

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjeno uredbo 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq$ 750 I.U./mg, za biokemijo

Številka artikla: **0246**

Verzija: **4.2 sl**

Nadomesti različico z dne: 04.03.2024

Verzija: (4)

datum priprave: 25.01.2017

Sprememba: 04.03.2024

## ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

### 1.1 Identifikator izdelka

Identifikacija snovi	<b>Amfotericin B <math>\geq</math>750 I.U./mg, za biokemijo</b>
Številka artikla	0246
Registracijska številka (REACH)	Navedba identificiranih aplikacij ni potrebna, ker snovi skladno z REACH-odredbo ni potrebno registrirati (< 1 t/a).
ES številka	215-742-2
Številka CAS	1397-89-3

### 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Pomembne identificirane uporabe:	Laboratorijska kemikalija Laboratorijska in analitska uporaba
Odsvetovane uporabe:	Ne uporabljati za privatne namene. Hrana, pijača in krmila.

### 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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

**Telefon:** +49 (0) 721 - 56 06 0  
**Telefaks:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Spletna stran:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Pristojna oseba, odgovorna za varnostni list: Department Health, Safety and Environment  
**elektronski naslov (pristojna oseba):** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Dobavitelj (uvoznik):** Mikro+Polo d.o.o.  
Zagrebska cesta 22  
2000 Maribor  
+386 2 614 33 00  
+386 2 614 33 20  
[info@mikro-polo.si](mailto:info@mikro-polo.si)  
[www.mikro-polo.si](http://www.mikro-polo.si)

### 1.4 Telefonska številka za nujne primere

Ime	Ulica	Poštna številka/ mesto	Telefon	Spletna stran
Poison Control Centre Ljubljana University Medical Centre Ljubljana	Zaloska cesta 7	1000 Ljubljana	+386 41 635 500	

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjeno uredbo 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, za biokemijo

številka artikla: 0246

### 1.5 Uvoznik

Mikro+Polo d.o.o.  
Zagrebška cesta 22  
2000 Maribor  
Slovenija

**Telefon:** +386 2 614 33 00  
**Telefaks:** +386 2 614 33 20  
**e-Mail:** info@mikro-polo.si  
**Spletna stran:** www.mikro-polo.si

## ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

### 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po odredbi (ES) št. 1272/2008 (CLP)

Oddelek	Razred nevarnosti	Kategorija	Razred in kategorija nevarnosti	Stavek o nevarnosti
3.2	Jedkost za kožo/draženje kože	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Huda poškodba oči/draženje oči	2	Eye Irrit. 2	H319
3.8R	Strupenost za ciljni organ - enkratna izpostavljenost (draženje dihalnih poti)	3	STOT SE 3	H335

Za celotno besedilo okrajšav: glejte ODDELEK 16

### 2.2 Elementi etikete

Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP)

**Opozorilna beseda** Pozor

#### Piktogrami

GHS07



#### Stavki o nevarnosti

H315 Povzroča draženje kože  
H319 Povzroča hudo draženje oči  
H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti

#### Previdnostni stavki

##### Previdnostni stavki - preprečevanje

P260 Ne vdihavati prahu  
P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščito za oči

##### Previdnostni stavki - odziv

P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjeno uredbo 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, za biokemijo

številka artikla: 0246

**Označevanje pakirancev, katerih vsebina ne presega 125 ml**

Opozorilna beseda: **Pozor**

Simbol(-i)



H335

Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

### 2.3 Druge nevarnosti

#### Rezultati ocene PBT in vPvB

V skladu z rezultati ocene snovi ta snov ni PBT ali vPvB.

#### Lastnosti endokrinih motilcev

Ne vsebuje endokrinega motilca (ED) v koncentraciji  $\geq 0,1\%$ .

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1 Snovi

Ime snovi	Amfotericin B
Molekulska formula	$C_{47}H_{73}NO_{17}$
Molska masa	924,1 g/mol
Št.CAS	1397-89-3
ES-št.	215-742-2

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč



#### Splošne opombe

Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

#### Po vdihavanju

Poskrbeti za svež zrak. V vseh primerih dvoma, ali kadar simptomi trajajo, pridobiti zdravniški nasvet.

#### Po stiku s kožo

Kožo izprati z vodo/prho. V primeru dražanja kože obiskati zdravnika.

#### Po stiku z očmi

Spiratii z obilo čiste, tekoče vode vsaj 10 minut, veke držati odprte. V primeru nadraženosti oči obiskati očesnega zdravnika.

