

# Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, a biokémia számára

termék szám: **0246**  
Változat: **4.2 hu**  
A verziót helyettesíti -ból/ -ből:  
04.03.2024  
Változat: (4)

az elkészítés dátuma: 25.01.2017  
Felülvizsgálat: 04.03.2024

## 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1 Termékazonosító

Az anyag azonosítása	<b>Amfotericin B <math>\geq 750</math> I.U./mg, a biokémia számára</b>
Termék szám	0246
Regisztrációs szám (REACH)	Az azonosított felhasználások megadása nem szükséges, mert az anyag a REACH-rendelet szerint nem regisztrációköteles (< 1 t/év).
EK-szám	215-742-2
CAS szám	1397-89-3

### 1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Megfelelő azonosított felhasználások:	Laboratóriumi vegyszer Laboratóriumi és analitikai célokra
Az ellenjavallt felhasználása:	Ne használja magáncélra (háztartás). Élelmiszer, ital és takarmány.

### 1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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

**Telefonszám:**+49 (0) 721 - 56 06 0

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

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

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

Biztonsági adatlapért felelős illetékes személy: Department Health, Safety and Environment

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

**Szállító (importőr):** RK TECH Kft.  
Köszál u. 6.  
1163 Budapest  
+361 402-0721  
+361 403-8375  
[rktech@rktech.hu](mailto:rktech@rktech.hu)  
[www.rktech.hu](http://www.rktech.hu)

### 1.4 Sürgősségi telefonszám

Név	Utca	Irányítószám/város	Telefonszám	Weboldal
Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)	Albert Flórián út 2-6	1097 Budapest	+36 80 201 199	<a href="http://www.nnk.gov.hu/">www.nnk.gov.hu/</a>

# Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, a biokémia számára

termék szám: **0246**

### 1.5 Importőr

RK TECH Kft.  
Köszál u. 6.  
1163 Budapest  
Magyarország

**Telefonszám:** +361 402-0721

**Telefax:** +361 403-8375

**e-Mail:** rktech@rktech.hu

**Weboldal:** www.rktech.hu

## 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

### 2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

Osztályozás az (EK) 1272/2008 (CLP) rendelet szerint

Szakasz	Veszélyességi osztály	Kategória	Veszélyességi osztály és kategória	Figyelmeztető mondat
3.2	Bőrmarás/bőrirritáció	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	2	Eye Irrit. 2	H319
3.8R	Célszervi toxicitás - egyszeri expozíció (légúti irritáció)	3	STOT SE 3	H335

Az rövidítések teljes szövege tekintetében: lásd a 16. SZAKASZ-t

### 2.2 Címkézési elemek

Címkézés a (EK) 1272/2008 (CLP) számú Rendelete szerint

#### Figyelmeztetés

**Figyelem**

#### Piktogramok

GHS07



#### Figyelmeztető mondatok

H315 Bőrirritáló hatású  
H319 Súlyos szemirritációt okoz  
H335 Légúti irritációt okozhat

#### Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

##### **Óvintézkedésre vonatkozó mondat - megelőzés**

P260 A por belélegzése tilos  
P280 Védőkesztyű/szemvédő használata kötelező

##### **Óvintézkedésre vonatkozó mondat - elhárító intézkedés**

P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása

A 125 ml úrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése

Figyelmeztetés: **Figyelem**

# Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, a biokémia számára

termék szám: 0246

A veszély szimbóluma(i)



H335

Légúti irritációt okozhat.

### 2.3 Egyéb veszélyek

#### A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Az értékelési eredmények alapján az anyag nem minősül PBT vagy vPvB anyagnak.

#### Endokrin károsító tulajdonságok

Nem tartalmaz endokrin károsító anyagot (ED)  $\geq 0,1\%$ -os koncentrációban.

## 3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

### 3.1 Anyagok

Anyag elnevezése	Amfotericin B
Molekuláris képlet	$C_{47}H_{73}NO_{17}$
Moláris tömeg	924,1 g/mol
CAS-Sz.	1397-89-3
EK-Sz.	215-742-2

## 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

### 4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése



#### Általános megjegyzések

A szennyezett ruhadarabot le kell vetni.

