

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Amfotericin B ≥ 750 I.U./mg, za biokemiju

broj proizvoda: **0246**
Verzija: **4.2 hr**
Zamjenjuje verziju od: 04.03.2024
Verzija: (4)

datum sastavljanja: 25.01.2017
Revizija: 04.03.2024

ODJELJAK 1.: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda

Identifikacija tvari	Amfotericin B ≥ 750 I.U./mg, za biokemiju
Broj proizvoda	0246
Broj registracije (REACH)	Podaci o identificiranim upotrebama nisu potrebni jer se tvar sukladno REACH-odredbi ne mora registrirati (< 1t/a).
EC broj	215-742-2
CAS broj	1397-89-3

1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Relevantne identificirane namjene:	Laboratorijska kemikalija Uporaba u laboratorijske i analitičke svrhe
Namjene koje se ne preporučuju:	Ne koristiti u privatne svrhe (kućanstva). Hrana, piće i stočna hrane.

1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaks: +49 (0) 721 - 56 06 149
elektronička pošta: sicherheit@carloth.de
Internetska stranica: www.carloth.de

Stručna osoba koja je odgovorna za sigurnosno-tehnički list: Department Health, Safety and Environment

elektronička pošta (stručna osoba): **sicherheit@carloth.de**

Dobavljač (uvoznik): Koncept media d.o.o.
Ante Mike Tripala 1, 3rd floor
10090 Zagreb
+385 1 6547954
-
koncept@konceptmedia.hr
www.konceptmedia.hr

1.4 Broj telefona za izvanredna stanja

Ime	Ulica	Pošanski broj/mjesto	Telefon	Internetska stranica
Info služba za liječenje otrovanja	Ksaverska cesta 2	10000 Zagreb	+385 1 2348 342	www.imi.hr

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Amfotericin B ≥ 750 I.U./mg, za biokemiju

broj proizvoda: 0246

1.5 Uvoznik

Koncept media d.o.o.
Ante Mike Tripala 1, 3rd floor
10090 Zagreb
Hrvatska

Telefon: +385 1 6547954

Telefaks: -

Elektronička pošta: koncept@konceptmedia.hr

Internetska stranica: www.konceptmedia.hr

ODJELJAK 2.: Identifikacija opasnosti

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP)

Odjeljak	Razred opasnosti	Kategorija	Razred i kategorija opasnosti	Oznaka upozorenja
3.2	Nagrizajuće/nadražujuće za kožu	2	Nadraž. koža 2	H315
3.3	Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	2	Nadraž. oka 2	H319
3.8R	Specifična toksičnost za ciljane organe - jednokratno izlaganje (nadraživanje dišnog trakta)	3	TCOJ 1.3	H335

Za puni tekst i skraćenice: vidjeti ODJELJAK 16.

2.2 Elementi označivanja

Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP)

Oznaka opasnosti Upozorenje

Piktogrami

GHS07



Oznake upozorenja

H315 Nadražuje kožu
H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka
H335 Može nadražiti dišni sustav

Oznake obavijesti

Oznake obavijesti – sprečavanje

P260 Ne udisati prašinu
P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitu za oči

Oznake obavijesti – postupanje

P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati

Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml

Oznaka opasnosti: **Upozorenje**

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Amfotericin B ≥ 750 I.U./mg, za biokemiju

broj proizvoda: 0246

Simbol(i)



H335

Može nadražiti dišni sustav.

2.3 Ostale opasnosti

Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Prema rezultatima procjene tvar nije PBT ni vPvB.

Svojstva endokrine disrupcije

Ne sadrži endokrini disruptor (ED) u koncentraciji $\geq 0,1\%$.

ODJELJAK 3.: Sastav/informacije o sastojcima

3.1 Tvari

Naziv tvari	Amfotericin B
Molekularna formula	$C_{47}H_{73}NO_{17}$
Molarna masa	924,1 g/mol
CAS br.	1397-89-3
EC br.	215-742-2

ODJELJAK 4.: Mjere prve pomoći

4.1 Opis mjera prve pomoći



Opće napomene

Skinuti zagađenu odjeću.