#### Po zaužitju

Izprati usta. Ob slabem počutju pokličite zdravnika.

### 4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Draženje, Kašelj, Težko dihanje

### 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjeno uredbo 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, za biokemijo

številka artikla: 0246

ni/nobeden

### ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

#### 5.1 Sredstva za gašenje



##### Ustrezna sredstva za gašenje

protipožarne ukrepe uskladiti z okolico požara!  
voda, pena, pena odporna na alkohol, suh gasilni prah, ABC-prah

##### Neustrezna sredstva za gašenje

vodni curek

#### 5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Gorljivo.

##### Nevarni produkti izgorovanja

V primeru požara lahko nastane: Dušikovi oksidi (NO<sub>x</sub>), Ogljikov monoksid (CO), Ogljikov dioksid (CO<sub>2</sub>)

#### 5.3 Nasvet za gasilce

Ne vdihavati plinov, ki nastanejo ob požaru in/ali eksploziji. Gasiti z običajno previdnostjo in s primerne razdalje. Nositi zaprt dihalni aparat.

### ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

#### 6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili



##### Za neizučeno osebje

Izogibati se kontaktu s kožo, očmi in obleko. Ne vdihavati prahu.

#### 6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Hraniti ločeno od odvodnih kanalov, površinske in podzemeljske vode. Zadržati kontaminirano čistilno vodo in pustiti odteči.

#### 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

##### Nasveti glede primernih tehnik zadrževanja razlitja

Pokritje odvodnih kanalov. Zajeti mehansko.

##### Nasveti o čiščenju razlitja

Zajeti mehansko. Preprečevanje nastajanja prahu.

##### Drugi podatki v zvezi z razlitjem in izpustom

Odvreči v primernih posodah za odstranjevanje.

#### 6.4 Sklicevanje na druge oddelke

Nevarni produkti razgradnje: glej oddelek 5. Osebna zaščitna oprema: glejte oddelek 8. Nezdružljivi materiali: glejte oddelek 10. Odstranjevanje: glejte oddelek 13.

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjeno uredbo 2020/878/EU



### Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, za biokemijo

številka artikla: 0246

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

### 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Zagotovitev zadostnega prezračevanja. Preprečiti nastajanje prahu.

#### Preprečevanje požara ter nastajanja aerosolov in prahu

Odstranitev nakopičenega prahu.

#### Nasveti o splošni higieni dela

Pred odmori in ob zaključku dela je potrebno umiti roke. Hraniti ločeno od hrane, pijače in krmil.

### 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Hraniti na suhem. Hraniti na hladnem. Neposredno svetlobno sevanje.

#### Nezdružljive snovi ali zmesi

Upoštevati napotke za kombinirano shranjevanje.

#### Upoštevanje drugih nasvetov:

#### Zahteve o prezračevanju

Uporabi lokalno in splošno prezračevanje.

#### Posebne konstrukcije za skladiščne prostore ali posode

Priporočena temperatura skladiščenja: 2 – 8 °C

### 7.3 Posebne(a) končne(a) uporabe(a)

Na voljo ni nobenih informacij.

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1 Parametri nadzora

#### Nacionalne mejne vrednosti

#### Mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost (omejitve izpostavljenosti na delovnem mestu)

Ta informacija ni na voljo.

### 8.2 Nadzor izpostavljenosti

#### Osebni varnostni ukrepi (osebna zaščitna oprema)

##### Zaščita za oči/obraz



Zaščitna očala s stransko zaščito.

##### Zaščita kože



# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjeno uredbo 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, za biokemijo

številka artikla: 0246

### • zaščita rok

Nositi primerne zaščitne rokavice. Primerne so zaščitne rokavice za kemikalije, preverjene v skladu z EN 374. V posebnih primerih je priporočljivo preveriti odpornost na kemikalije varnostnih rokavic omenjenih zgoraj, skupaj z dobaviteljem teh rokavic. Časi so približne vrednosti iz meritev pri 22 ° C in stalnega stika. Povišane temperature zaradi segrete snovi, telesne toplote itd. In zmanjšanje učinkovite debeline plasti z raztezanjem lahko povzročijo znatno zmanjšanje časa preboja. Če ste v dvomih, se obrnite na proizvajalca. Pri približno 1,5-krat večji / manjši debelini plasti se posamezni prodorni čas podvoji / prepolovi. Podatki se nanašajo samo na čisto snov. Ko se prenesejo na zmesi snovi, se lahko štejejo samo kot vodilo.