#### Belélegzést követően

Gondoskodjon friss levegőről. Minden kétség esetén, illetve ha a tünetek tartósan fennállnak, forduljon azonnal orvoshoz.

#### Bőrrel való érintkezést követően

A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. Bőrirritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

#### Szembe kerülést követően

A szemhéjakat szétfeszítve a szemet bő, tiszta, friss vízzel öblítse le, 10 percen keresztül. Irritáció esetén szemorvos segítségét kell kérni.

#### Lenyelést követően

A száját ki kell öblíteni. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.

### 4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Irritáció, Köhögés, Légszomj

### 4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

egyik sem

# Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



**Amfotericin B  $\geq 750$  I.U./mg, a biokémia számára**

termék szám: **0246**

## 5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

### 5.1 Oltóanyag



#### A megfelelő oltóanyag

tűzvédelmi intézkedések!  
víz, hab, alkoholálló hab, száraz oltópor, ABC-por

#### Alkalmatlan oltóanyag

vízszugár

### 5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Gyúlékony.

#### Veszélyes égéstermékek

Tűz esetén képződhet: Nitrogén-oxidok (NO<sub>x</sub>), Szén-monoxid (CO), Szén-dioxid (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

Robbanás és/vagy tűz esetén a keletkező gázokat nem szabad belélegezni. Tűzoltás megfelelő távolságból a szokásos óvintézkedések betartásával. Zárt rendszerű légzőkészülék.

## 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

### 6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások



#### Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

A bőrrel, szemmel továbbá a ruházattal való érintkezést kerülni kell. A por belélegzése tilos.

### 6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

Csatornáktól, a felszíni és talajvíztől való távoltartás. Szennyvizet meg kell tartani és ártalmatlanítani.

### 6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

#### Javaslatok arra vonatkozóan, hogy miként kell elhatárolni a szennyeződést

Csatornák lefedése. Mechanikusan.

#### Javaslatok arra vonatkozóan, hogy miként kell elvégezni a szennyezésmentesítést

Mechanikusan. Por elleni védelem.

#### Szennyeződésekhez és kibocsátásokhoz kapcsolódó egyéb információk

Helyezze el a hulladékelhelyezés céljára megfelelő tartályokba.

### 6.4 Hivatkozás más szakaszokra

Veszélyes égéstermékek: lásd az 5. szakaszt. Személyi védőeszközök: lásd a 8. szakaszt. Nem összeférhető anyagok: lásd a 10. szakaszt. Ártalmatlanítási szempontok: lásd a 13. szakaszt.

# Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



**Amfotericin B  $\geq 750$  I.U./mg, a biokémia számára**

termék szám: **0246**

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

### 7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Megfelelő szellőzés biztosítása. Porkeletkezést kerülni.

#### A tűz, az aeroszol és a por keletkezésének megakadályozása

A lerakódott por eltávolítása.

#### Az általános munkahelyi higiéniaira vonatkozó tanácsok

Szünetek előtt és munkavégzés után, kezet mosni. Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.

### 7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Száraz helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. Közvetlen fény besugárzás.

#### Nem összeférhető anyagok vagy keverékek

Figyelje a vegyszerek kompatibilis tárolását.

#### További javaslatok figyelembevételére:

#### A szellőzéssel kapcsolatos követelmények

Használja a helyi és általános szellőztetést.

#### Tárolóhelyiségek vagy tartályok egyedi kialakítása

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 2 – 8 °C

### 7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Nem állnak rendelkezésre információk.

## 8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

### 8.1 Ellenőrzési paraméterek

#### Nemzeti határértékek

#### Foglalkozási expozíciós határértékek (munkahelyi expozíciós határértékek)

Ez a információ nem áll rendelkezésre.

### 8.2 Az expozíció elleni védekezés

#### Egyéni óvintézkedések (egyéni védőeszközök)

##### Szem-/arcvédelem



Használjon védőszemüveget oldalsó védelemmel.