Nakon udisanja

Osigurati svježi zrak. U nedoumici ili ako simptomi ne prolaze, zatražiti savjet liječnika.

Nakon dodira s kožom

Isprati kožu vodom/tuširanjem. Ako je koža iritirana obratiti se liječniku.

Nakon dodira s očima

Vjeđe držati otvorenima i najmanje 10 minuta obilno ispirati čistom, tekućom vodom. Ako je oko iziritirano, obratiti se oftalmologu.

Nakon gutanja

Isprati usta. Nazvati liječnika u slučaju zdravstvenih tegoba.

4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nadraživanje, Kašalj, Dispneja (smetnje pri disanju)

4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

ništa

Amfotericin B ≥ 750 I.U./mg, za biokemiju

broj proizvoda: 0246

ODJELJAK 5.: Mjere za suzbijanje požara

5.1 Sredstva za gašenje



Prikladna sredstva za gašenje

mjere gašenja požara uskladiti s uvjetima okoline!
voda, pjena, pjena otporna na alkohol, suhi prah za gašenje požara, prah ABC

Neprikladna sredstva za gašenje

voda u punom mlazu

5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Gorivo.

Opasni proizvodi raspada

U slučaju požara mogu nastati: Dušikovi oksidi (NO_x), Ugljikov monoksid (CO), Ugljikov dioksid (CO₂)

5.3 Savjeti za gasitelje požara

U slučaju požara i/ili eksplozije ne udisati dim. Gasiti vatru uz odgovarajući oprez s primjerene udaljenosti. Nositi samostalni uređaj za disanje.

ODJELJAK 6.: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja



Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Izbjeći kontakt s kožom, očima i odjećom. Ne udisati prašinu.

6.2 Mjere zaštite okoliša

Držati podalje od kanalizacijskih odvoda, površinskih i podzemnih voda. Spriječiti otjecanje onečišćene vode za ispiranje te ju otkloniti.

6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Savjeti kako spriječiti širenje prolivenog materijala

Prekrivanje odvoda. Primati/podizati mehaničkim putem.

Savjeti kako očistiti proliveni materijal

Primati/podizati mehaničkim putem. Nadzor nad prašenjem.

Ostale informacije u vezi s izlivanjem i ispuštanjem

Zbrinjavati u odgovarajućim spremnicima.

6.4 Uputa na druge odjeljke

Opasni proizvodi izgaranja: vidjeti odjeljak 5. Osobna zaštitna oprema: vidjeti odjeljak 8. Inkompatibilni materijali: vidjeti odjeljak 10. Zbrinjavanje: vidjeti odjeljak 13.

Amfotericin B ≥ 750 I.U./mg, za biokemiju

broj proizvoda: 0246

ODJELJAK 7.: Rukovanje i skladištenje

7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

Osiguravanje dostatne ventilacije. Izbjegavati dizanje prašine.

Mjere za sprečavanje požara te stvaranja aerosola i prašine

Uklanjanje naslaga prašine.

Savjeti o općoj higijeni na radnom mjestu

Prije odmora i na kraju rada oprati ruke. Skladištiti odvojeno od hrane, pića i stočne hrane.

7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Skladištiti na suhom mjestu. Skladištiti na hladnom mjestu. Izravno svjetlosno zračenje.

Inkompatibilne tvari i smjese

Uzeti u obzir naputke o kombiniranom skladištenju.

Uzimanje ostalih savjeta u obzir:

Uvijeti u vezi s prozračivanjem

Koristiti lokalnu ispušnu ventilaciju i centralni sustav ventilacije.

Poseban oblik skladišnih prostorija odnosno posuda

Preporučena temperatura skladištenja: 2 – 8 °C

7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Nema informacija.

ODJELJAK 8.: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1 Nadzorni parametri

Nacionalne granične vrijednosti

Granične vrijednosti profesionalne izloženosti (granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu)

Ta informacija nije dostupna.