### • vrsta materiala in njegova debelina

NBR (Nitrilni kavčuk)

### • debelina materiala

>0,11 mm

### • čas prodiranja skozi material, iz katerega so izdelane rokavice

>480 minut (nivo pustnosti: 6)

### • dodatni varnostni ukrepi

Narediti faze regeneracije kože. Priporoča se preventivno varovanje kože (zaščitne kreme/mazila).

### Zaščita dihal



Zaščito dihal potrebujete pri: Nastajanje prahu. Filter za trdne delce (EN 143). P2 (filtrira najmanj 94 % zračnih delcev, barvna koda: bela).

### Nadzor izpostavljenosti okolja

Hraniti ločeno od odvodnih kanalov, površinske in podzemeljske vode.

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Fizikalno stanje	trdna
Oblika	puder
Barva	svetlorumena - rumenooranžna
Vonj	brez vonja
Tališče/ledišče	170 °C
Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	ni določeno
Vnetljivost	ta material je gorljiv, ampak ne lahko vnetljiv
Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	ni določeno
Plamenišče	ni uporabljeno
Temperatura samovžiga	ni določeno
Temperatura razpadanja	>170 °C
pH (vrednost)	ni uporabljeno
Kinematična viskoznost	ni pomembno

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjeno uredbo 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, za biokemijo

številka artikla: **0246**

### Topnost(i)

Topnost v vodi 1 g/l pri 20 °C

### Porazdelitveni koeficient

Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost): ta informacija ni na voljo

Parni tlak ni določeno

### Gostota in/ali relativna gostota

Gostota 1,34 g/cm<sup>3</sup> pri 20 °C

Relativna parna gostota Podatek o določeni lastnosti ni na voljo.

Lastnosti delcev Podatki niso na voljo.

### Drugi varnostni parametri

Oksidativne lastnosti ni/nobeden

## 9.2 Drugi podatki

Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti: kategorije nevarnosti v skladu z GHS (fizikalne nevarnosti): ni pomembno

Druge varnostne značilnosti: Dodatne navedbe niso na voljo.

## ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

### 10.1 Reaktivnost

Izdelek v dostavljeni obliki ni zmožen eksplozije prahu; obogatitev drobnega prahu pa vodi k nevarnosti eksplozije prahu.

### 10.2 Kemijska stabilnost

Material je stabilen v normalnem okolju ter predvidenih temperaturnih in tlačnih pogojih skladiščenja in ravnanja.

### 10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

**Reagira močno z/s:** močna oksidativna snov

### 10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Varovati pred toploto. Razgradnja sledi od naslednjih temperatur naprej: >170 °C. Neposredno svetlobno sevanje. Zaščititi pred vlago. Varovati pred toploto.

### 10.5 Nezdružljivi materiali

Dodatne navedbe niso na voljo.

### 10.6 Nevarni produkti razgradnje

Nevarni produkti razgradnje: glej oddelek 5.

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjeno uredbo 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, za biokemijo

številka artikla: 0246

### ODDELEK 11: Toksikološki podatki

#### 11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Razvrstitev v skladu z GHS (1272/2008/ES, CLP)

##### Akutna strupenost

Se ne razvrsti kot akutno strupena.

Akutna strupenost					
Pot izpostavljenosti	Končna točka	Vrednost	Vrsta	Metoda	Izvor
oralna	LD50	$>5.000$ mg/kg	podgana		TOXNET

##### Jedkost za kožo/draženje kože

Povzroča draženje kože.

##### Huda poškodba oči/draženje oči

Povzroča hudo draženje oči.

##### Preobčutljivost dihal ali kože

Se ne razvrsti kot povzročitelj preobčutljivosti dihal ali kože.

##### Mutagenost za zarodne celice

Se ne razvrsti kot mutageno za zarodne celice.

##### Rakotvornost

Se ne razvrsti kot rakotvorno.

##### Strupenost za razmnoževanje

Se ne razvrsti kot strupeno za razmnoževanje.

##### Specifična strupenost za ciljne organe - enkratna izpostavljenost

Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

##### Specifična strupenost za ciljne organe - ponavljajoča izpostavljenost

Se ne razvrsti kot strupeno za specifični ciljni organ (večkratna izpostavljenost).

##### Nevarnost pri vdihavanju

Se ne razvrsti kot nevarno pri vdihavanju.

##### Simptomi, povezani s fizikalnimi, kemijskimi in toksikološkimi lastnostmi

###### • Pri zaužitju

Podatki niso na voljo.