##### Bőrvédelem



# Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, a biokémia számára

termék szám: 0246

### • kézvédelem

Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. A vegyvédelmi kesztyűk alkalmasak, melyeket a EN 374 szerint tesztelték. Meghatározott célokra, ajánlott a fent említett vegyi kesztyű anyagának ellenőrzése, egyben a kesztyű szállítójának ellenőrzése is. Az idők a 22 ° C-on végzett mérések és az állandó érintkezés közeli értékek. A fűtött anyagok, a testhő stb. Következésképpen megnövekedett hőmérsékletek és a feszítéssel történő hatékony rétegvastagság csökkentése jelentősen csökkentheti az áttörési időt. Készség esetén forduljon a gyártóhoz. Körülbelül 1,5-szer nagyobb / kisebb rétegvastagság esetén a megfelelő áttörési idő megduplázódik / felére csökken. Az adatok csak a tiszta anyagra vonatkoznak. Az anyagkeverékekre való átruházás csak útmutatónak tekinthető.

### • az anyag típusa

NBR (Nitrilkaucsuk)

### • az anyag vastagsága

>0,11 mm

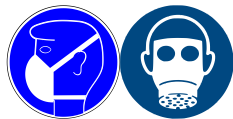
### • a kesztyű anyagának legrövidebb áteresztési ideje

>480 perc (átbocsátás: 6.szint)

### • a kéz további védelmére vonatkozó intézkedések

Helyezze be a helyreállítási fázisokat a bőr regenerálódásához. Ajánlott a megelőző bőrvédelem (védőkrémek/kenőcsök).

### Légutak védelme



Légzésvédő készülék viselése szükséges: Porképződés. Szilárd részecskéket szűrő készülék (EN 143). P2 (a levegőrészecskék minimum 94%-át szűri, színekódolás: Fehér).

### A környezeti expozíció ellenőrzése

Csatornáktól, a felszíni és talajvíztől való távoltartás.

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Fizikai állapot	szilárd
Forma	por
Szín	világossárga - sárga-narancs
Szag	szagtalan
Olvadáspont/fagyáspont	170 °C
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	nincs meghatározva
Gyúlékonyság	ez az anyag éghető, de nem könnyen gyulladó
Felső és alsó robbanási határértékek	nincs meghatározva
Lobbanáspont	nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet	nincs meghatározva
Bomlási hőmérséklet	>170 °C
pH(-érték)	nem alkalmazható

# Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, a biokémia számára

termék szám: **0246**

Kinematikus viszkozitás	nem releváns
<u>Oldékonyság (oldékonyságok)</u>	
Vízi oldékonyság	1 g/l ...on/en 20 °C
<u>Megoszlási hányados</u>	
n-Oktanól/víz megoszlási hányados (log érték):	ez a információ nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	nincs meghatározva
<u>Sűrűség és/vagy relatív sűrűség</u>	
Sűrűség	1,34 g/cm <sup>3</sup> ...on/en 20 °C
Relatív gőzsűrűség	Erre a tulajdonságra vonatkozó információ nem áll rendelkezésre.
Részecskejellemzők	Semmilyen adat nem áll rendelkezésre.
<u>Más biztonsági paraméterek</u>	
Oxidáló tulajdonságok	egyik sem

### 9.2 Egyéb információk

Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk:	veszélyességi osztályok a GHS szerint (fizikai veszélyek): nem releváns
Egyéb biztonsági jellemzők:	Nincs további információ.

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1 Reakciókészség

A termék a szállított formájában nem porrobbanás-veszélyes, de a finompor felhalmozódása révén a porrobbanás kockázata fennáll.

### 10.2 Kémiai stabilitás

Az anyag stabil a normális és várható környezeti tárolási és kezelési körülmények között a hőmérsékletet és a nyomást tekintve.

### 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége

**Hevesen reagál a következőkre:** erős oxidálószer

### 10.4 Kerülendő körülmények

Hőhatástól távol tartandó. A bomlásra a következő hőmérséklettől kerül sor: >170 °C. Közvetlen fény besugárzás. Nedvességtől védendő. Hőhatástól távol tartandó.