8.2 Nadzor nad izloženošću

Osobne mjere zaštite (osobna zaštitna oprema)

Zaštita za oči i lice



Koristiti zaštitne naočale s bočnom zaštitom.

Zaštita kože



Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Amfotericin B ≥ 750 I.U./mg, za biokemiju

broj proizvoda: 0246

• zaštita ruku

Nositi odgovarajuće zaštitne rukavice. Prikladne su rukavice za zaštitu od kemikalija ispitane prema EN 374. Preporuča se zajedno s dobavljačem rukavica provjeriti otpornost na kemikalije gore navedenih zaštitnih rukavica za posebne namjene. Vremena su približne vrijednosti iz mjerenja na 22 ° C i trajnog kontakta. Povišene temperature zbog zagrijavanja tvari, tjelesne topline itd. I smanjenja efektivne debljine sloja rastezanjem mogu dovesti do značajnog smanjenja vremena probijanja. Ako ste u nedoumici, kontaktirajte proizvođača. Kod otprilike 1,5 puta veće / manje debljine sloja, vrijeme proboja se udvostruči / prepolovi. Podaci se odnose samo na čistu tvar. Kada se prenose na mješavine tvari, mogu se smatrati samo vodičem.

• vrsta materijala

NBR (Nitrilni kaučuk)

• debljina materijala

>0,11 mm

• vrijeme probijanja materijala rukavica

>480 minuta (stupanj permeacije: 6)

• ostale mjere za zaštitu

Uzeti razdoblja oporavka za regeneraciju kože. Preporuča se primjena preventivnih mjera zaštite kože (zaštitne kreme/masti).

Zaštita dišnih puteva



Zaštita dišnih puteva je potrebna pri: Dizanje prašine. Filter za lebdeće čestice (EN 143). P2 (filtrira najmanje 94 % lebdećih čestica, oznaka boje: bijela).

Ograničavanje i nadzor izloženosti okoliša

Držati podalje od kanalizacijskih odvoda, površinskih i podzemnih voda.

ODJELJAK 9.: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	kruto
Oblik	prah
Boja	svijetložuta - žutonarančasta
Miris	bez mirisa
Talište/ledište	170 °C
Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja	nije određeno
Zapaljivost	ovaj je materijal goriv, ali teško zapaljiv
Donja i gornja granica eksplozivnosti	nije određeno
Plamište	nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	nije određeno
Temperatura raspada	>170 °C
pH vrijednost	nije primjenjivo

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Amfotericin B ≥ 750 I.U./mg, za biokemiju

broj proizvoda: **0246**

Kinematička viskoznost	nije relevantno
<u>Topljivost(i)</u>	
Topljivost u vodi	1 g/l na 20 °C
<u>Koeficijent raspodjele</u>	
Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost:	ta informacija nije dostupna
Tlak pare	nije određeno
<u>Gustoća i/ili relativna gustoća</u>	
Gustoća	1,34 g/cm ³ na 20 °C
Relativna gustoća pare	Informacije o ovom svojstvu nisu raspoložive.
Svojstva čestica	Podaci nisu dostupni.
<u>Ostali sigurnosni čimbenici</u>	
Oksidirajuća svojstva	ništa

9.2 Ostale informacije

Informacije o razredima fizikalne opasnosti:	razredi opasnosti prema GHS (fizikalne opasnosti): nije relevantno
Druge sigurnosne karakteristike:	Nema dodatnih informacija.

ODJELJAK 10.: Stabilnost i reaktivnost

10.1 Reaktivnost

Proizvod u dostavljenom obliku nema sposobnost eksplozije prašine, no nakupljanje fine prašine dovodi do opasnosti od eksplozije prašine.

10.2 Kemijska stabilnost

Materijal je stabilan u normalnim uvjetima okoline te u očekivanim uvjetima tlaka i temperature skladištenja i rukovanja.

10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Burno reagira s: jaki oksidans

10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati

Čuvati od topline. Do razlaganja dolazi od temperature: >170 °C. Izravno svjetlosno zračenje. Zaštititi od vlage. Čuvati od topline.

