU	AICS	ne všechny složky jsou uvedeny
CA	DSL	ne všechny složky jsou uvedeny
CN	IECSC	všechny složky jsou uvedeny
EU	ECSI	všechny složky jsou uvedeny
JP	CSCL-ENCS	ne všechny složky jsou uvedeny
KR	KECI	ne všechny složky jsou uvedeny
MX	INSQ	ne všechny složky jsou uvedeny
NZ	NZIoC	všechny složky jsou uvedeny
PH	PICCS	ne všechny složky jsou uvedeny
TW	TCSI	všechny složky jsou uvedeny
US	TSCA	ne všechny složky jsou uvedeny

Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
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)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti pro látky v této směsi nebyla provedena.

ODDÍL 16: Další informace

Vyznačení změn (přepřacovaný bezpečnostní list)

Uvedení do souladu s nařízením: Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU

Restrukturalizace: oddíl 9, oddíl 14

Oddíl	Předchozí vstup (hodnota/text)	Aktuální vstup (hodnota/text)	Relevantní pro bezpečnost
2.1		Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP): změny v seznamu (tabulka)	ano
2.1	Poznámka: Pro plné znění standardních vět o nebezpečnosti a doplňujících informací o nebezpečnosti: viz ODDÍL 16.		ano
2.2		Výstražné symboly: změny v seznamu (tabulka)	ano
2.2		Pokyny pro bezpečné zacházení - prevence: změny v seznamu (tabulka)	ano

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: CP12

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	Další nebezpečnost: Žádné další informace nejsou k dispozici.	Další nebezpečnost	ano
2.3		Výsledky posouzení PBT a vPvB: Tato směs neobsahuje žádné látky, které jsou vyhodnoceny jako PBT nebo vPvB.	ano

Zkratky a zkratková slova

Zkr.	Popisy použitých zkratk
Acute Tox.	Akutní toxicita
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí)
ADR/RID/ADN	Dohody o mezinárodní silniční/železniční/vnitrozemské vodní přepravě nebezpečných věcí (ADR/RID/ADN)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Odhad akutní toxicity)
BCF	Biokoncentrační faktor
BSK	Biochemická spotřeba kyslíku
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáze chemických látek a jejich unikátní klíč, Registrační číslo CAS)
CLP	Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
č. ES	Seznam ES (EINECS, ELINCS a NLP-seznam), je zdrojem pro sedmimístní číslo ES, které je identifikátorem látek komerčně dostupných v rámci EU (Evropské unie)
č. index	Indexové číslo je identifikační kód přiřazený látce v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR)
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)
Eye Dam.	Vážně poškozuje oči
Eye Irrit.	Dráždivé pro oči
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek" vypracovala OSN
CHSK	Chemická spotřeba kyslíku
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)

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: CP12

Zkr.	Popisy použitých zkratk
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
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrtebná koncentrace 50 %): LC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určeného časového intervalu
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtebná dávka 50 %): LD50 odpovídá dávce zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určitého časového intervalu
log KOW	n-Oktanol/voda
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)
Resp. Sens.	Senzibilizace dýchacích cest
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí)
Skin Sens.	Senzibilizace kůže
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).

Postup klasifikace

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

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

Kód	Text
H300	Při požití může způsobit smrt.
H301	Toxický při požití.
H310	Při styku s kůží může způsobit smrt.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H330	Při vdechování může způsobit smrt.
H334	Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

Bezpečnostní list

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



Roztok hygromycinu B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilní

číslo výrobku: **CP12**

Prohlášení

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