### 10.5 Nem összeférhető anyagok

Nincs további információ.

### 10.6 Veszélyes bomlástermékek

Veszélyes égéstermékek: lásd az 5. szakaszt.

# Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, a biokémia számára

termék szám: 0246

### 11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

#### 11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

##### Osztályozás a GHS (1272/2008/EK, CLP) szerint

##### Akut toxicitás

Nem osztályozható akut toxikusnak.

Akut toxicitás					
Expozíciós út-vonal	Végpont	Érték	Fajok	Módszer	Forrás
szájon át	LD50	$>5.000$ mg/kg	patkány		TOXNET

##### Bőrkorrózió/bőrirritáció

Bőrirritáló hatású.

##### Súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Súlyos szemirritációt okoz.

##### Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Nem lehet légzőszervi szenzibilizálónak vagy bőrszenzibilizálónak besorolni.

##### Csírasejt-mutagenitás

Nem lehet csírasejt-mutagén hatásúnak besorolni.

##### Rákkeltő hatás

Nem lehet rákkeltőnek besorolni.

##### Reprodukciós toxicitás

Nem lehet reprodukciós toxicitásúnak besorolni.

##### Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Légúti irritációt okozhat.

##### Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem lehet besorolni mint célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció).

##### Aspirációs veszély

Nem lehet aspirációs veszélynek besorolni.

#### A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

##### • Lenyelés esetén

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

##### • Szembe kerülés esetén

Súlyos szemirritációt okoz

##### • Belélegzés esetén

Légutak irritációja, köhögés, Légszomj

##### • Ha bőrre kerül

bőrirritáló hatású

##### • Egyéb információk

egyik sem



# Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, a biokémia számára

termék szám: **0246**

### 11.2 Endokrin károsító tulajdonságok

Nem tartalmaz endokrin károsító anyagot (ED)  $\geq 0,1\%$ -os koncentrációban.

### 11.3 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Nincs további információ.

## 12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

### 12.1 Toxicitás

Nem lehet besorolni mint veszélyt jelentő a vízi környezetre.

### 12.2 Perzisztencia és lebonthatóság

Theoretical Oxygen Demand (elméleti oxigénigény) (nitrifikáció nélkül): 1,939 mg/mg  
Theoretical Oxygen Demand (elméleti oxigénigény) (nitrifikációval): 2,008 mg/mg  
Theoretical Carbon Dioxide (elméleti szén-dioxid-felszabadulás): 2,238 mg/mg

### 12.3 Bioakkumulációs képesség

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

### 12.4 A talajban való mobilitás

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

### 12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

### 12.6 Endokrin károsító tulajdonságok

Nem tartalmaz endokrin károsító anyagot (ED)  $\geq 0,1\%$ -os koncentrációban.

### 12.7 Egyéb káros hatások

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

## 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

### 13.1 Hulladékkezelési módszerek



Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként a helyi/területi/országos/nemzetközi előírásoknak megfelelően.

#### Szennyvíz-ártalmatlanításra vonatkozó információk

Csatornába engedni nem szabad.

#### Hulladékkezelési módszer tartályok/csomagolások

A szennyezett csomagokat ugyanúgy kezelni, mint magát az anyagot. Teljesen kiürített csomagok újrahasznosíthatása.

### 13.2 Hulladékokkal kapcsolatos megfelelő intézkedések

A hulladékkulcsszámok megadását ill. a hulladékfajták megjelölését az EAKV által előírt, a szakmai szempontokat és a lejátszódó folyamatokat figyelembe vevő hozzárendeléssel kell elvégezni.

#### A hulladék veszélyességét okozó tulajdonságok

- HP 4 Irritáló - bőrirritáció és szemkárosodás
- HP 5 célszervi toxicitás (STOT)/aspirációs toxicitás

# Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, a biokémia számára

termék szám: 0246

### 13.3 Megjegyzések

A hulladékot olyan kategóriákba kell különválogatni, amelyeket a helyi vagy nemzeti hulladékkezelők külön tudnak kezelni. Kérjük, vegye figyelembe a hatályos nemzeti vagy regionális rendelkezéseket. A nem szennyezett és maradéktalanul kiürített göngyölegek újrahasznosíthatóak.