10.5 Inkompatibilni materijali

Nema dodatnih informacija.

10.6 Opasni proizvodi raspadanja

Opasni proizvodi izgaranja: vidjeti odjeljak 5.

Amfotericin B ≥ 750 I.U./mg, za biokemiju

broj proizvoda: 0246

ODJELJAK 11.: Toksikološke informacije

11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Razvrstavanje sukladno GHS (1272/2008/EZ, CLP)

Akutna toksičnost

Ne razvrstava se kao akutno toksično.

Akutna toksičnost					
Put izlaganja	Završna točka	Vrijednost	Vrsta	Metode	Izvor
oralno	LD50	$>5.000 \text{ mg/kg}$	štakor		TOXNET

Nagrivanje/iritacija kože

Nadražuje kožu.

Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko

Uzrokuje jako nadraživanje oka.

Preosjetljivost dišnih puteva ili kože

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja izaziva preosjetljivost dišnog sustava ili kože.

Mutageni učinak na zametne stanice

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja izaziva mutageni učinak na zametne stanice.

Karcinogenost

Ne razvrstava se kao karcinogeno.

Reproduktivna toksičnost

Ne razvrstava se kao reproduktivno toksično.

Specifična toksičnost za ciljni organ pri jednokratnom izlaganju

Može nadražiti dišni sustav.

Specifična toksičnost za ciljni organ pri ponovljenom izlaganju

Ne razvrstava se kao specifično toksično za ciljane organe (ponavljano izlaganje).

Opasnost od aspiracije

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja predstavlja opasnost od aspiracije.

Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima

• Ako se proguta

Podaci nisu raspoloživi.

• Ako dođe u dodir s očima

Uzrokuje jako nadraživanje oka

• Ako se udahne

Iritacija dišnih putova, kašalj, Dispneja (smetnje pri disanju)

• Ako dođe u dodir s kožom

nadražuje kožu

• Ostale informacije

ništa

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Amfotericin B ≥ 750 I.U./mg, za biokemiju

broj proizvoda: 0246

11.2 Svojstva endokrine disrupcije

Ne sadrži endokrini disruptor (ED) u koncentraciji $\geq 0,1\%$.

11.3 Informacije o drugim opasnostima

Nema dodatnih informacija.

ODJELJAK 12.: Ekološke informacije

12.1 Toksičnost

Ne razvrstava se kao opasno za vodeni okoliš.

12.2 Postojanost i razgradivost

Teoretska Potrošnja Kisika (bez nitrifikacije): 1,939 mg/mg
Teoretska Potrošnja Kisika (s nitrifikacijom): 2,008 mg/mg
Theoretical Carbon Dioxide (teoretski ugljikov dioksid): 2,238 mg/mg

12.3 Bioakumulacijski potencijal

Podaci nisu raspoloživi.

12.4 Pokretljivost u tlu

Podaci nisu raspoloživi.

12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Podaci nisu raspoloživi.

12.6 Svojstva endokrine disrupcije

Ne sadrži endokrini disruptor (ED) u koncentraciji $\geq 0,1\%$.

12.7 Ostali štetni učinci

Podaci nisu raspoloživi.

ODJELJAK 13.: Zbrinjavanje

13.1 Metode obrade otpada



Ostaci kemikalije i spremnici moraju biti odloženi kao opasan otpad. Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima (navesti).

Informacije relevantne za izlijevanje u kanalizaciju

Ne izlijevati u kanalizaciju.

Obrada otpadnih spremnika/ambalaže

S kontaminiranom ambalažom postupati na isti način kao i sa samom tvari. Potpuno ispražnjena ambalaža može se reciklirati.

13.2 Relevantni zakonski propisi o otpadu

Pridruživanje identifikacijskih brojeva otpada treba provesti stručno i primjereno procesu prema EAKV.

Svojstva otpada koja ga čine opasnim

HP 4 nadražujuće - kožne iritacije i ozljede oka

HP 5 specifična toksičnost za ciljni organ/aspiracijska toksičnost

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Amfotericin B ≥ 750 I.U./mg, za biokemiju

broj proizvoda: 0246

13.3 Napomene

Otpad se razvrstava tako da ih postrojenja za upravljanje otpadom mogu obrađivati odvojeno. Molimo uzeti u obzir važeće nacionalne i regionalne propise. Nekontaminiranu i posve ispražnjenu ambalažu može se reciklirati.

ODJELJAK 14.: Informacije o prijevozu

- 14.1 UN broj ili identifikacijski broj** ne podliježe propisima o prijevozu
- 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u** nije dodijeljeno
- 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu** ništa
- 14.4 Skupina pakiranja** nije dodijeljeno
- 14.5 Opasnosti za okoliš** nije opasno za okoliš prema Propisima o opasnom teretu
- 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika**
Nema dodatnih informacija.
- 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a**
Teret nije namijenjen prijevozu u rasutom stanju.

14.8 Informacije o pojedinim Ogllednim propisima UN-a

Prijevoz opasnih roba cestovnim, željezničkim i unutarnjim vodenim putem (ADR/RID/ADN) - Dodatne informacije

Ne podliježe ADR, RID i ADN.

Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem (IMDG) - Dodatne informacije

Ne podliježe IMDG.

Međunarodna organizacija civilnog zrakoplovstva (ICAO-IATA/DGR) - Dodatne informacije

Ne podliježe ICAO-IATA.

ODJELJAK 15.: Informacije o propisima

15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Relevantni propisi Europske unije (EU)

Ograničenja u skladu s REACH, Prilog XVII.

Opasne tvari s ograničenjima (REACH, prilog XVII)				
Naziv tvari	Naziv prema popisu	CAS br.	Ograničenje	Br.
Amfotericin B	tvari u bojama za tetoviranje i trajnoj šminki		R75	75

Legenda

R75 1. Ne smiju se stavljati na tržište u smjesama za potrebe tetoviranja, a smjese koje sadržavaju bilo koje od tih tvari ne smiju se upotrebljavati za tetoviranje nakon 4. siječnja 2022. ako su predmetne tvari prisutne u sljedećim okolnostima: (a) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao karcinogena tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2. ili kao tvar s mutagenim učinkom na zametne stanice kategorije 1.A, 1.B ili 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela; (b) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,001 % masenog udjela; (c) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože kategorije 1., 1.A ili 1.B koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,001 % masenog udjela; (d) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao tvar koja izaziva nagrizanje kože kategorije 1., 1.A, 1.B ili 1.C, nadraživanje kože kategorije 2., teške ozljede oka kategorije 1 ili nadraživanje oka kategorije 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od:

Amfotericin B ≥ 750 I.U./mg, za biokemiju

broj proizvoda: **0246**

Legenda

- i. 0,1 % masenog udjela ako se tvar upotrebljava isključivo kao regulator pH vrijednosti;
 - ii. 0,01 % masenog udjela u svim ostalim slučajevima;
 - (e) ako je tvar razvrstana u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 (*1) te je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela;
 - (f) ako je za tvar utvrđen jedan ili više od sljedećih uvjeta iz stupca g (vrsta proizvoda, dijelovi tijela) tablice u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela:
 - i. „Proizvodi koji se ispiru“;
 - ii. „Ne koristiti u proizvodima koji se nanose na sluznicu“;
 - iii. „Ne koristiti u proizvodima za oči“;
 - (g) ako je za tvar utvrđen uvjet u stupcu h (Najveća koncentracija u gotovom pripravku) ili u stupcu i (Ostalo) tablice u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te prisutnost tvari u smjesi ne zadovoljava uvjet u pogledu njezine koncentracije ili drugi uvjet iz tog stupca;
 - (h) ako je tvar navedena u Dodatku 13. ovom Prilogu te je tvar prisutna u smjesi u koncentraciji jednakoj ili većoj od granične vrijednosti koncentracije navedene u tom Dodatku za tu tvar.
2. Za potrebe ovog unosa upotreba smjese „za potrebe tetoviranja“ znači ubrizgavanje ili unos smjese u kožu, sluznicu ili očnu jabučicu, bilo kojim postupkom ili procedurom (uključujući postupke koji se obično nazivaju trajno šminkanje, kozmetičko tetoviranje, micro-bleading i mikropigmentacija) čija je svrha ostavljanje oznake ili crteža na tijelu osobe.
 3. Ako tvar koja nije navedena u Dodatku 13. bude obuhvaćena s najmanje dvije od točaka od (a) do (g) stavka 1., na tu se tvar primjenjuje najstroža granična vrijednost koncentracije utvrđena u tim točkama. Ako je tvar navedena u Dodatku 13. ujedno obuhvaćena s jednom ili više točaka od (a) do (g) stavka 1., na tu se tvar primjenjuje granična vrijednost koncentracije iz stavka 1. točke (h).
 4. Odstupajući od navedenih odredaba, stavak 1. ne primjenjuje se na sljedeće tvari do 4. siječnja 2023.:
 - (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EZ br. 205-685-1, CAS br. 147-14-8);
 - (b) Pigment Green 7 (CI 74260, EZ br. 215-524-7, CAS br. 1328-53-6).
 5. Ako se dio 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 nakon 4. siječnja 2021. izmijeni radi razvrstavanja ili ponovnog razvrstavanja tvari tako da određena tvar bude obuhvaćena stavkom 1. točkom (a), (b), (c) ili (d) ovog unosa ili tako da određena tvar bude obuhvaćena drugom točkom u odnosu na ranije razvrstavanje, a datum primjene tog novog ili revidiranog razvrstavanja nastupa nakon datuma navedenog u stavku 1. odnosno stavku 4. ovog unosa, smatra se da ta izmjena za potrebe primjene ovog unosa na tu tvar proizvodi učinke 18 mjeseci od stupanja na snagu akta kojim je ta izmjena donesena.
 6. Ako se Prilog II. ili Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 nakon 4. siječnja 2021. izmijeni radi uvrštavanja ili izmjene uvrštenja određene tvari tako da ta tvar bude obuhvaćena stavkom 1. točkom (e), (f) ili (g) ovog unosa ili tako da određena tvar bude obuhvaćena drugom točkom u odnosu na ranije razvrstavanje, a datum primjene tog novog ili revidiranog uvrštenja nastupa nakon datuma navedenog u stavku 1. odnosno stavku 4. ovog unosa, smatra se da ta izmjena za potrebe primjene ovog unosa na tu tvar proizvodi učinke 18 mjeseci od stupanja na snagu akta kojim je ta izmjena donesena.
 7. Dobavljači koji smjesu stavljaju na tržište za potrebe tetoviranja moraju osigurati da je nakon 4. siječnja 2022. smjesa označena sljedećim informacijama:
 - (a) izjavom „Smjesa za uporabu u tetovažama ili trajnoj šminki“;
 - (b) referentnim brojem za jedinstvenu identifikaciju serije;
 - (c) popisom sastojaka u skladu s nomenklaturom utvrđenom u glosaru uobičajenih naziva sastojaka u skladu s člankom 33. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, a ako sastojak nema uobičajeni naziv, navodi se naziv prema IUPAC-u. Ako određeni sastojak nema uobičajeni naziv ili naziv prema IUPAC-u, navodi se CAS broj i EZ broj. Sastojci se navode silaznim redoslijedom prema masi ili količini sastojaka u trenutku formulacije. „Sastojak“ znači svaka tvar koja se dodaje tijekom postupka izrade smjese za potrebe tetoviranja i koja je prisutna u toj smjesi. Nečistoće se ne smatraju sastojcima. Ako je za naziv tvari koja se upotrebljava kao sastojak u smislu ovog unosa već propisana obveza isticanja tog naziva na oznaci u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, taj sastojak ne mora biti označen u skladu s ovom Uredbom;
 - (d) dodatnom izjavom „regulator pH vrijednosti“ za tvari iz stavka 1. točke (d) podtočke i.;
 - (e) izjavom „Sadržava nikal. Može izazvati alergijske reakcije.“ ako je koncentracija nikla u smjesi manja od granične vrijednosti koncentracije navedene u Dodatku 13.;
 - (f) izjavom „Sadržava krom (VI). Može izazvati alergijske reakcije.“ ako je koncentracija kroma (VI) u smjesi manja od granične vrijednosti koncentracije navedene u Dodatku 13.;
 - (g) sigurnosnim uputama za uporabu, osim ako je već propisano da je te informacije obvezno navesti na oznaci na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Informacije moraju biti jasno vidljive, lako čitljive i označene na neizbrisiv način. Informacije moraju biti na službenom jeziku ili jezicima države članice odnosno država članica gdje se smjesa stavlja na tržište, osim ako predmetna država članica ili predmetne države članice propišu drukčije. Ako je to potrebno zbog veličine ambalaže, informacije navedene u prvom podstavku, osim informacija iz točke (a), navode se u uputama za uporabu. Prije uporabe smjese za potrebe tetoviranja, osoba koja upotrebljava smjesu mora osobi na čijem se tijelu provodi postupak pružiti informacije označene na pakiranju ili u uputama za uporabu u skladu s ovim stavkom.
 8. Smjese koje nisu označene izjavom „Smjesa za uporabu u tetovažama ili trajnoj šminki“ ne smiju se upotrebljavati za potrebe tetoviranja.
 9. Ovaj se unos ne primjenjuje na tvari koje su pri temperaturi od 20 °C i tlaku od 101,3 kPa u plinovitom stanju ili čiji je tlak pare pri temperaturi od 50 °C veći od 300 kPa, osim formaldehida (CAS br. 50-00-0, EZ br. 200-001-8).
 10. Ovaj se unos ne primjenjuje na stavljanje smjese na tržište za potrebe tetoviranja ni na uporabu smjese za tetoviranje ako se smjesa stavlja na tržište isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod u smislu Uredbe (EU) 2017/745, ili ako se u istom smislu upotrebljava isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod. Ako stavljanje na tržište ili u uporabu nije moguće isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod, zahtjevi Uredbe (EU) 2017/745 i ove Uredbe primjenjuju se kumulativno.