## 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- 14.1 UN-szám vagy azonosító szám** nem tartozik a szállítási szabályzatok előírásainak hatálya alá
- 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés** nincs hozzárendelve
- 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)** egyik sem
- 14.4 Csomagolási csoport** nincs hozzárendelve
- 14.5 Környezeti veszélyek** nem veszélyes a környezetre nézve a veszélyes áruk szabályzata szerint
- 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**  
Nincs további információ.
- 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**  
Nem ömlesztett szállításra alkalmas szállítmány.

### 14.8 Információ az egyes ENSZ-mintaszabályzatokra vonatkozóan

#### Veszélyes áruk szállítása közúton, vasúton és belvízen (ADR/RID/ADN) - További információk

Nem tartozik az ADR, RID és ADN előírásainak hatálya alá.

#### A Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe (IMDG) - További információk

Nem tartozik az IMDG előírásainak hatálya alá.

#### Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet (ICAO-IATA/DGR) - További információk

Nem tartozik az ICAO-IATA előírásainak hatálya alá.

## 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

### 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

#### Releváns Európai Unió (EU) rendelkezések

#### Korlátozások a REACH , XVII Melléklet szerint

Veszélyes anyagok korlátozása (REACH, XVII. Melléklet)				
Anyag elnevezése	A jegyzék szerinti elnevezés	CAS-Sz.	Korlátozás	Sz.
Amfotericin B	tetováláshoz vagy sminktetováláshoz szükséges anyagok		R75	75

#### Legenda

R75 1. Az anyag(ok) 2022. január 4. után nem hozható(k) forgalomba tetoválásra szánt keverékekben, valamint az ilyen anyago(ka)t tartalmazó keverékek nem használhatók tetoválás céljára, ha a szóban forgó anyag(ok) a következő körülmények között van(nak) jelen:  
a) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú rákkeltő anyagként vagy 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;  
b) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,001 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;  
c) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1., 1A. vagy 1B. kategóriájú bőrszenzibilizáló anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,001 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;

## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, a biokémia számára

termék szám: 0246

### Legenda

- d) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1., 1A., 1B. vagy 1C. kategóriájú bőrráncító anyagként, illetve 2. kategóriájú bőrirritáló anyagként, vagy 1. kategóriájú, súlyos szemkárosodást okozó anyagként, illetve 2. kategóriájú szemirritáló anyagként besorolt anyag esetében az anyag a következő vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben:
- 0,1 tömegszázalék, ha az anyagot kizárólag pH-szabályozóként használják;
  - 0,01 tömegszázalék minden más esetben;
- e) az 1223/2009/EK rendelet (\*1) II. mellékletében felsorolt anyag esetében az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
- f) olyan anyag esetében, amelyre az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletében található táblázat „g” oszlopában (A termék típusa, testrészek) a következő feltételek legalább egyike fennáll, az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben:
- „Leöblítendő termékek”;
  - „Nyálkahártyával érintkezésbe kerülő termékeknek nem használható.”;
  - „Szemápolási termékeknek nem használható.”;
- g) olyan anyag esetében, amelyre az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletében található táblázat „h” (Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményekben) vagy „i” (Egyéb) oszlopában meghatározott feltételt vonatkozik, az anyag olyan koncentrációban vagy más formában van jelen a keverékben, amely nem felel meg az említett oszlopban meghatározott feltételnek;
- h) az e melléklet 13. függelékében felsorolt anyag esetében az anyag az említett függelékben az adott anyagra meghatározott koncentrációs határértékkel megegyező vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben.
2. E bejegyzés alkalmazásában a keverék „tetoválási célra” való használata azt jelenti, hogy a keveréket valamilyen eljárás (többek között az általában tartós smink, kozmetikai tetoválás, mikropenge-eljárás és mikropigmentációs eljárás néven ismert eljárások) keretében befecskenedik vagy bejuttatják egy személy bőrébe, nyálkahártyájába vagy szemgolyójába azzal a céllal, hogy testén maradandó jelet vagy mintát hozzanak létre.
3. Ha a 13. függelékben fel nem sorolt anyag az 1. bekezdés a)–g) pontja közül egynél több alá is tartozik, az adott anyagra a szóban forgó pontokban meghatározott legszigorúbb koncentrációs határértéket kell alkalmazni. Ha a 13. függelékben felsorolt anyag az 1. bekezdés a)–g) pontjának egyike vagy azok közül több alá is tartozik, az adott anyagra az 1. bekezdés h) pontjában meghatározott koncentrációs határértéket kell alkalmazni.
4. Ettől eltérve az 1. bekezdést 2023. január 4-ig nem kell alkalmazni a következő anyagokra:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EK-szám: 205-685-1, CAS-szám: 147-14-8);
  - Pigment Green 7 (CI 74260, EK-szám: 215-524-7, CAS-szám: 1328-53-6).
5. Ha az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részét 2021. január 4. után azzal a céllal módosítják, hogy egy anyagot osztályozzanak vagy átsoroljanak egy másik osztályba oly módon, hogy az anyag ezt követően e bejegyzés 1. bekezdésének a), b), c) vagy d) pontja alá kerül, vagy az említett pontok közül a korábbiól eltérő valamelyik másik pont hatálya alá kerül, és ezen új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazását az esettől függően az e bejegyzés 1. vagy 4. bekezdésében említett időpont után kell megkezdeni, e módosítást az e bejegyzésnek az anyagra való alkalmazása céljából úgy kell tekinteni, hogy az az említett új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazásának napján lép hatályba.
6. Ha az 1223/2009/EK rendelet II. vagy IV. mellékletét 2021. január 4. követően azzal a céllal módosítják, hogy egy anyagot felvegyenek a jegyzékbe vagy módosítsák az anyag jegyzékbe vételét oly módon, hogy az anyag ezt követően e bejegyzés 1. bekezdésének e), f) vagy g) pontja alá kerül, vagy az említett pontok közül a korábbiól eltérő valamelyik másik pont hatálya alá kerül, és ezen új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazását az esettől függően az e bejegyzés 1. vagy 4. bekezdésében említett időpont után kell megkezdeni, e módosítást az e bejegyzésnek az anyagra való alkalmazása céljából úgy kell tekinteni, hogy az az említett módosítást bevezető jogi aktus hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül lép hatályba.
7. A tetoválásra szánt keveréket forgalomba hozó szállítók biztosítják, hogy a keveréken 2022. január 4. után szerepeljenek a következő információk:
- a „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék” mondat;
  - a gyártási tétel azonosítására szolgáló egyedi hivatkozási szám;
  - c) az összetevők felsorolása az 1223/2009/EK rendelet 33. cikke alapján az összetevők közhasználatú neveinek glosszáriumában meghatározott nomenklatúra szerint, vagy az összetevők közhasználatú nevének hiányában az IUPAC-név. Az összetevők közhasználatú nevének vagy IUPAC-nevének hiányában a CAS- és EK-szám. Az összetevőket az előállításkor tekintett tömegük vagy térfogatuk szerinti csökkenő sorrendben kell felsorolni. „Összetevő”: minden olyan anyag, amelyet az előállítási folyamat során adnak hozzá a tetoválásra szánt keverékhez, és abban jelen van. A szennyeződések nem tekintendők összetevőnek. Ha az e bejegyzés szerinti összetevőként használt anyag nevét az 1272/2008/EK rendelettel összhangban már fel kell tüntetni a címkén, az adott összetevőt nem szükséges e rendeletnek megfelelően feltüntetni;
  - d) a „pH-szabályozó” kiegészítő mondat az (1) bekezdés d) pontjának i. alpontja alá tartozó anyagok esetében;
  - e) a „Nikkelt tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.” mondat, ha a keverék a 13. függelékben meghatározott koncentrációs határértéknél kevesebb nikkelt tartalmaz;
  - f) a „Króm (VI)-ot tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.” mondat, ha a keverék a 13. függelékben meghatározott koncentrációs határértéknél kevesebb króm (VI)-ot tartalmaz;
  - g) a használatra vonatkozó biztonsági előírások, amennyiben annak címkén való feltüntetését az 1272/2008/EK rendelet nem írja elő. Az információkat jól láthatóan, tisztán olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetni. Az információkat azon tagállam(ok) hivatalos nyelvén (nyelvein) kell megfogalmazni, amely(ek)ben a keveréket forgalomba hozzák, kivéve az érintett tagállam(ok) ettől eltérő rendelkezése esetén. Amennyiben a csomag mérete miatt úgy szükséges, az első albekezdésben felsorolt információkat – az a) pontban szereplők kivételével – ehelyett a használati utasításban kell feltüntetni. A keverék tetoválási célokra való felhasználása előtt a keveréket használó személynek tájékoztatnia kell az eljárás alanyát az e bekezdés szerinti a csomagoláson vagy a használati utasításban feltüntetett információkról.
8. Amennyiben egy keveréken nem szerepel a „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék” mondat, az nem használható tetoválási célra.
9. E bejegyzés nem vonatkozik azokra az anyagokra, amelyek 20 °C hőmérsékleten és 101,3 kPa nyomáson gáz-halmazállapotúak, vagy amelyek esetében 50 °C hőmérsékleten 300 kPa-nál nagyobb gőznyomás keletkezik, a formaldehid (CAS-szám: 50-00-0, EK-szám: 200-001-8) kivételével.
10. E bejegyzés nem vonatkozik a tetoválásra szánt keverékek forgalomba hozatalára, illetve a keverékek tetoválás céljából való felhasználására abban az esetben, ha azokat az (EU) 2017/745 rendelet értelmében vett, kizárólag orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékeként hozzák forgalomba, vagy kizárólag – ugyanebben az értelemben vett – orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékeként használják. Amennyiben a keveréket nem kizárólag orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékeként hozzák forgalomba vagy használják, az (EU) 2017/745 rendelet és e rendelet követelményeit együttesen kell alkalmazni.

# Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, a biokémia számára

termék szám: 0246

### Engedélyköteles anyagok jegyzéke (REACH, Melléklet XIV)/SVHC - jelöltlista

Nincsen felsorolva.

### Seveso Irányelv

2012/18/EU (Seveso III)			
Sz.	Veszélyes anyag/veszélyességi kategória	Küszöbmennyiség (tonna) az alsó és felső értékek követelményeinek alkalmazásához	Jegyzetek
	nincs hozzárendelve		

### Deco-Paint Irányelv

VOC tartalom	0 %
VOC tartalom	0 g/l

### Az ipari kibocsásokról szóló irányelv (IED)

VOC tartalom	0 %
VOC tartalom	0 g/l

### Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (RoHS)

nincsen felsorolva

### Rendelete az Európai Szennyezőanyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartás létrehozásáról (PRTR)

nincsen felsorolva

### Víz-keretirányelv (WFD)

nincsen felsorolva

### Rendelete a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról

nincsen felsorolva

### Rendelete a kábítószerprekursorokról

nincsen felsorolva

### Rendelete az ózonréteget lebontó anyagokról (ODS)

nincsen felsorolva

### Rendelete a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról (PIC)

nincsen felsorolva

### Rendelete a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (POP)

nincsen felsorolva

### Egyéb információk

94/33/EK irányelve a fiatal személyek munkahelyi védelméről. A leendő és szoptató anyák védelmére vonatkozó, az anyavédelmi irányelv-rendelet megszabta foglalkoztatási korlátozásokat (92/85/EGK) figyelembe kell venni.

# Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, a biokémia számára

termék szám: 0246

### Nemzeti jegyzékek

Ország	Jegyzék	Státusz
AU	AIIC	az anyag fel van felsorolva
CN	IECSC	az anyag fel van felsorolva
EU	ECSI	az anyag fel van felsorolva
JP	CSCL-ENCS	az anyag fel van felsorolva
MX	INSQ	az anyag fel van felsorolva
NZ	NZIoC	az anyag fel van felsorolva
PH	PICCS	az anyag fel van felsorolva
TW	TCSI	az anyag fel van felsorolva
VN	NCI	az anyag fel van felsorolva

#### Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	EK-jegyzék (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 Kémiai biztonsági értékelés

Az adott anyag tekintetében nem végeztek kémiai biztonsági értékelést.

## 16. SZAKASZ: Egyéb információk

### A módosítások jelzése (felülvizsgált biztonsági adatlap)

Szakasz	Előző bejegyzés (szöveg/érték)	Aktuális bejegyzés (szöveg/érték)	A biztonsággal kapcsolatban lényeges
2.2		A 125 ml űrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése: változás a listában (táblázat)	igen
2.3		Endokrin károsító tulajdonságok: Nem tartalmaz endokrin károsító anyagot (ED) $\geq 0,1\%$ -os koncentrációban.	igen
14.3	Szállítási veszélyességi osztály(ok): semmilyen	Szállítási veszélyességi osztály(ok): egyik sem	igen
15.1	VOC tartalom: 0 % 0 g/l	VOC tartalom: 0 %	igen
15.1		VOC tartalom: 0 g/l	igen
15.1		Nemzeti jegyzékek: változás a listában (táblázat)	igen

# Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, a biokémia számára

termék szám: 0246

### Rövidítések és betűszók

Röv.	Használt rövidítések leírása
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (A Veszélyes Áruk Nemzetközi Belvízi Szállításáról szóló Európai megállapodás)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (a veszélyes áruk szárazföldi szállításáról szóló, megállapodás)
CAS	Chemical Abstracts Service (Kémiai vegyületek adatbázisa, és egyedi kulcsa, CAS regisztrációs szám)
CLP	Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet
DGR	Dangerous Goods Regulations - a Veszélyes Áruk Szállítási Szabályzata (lásd IATA/DGR)
ED	Endokrin károsító anyag
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (a létező kereskedelmi vegyszerek európai listája)
EK-Sz.	Az EK-jegyzék (EINECS, ELINCS és a NLP-lista), forrása egy hétjegyű EK szám, amely az EU (Európai Unió) kereskedelmi forgalomban lévő anyagok azonosítója
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Vegyi Anyagok Besorolásának és Címkézésének Globálisan Harmonizált Rendszere", kidolgozta az ENSZ
IATA	International Air Transport Association (Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (A Légi Közlekedés veszélyes áruk szabályzatai)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe)
LD50	Lethal Dose 50 % (a halálos adag 50 %): az LD50 megfelel a vizsgált anyag adagjának, amely 50 %-os halálozást okoz, a meghatározott időtartam alatt
NLP	No-Longer Polymer (polimernek már nem minősülő anyag)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (a vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése, és korlátozása)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (A Veszélyes Áruk Nemzetközi Vasúti Fuvarozásáról szóló Szabályzat)
SVHC	Substance of Very High Concern (különös aggodalomra okot adó anyag)
VOC	Volatile Organic Compounds (illékony szerves vegyületek)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív)

### A legfontosabb szakirodalmi hivatkozások és adatforrások

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet. 1907/2006 sz. (EK) Rendelet (REACH), 2020/878/EU módosítással.

Veszélyes áruk szállítása közúton, vasúton és belvízen (ADR/RID/ADN). A Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (A Légi Közlekedés veszélyes áruk szabályzatai).

# Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



## Amfotericin B $\geq$ 750 I.U./mg, a biokémia számára

termék szám: 0246

### A vonatkozó mondatok listája (kódok és teljes szöveg, mint a 2. és 3. szakaszban)

Kód	Szöveg
H315	Bőrirritáló hatású.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H335	Légúti irritációt okozhat.

### Felelősségi nyilatkozat

Ez az információ a jelenlegi ismereteinken alapul. Ez a biztonsági adatlap az adott termék tekintetében került összeállításra, és kizárólag arra vonatkozik.