Popis tvari koje podliježu autorizaciji (REACH, Prilog XIV.)/SVHC - popis kandidata

Nije navedeno.

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Amfotericin B ≥ 750 I.U./mg, za biokemiju

broj proizvoda: 0246

Direktiva Seveso

2012/18/EU (Direktiva Seveso III)			
Br.	Opasne tvari/kategorije opasnosti	Prag količine (u tonama) za primjenu uvjeta za niže i više razrede postrojenja	Napomene
	nije dodijeljeno		

Direktiva Deco-Paint

Sadržaj HOS	0 %
Sadržaj HOS	0 g/l

Direktiva o industrijskoj emisiji (IE Direktiva)

Sadržaj HOS	0 %
Sadržaj HOS	0 g/l

Direktiva o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS)

nije navedeno

Uredba o uspostavi Europskog registra ispuštanja i prijenosa zagađujućih tvari (PRTR)

nije navedeno

Direktiva za okvir politike prema vodama (WFD)

nije navedeno

Uredba o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva

nije navedeno

Uredba o prekursorima za droge

nije navedeno

Uredba o tvarima koje oštećuju ozonski sloj (ODS)

nije navedeno

Uredba o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (PIC)

nije navedeno

Uredba o postojećim organskim onečišćujućim tvarima (POP)

nije navedeno

Ostale informacije

Direktiva 94/33/EZ o zaštiti mladih ljudi na radu. Pridržavati se ograničenja kod zapošljavanja sukladno smjernicama Propisa o zaštiti majčinstva (92/85/EEZ) za trudnice i dojilje.

Nacionalni popisi

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Amfotericin B ≥ 750 I.U./mg, za biokemiju

broj proizvoda: 0246

Država	Popis	Status
AU	AIIC	tvar je navedena
CN	IECSC	tvar je navedena
EU	ECSI	tvar je navedena
JP	CSCL-ENCS	tvar je navedena
MX	INSQ	tvar je navedena
NZ	NZIoC	tvar je navedena
PH	PICCS	tvar je navedena
TW	TCSI	tvar je navedena
VN	NCI	tvar je navedena

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	EZ indeks tvari (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 Procjena kemijske sigurnosti

Za ovu tvar nije provedeno procjena kemijske sigurnosti.

ODJELJAK 16.: Ostale informacije

Naznaka učinjene izmjene (revidirani sigurnosno-tehnički list)

Odjeljak	Raniji unos (tekst/vrijednost)	Trenutni unos (tekst/vrijednost)	Sigurnosno relevantno
2.2		Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml: promjena u popisu (tablica)	da
2.3		Svojstva endokrine disrupcije: Ne sadrži endokrini disruptor (ED) u koncentraciji $\geq 0,1\%$.	da
15.1	Sadržaj HOS: 0 % 0 g/l	Sadržaj HOS: 0 %	da
15.1		Sadržaj HOS: 0 g/l	da
15.1		Nacionalni popisi: promjena u popisu (tablica)	da

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Amfotericin B ≥ 750 I.U./mg, za biokemiju

broj proizvoda: 0246

Kratice i akronimi

Krat.	Opisi korištenih kratica
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europski sporazum o međunarodnom prijevozu opasne robe unutarnjim plovnim putovima)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sporazum o međunarodnom prijevozu opasnih tvari u cestovnom prometu)
CAS	Chemical Abstracts Service (sveobuhvatna baza podataka kemijskih tvari, spojeva i njihovih registracijskih CAS brojeva)
CLP	Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa
DGR	Regulativa Dangerous Goods Regulations (Propisi o opasnim robama) o prijevozu opasne robe zračnim putem, vidjeti IATA/DGR
EC br.	EZ popis koji sačinjavaju (EINECS, ELINCS i popis NLP) je izvor sedmeroznamenastog EC broja, identifikacijske oznake tvari komercijalno dostupnih unutar EU (Europske Unije)
ED	Endokrini disruptor
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europski popis postojećih komercijalnih kemijskih tvari)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europski popis prijavljenih kemijskih tvari)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" „Globalni harmonizirani sustav", kojeg su razvili Ujedinjeni narodi
HOS	Hlapivi organski spojevi
IATA	International Air Transport Association (Međunarodna udruga zračnih prijevoznika)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Propisi o opasnim robama Međunarodne udruge zračnih prijevoznika)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Međunarodna organizacija civilnog zrakoplovstva)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem)
LD50	Lethal Concentration 50 % (smrtonosna koncentracija 50 %): vrijednost LC50 odgovara koncentraciji ispitivane tvari koja u zadanom vremenskom periodu uzrokuje smrtnost od 50 %
NLP	No-Longer Polymer (tvari koje više nisu polimeri)
PBT	Postojan, bioakumulativan i toksičan
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pravilnik o međunarodnom prijevozu opasnih tvari željeznicom)
SVHC	Substance of Very High Concern (posebno zabrinjavajuća tvar)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (vrlo postojan i vrlo bioakumulativan)

Ključna literatura i izvori podataka

Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa. Uredba (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjena Uredbom Komisije (EU) br. 2020/878.

Prijevoz opasnih roba cestovnim, željezničkim i unutarnjim vodenim putem (ADR/RID/ADN). Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Propisi o opasnim robama Međunarodne udruge zračnih prijevoznika).

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Amfotericin B ≥ 750 I.U./mg, za biokemiju

broj proizvoda: **0246**

Popis relevantnih oznaka (broj i puni tekst kao što je navedeno u odjeljcima 2 i 3)

Šifra	Tekst
H315	Nadražuje kožu.
H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335	Može nadražiti dišni sustav.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Ove se informacije temelje na trenutnim spoznajama. Ovaj je STL sastavljen i namijenjen isključivo za ovaj proizvod.