###### • Pri stiku z očmi

Povzroča hudo draženje oči

###### • Pri vdihavanju

Draženje dihalnih poti, kašelj, Težko dihanje

###### • Pri stiku s kožo

povzroča draženje kože



# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjeno uredbo 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, za biokemijo

številka artikla: 0246

### • Drugi podatki

ni/nobeden

### 11.2 Lastnosti endokrinih motilcev

Ne vsebuje endokrinega motilca (ED) v koncentraciji  $\geq 0,1\%$ .

### 11.3 Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne navedbe niso na voljo.

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

### 12.1 Strupenost

Se ne razvrsti kot nevarno za vodno okolje.

### 12.2 Obstočnost in razgradljivost

Teoretična potreba po kisiku (brez nitrifikacije):  $1,939 \text{ mg/mg}$

Teoretična potreba po kisiku (z nitrifikacijo):  $2,008 \text{ mg/mg}$

Teoretični ogljikov dioksid:  $2,238 \text{ mg/mg}$

### 12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Podatki niso na voljo.

### 12.4 Mobilnost v tleh

Podatki niso na voljo.

### 12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Podatki niso na voljo.

### 12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Ne vsebuje endokrinega motilca (ED) v koncentraciji  $\geq 0,1\%$ .

### 12.7 Drugi škodljivi učinki

Podatki niso na voljo.

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

### 13.1 Metode ravnanja z odpadki



Snov/pripravek in embalažo odstraniti kot nevaren odpadki. Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

#### Podatki, ki so povezani z odstranjevanjem odpadka

Ne izprazniti v kanalizacijo.

#### Obdelava odpadkov posod/embalaže

Kontaminirano embalažo obravnavati kot snov samo. Popolnoma izpraznjena embalaža se lahko reciklira.

### 13.2 Ustrezne določbe v zvezi z odpadki

Identifikacijske številke in oznake odpadnih snovi je potrebno dodeliti v skladu z EAKV kot tudi v skladu s panogo in procesom.

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjeno uredbo 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, za biokemijo

številka artikla: 0246

### Lastnosti, zaradi katerih so odpadki nevarni

**HP 4** dražilno - draženje kože in poškodba oči

**HP 5** specifična strupenost za ciljne organe (STOT)/strupenost pri vdihavanju

### 13.3 Opombe

Odpadke je potrebno ločevati v kategorije tako, da jih lahko lokalni ali nacionalni objekti za upravljanje z odpadki obravnavajo ločeno. Prosimo upoštevajte ustrezne nacionalne ali regionalne določbe. Nekontaminirana in popolnoma zpraznjena embalaža se sme reciklirati.

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- 14.1 Številka ZN in številka ID** ne veljajo predpisi za prevoz
- 14.2 Pravilno odpremno ime ZN** ni navedeno
- 14.3 Razredi nevarnosti prevoza** ni/nobeden
- 14.4 Skupina embalaže** ni navedeno
- 14.5 Nevarnosti za okolje** ni nevarno za okolje v skladu s predpisi o nevarnem blagu
- 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika**  
Dodatne navedbe niso na voljo.
- 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO**  
Tovor se ne prevaža v razsutem stanju.

### 14.8 Podatki za vsak vzorčni predpis ZN

#### Prevoz nevarnega blaga po cesti, železnici ali celinskih plovnih poteh (ADR/RID/ADN) - Dodatne informacije

Ne veljajo ADR, RID in ADN.

#### Mednarodni kodeks za prevoz nevarnega blaga po morju (IMDG) - Dodatne informacije

Ne velja IMDG.

#### International Civil Aviation Organization (ICAO-IATA/DGR) - Dodatne informacije

Ne veljata ICAO-IATA.

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

### 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### Ustrezne določbe Evropske unije (EU)

#### Omejitve v skladu z REACH, priloga XVII

Nevarne snovi z omejitvami (REACH, Priloga XVII)				
Ime snovi	Ime v skl. s seznamom	Št.CAS	Omejitev	Št.
Amfotericin B	snovi v črnilih za tetoviranje in trajno ličenje		R75	75

#### Legenda

- R75 1. Se ne dajejo v promet v zmesih, ki se uporabljajo pri tetoviranju, in zmesi, ki vsebujejo katere koli take snovi, se ne uporabljajo za tetoviranje po 4. januarju 2022, če so zadevne snovi prisotne v naslednjih okoliščinah:  
(a) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot rakotvorna iz kategorije 1A, 1B ali 2 ali kot mutagena za zarodne celice iz kategorije 1A, 1B ali 2, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,00005 mas. %;  
(b) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot strupena za razmnoževanje iz kategorije 1A, 1B ali 2, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,001 mas. %;  
(c) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot snov, ki povzroča preobčutljivost za kožo iz

## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, za biokemijo

Številka artikla: **0246**

### Legenda

- kategorije 1, 1A ali 1B, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,001 mas. %;
- (d) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot jedka za kožo iz kategorije 1, 1A, 1B ali 1C ali kot dražilna za kožo iz kategorije 2 ali kot hudo škodljiva za oči iz kategorije 1 ali kot dražilna za oči iz kategorije 2, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od:
- (i) 0,1 mas. %, če se snov uporablja samo kot regulator pH;
- (ii) 0,01 mas. % v vseh drugih primerih;
- (e) snov iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 (\*1) je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,00005 mas. %;
- (f) snov, za katero je v stolpcu g (Vrsta izdelka, deli telesa) tabele v Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 določen eden ali več pogojev naslednjih vrst, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,00005 mas. %:
- (i) izdelki, ki se izperejo;
- (ii) se ne uporablja v izdelkih, ki se nanašajo na sluznice;
- (iii) se ne uporablja v izdelkih za oči;
- (g) snov, za katero je določen pogoj v stolpcu h (Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo) ali stolpcu i (Drugo) tabele v Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009, je v zmesi prisotna v koncentraciji ali na drug način, ki ni v skladu s pogojem iz navedenega stolpca;
- (h) snov iz Dodatka 13 k tej prilogi je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od mejne koncentracije, ki je za to snov določena v navedenem dodatku.
2. V tem vnosu uporaba zmesi 'za tetoviranje' pomeni vbizgavanje ali vnos zmesi v kožo, sluznico ali očesno zrklo s katerim koli procesom ali postopkom (vključno s postopki, ki se običajno imenujejo trajno ličenje, kozmetično tetoviranje, kozmetično tetoviranje obrvi (microblading) in mikropigmentacija) z namenom izdelave sledi ali vzorca na človeškem telesu.
3. Če snov, ki ni navedena v Dodatku 13, spada pod več kot eno od točk (a) do (g) odstavka 1, se zanjo uporablja najstrožja mejna koncentracija, določena v zadevnih točkah. Če snov, ki je navedena v Dodatku 13, spada tudi pod več kot eno od točk (a) do (g) odstavka 1, se zanjo uporablja mejna koncentracija iz točke (h) odstavka 1.
4. Z odstopanjem se odstavek 1 ne uporablja za naslednje snovi do 4. januarja 2023:
- (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, št. ES 205-685-1, št. CAS 147-14-8);
- (b) Pigment Green 7 (CI 74260, št. ES 215-524-7, št. CAS 1328-53-6).
5. Če se del 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 po 4. januarju 2021 spremeni zaradi razvrstitve ali ponovne razvrstitve snovi, tako da snov nato spada pod točko (a), (b), (c) ali (d) odstavka 1 tega vnosa ali v drugo od teh točk, kot je spadala prej, datum uporabe te nove ali revidirane razvrstitve pa je poznejši od datuma iz odstavka 1 ali, odvisno od primera, odstavka 4 tega vnosa, se šteje, da ta sprememba za namene uporabe tega vnosa za to snov začne veljati na datum uporabe te nove ali revidirane razvrstitve.
6. Če se Priloga II ali Priloga IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 po 4. januarju 2021 spremeni zaradi navedbe snovi ali spremembe navedene snovi, tako da snov nato spada pod točko (e), (f) ali (g) odstavka 1 tega vnosa ali v drugo od teh točk, kot je spadala prej, sprememba pa začne veljati po datumu iz odstavka 1 ali, odvisno od primera, odstavka 4 tega vnosa, se šteje, da ta sprememba za namene uporabe tega vnosa za to snov začne veljati 18 mesecev po začetku veljavnosti akta, s katerim je bila sprejeta.
7. Dobavitelji, ki dajejo zmes v promet za uporabo pri tetoviranju, zagotovijo, da je zmes po 4. januarju 2022 označena z naslednjimi informacijami:
- (a) izjavo 'Zmes za uporabo pri tetoviranju ali trajnem ličenju';
- (b) referenčno število za edinstveno opredelitev serije;
- (c) seznam sestavin v skladu z nomenklaturo, uvedeno v glosarju skupnih imen sestavin v skladu s členom 33 Uredbe (ES) št. 1223/2009; ali pa, če skupno ime sestavine ne obstaja, ime IUPAC. Če skupno ime sestavine ali ime IUPAC ne obstajata, številki CAS in ES. Sestavine se navedejo v padajočem vrstnem redu glede na maso ali količino v času formulacije. 'Sestavina' pomeni vsako snov, ki se doda v procesu formulacije in je prisotna v zmesi za uporabo pri tetoviranju. Nečistoče se ne štejejo za sestavine. Če je treba ime snovi, ki se uporablja kot sestavina v smislu tega vnosa, na etiketi navesti že v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, te sestavine ni treba navesti v skladu s to uredbo;
- (d) dodatno izjavo 'regulator pH' za snovi, ki spadajo v točko (d)(i) odstavka 1;
- (e) izjavo 'Vsebuje nikelj. Lahko povzroči alergijski odziv.', če zmes vsebuje nikelj pod mejno koncentracijo, določeno v Dodatku 13;
- (f) izjavo 'Vsebuje krom (VI). Lahko povzroči alergijski odziv.', če zmes vsebuje krom (VI) pod mejno koncentracijo, določeno v Dodatku 13;
- (g) varnostna navodila za uporabo, če jih ni treba navesti na etiketi v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.
- Informacije so jasno vidne, čitljive in neizbrisno označene. Informacije so napisane v uradnem jeziku ali uradnih jezikih države članice ali držav članic, kjer se zmes daje v promet, razen če zadevne države članice ne odločijo drugače. Kadar je to potrebno zaradi velikosti embalaže, se informacije, navedene v prvem pododstavku, razen točke (a), vključijo v navodila za uporabo.
- Oseba, ki uporablja zmes za tetoviranje, pred uporabo zmesi zagotovi osebi, na kateri se postopek izvaja, informacije, ki so navedene na embalaži ali vključene v navodila za uporabo v skladu s tem odstavkom.
8. Zmesi, ki niso označene z izjavo 'Zmes za uporabo pri tetoviranju ali trajnem ličenju', se ne uporabljajo pri tetoviranju.
9. Ta vnos se ne uporablja za snovi, ki so pri temperaturi 20 °C in tlaku 101,3 kPa plini ali pri temperaturi 50 °C ustvarjajo parni tlak, višji od 300 kPa, razen formaldehida (št. CAS 50-00-0, št. ES 200-001-8).
10. Ta vnos se ne uporablja za dajanje v promet zmesi za uporabo pri tetoviranju, če se dajejo v promet izključno kot medicinski pripomoček ali dodatek medicinskemu pripomočku v smislu Uredbe (EU) 2017/745, in za uporabo zmesi za tetoviranje, če se uporabljajo izključno kot medicinski pripomoček ali dodatek medicinskemu pripomočku v istem smislu. Kadar se zmesi morda ne bodo dajale v promet ali uporabljale izključno kot medicinski pripomoček ali dodatek medicinskemu pripomočku, se zahteve iz Uredbe (EU) 2017/745 in te uredbe uporabljajo kumulativno.

### Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije (REACH, priloga XIV)/SVHC - seznam kandidatov

Ni na seznamu.

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjeno uredbo 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, za biokemijo

številka artikla: 0246

### Seveso direktiva

2012/18/EU (Seveso III)			
Št.	Nevarna snov/kategorije nevarnosti	Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje in višje stopnje	Opombe
	ni navedeno		

### Decopaint direktiva

HOS vsebina	0 %
HOS vsebina	0 g/l

### Direktiva o industrijskih emisijah

HOS vsebina	0 %
HOS vsebina	0 g/l

### Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS)

ni na seznamu

### Uredba o Evropskem registru izpustov in prenosov onesnaževal (PRTR)

ni na seznamu

### Okvirna direktiva o vodah (WFD)

ni na seznamu

### Uredba o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive

ni na seznamu

### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah

ni na seznamu

### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč

ni na seznamu

### Uredba o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij

ni na seznamu

### Uredba o obstojnih organskih onesnaževalih

ni na seznamu

### Drugi podatki

Direktiva 94/33/ES o varstvu mladih ljudi pri delu. Pri delu upoštevati omejitve v skladu s smernicami za zaščito nosečnic in doječih mater (92/85/EGS).

### Nacionalni sezname

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjeno uredbo 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, za biokemijo

številka artikla: 0246

Dežela	Seznam	Status
AU	AIIC	snov je vpisana
CN	IECSC	snov je vpisana
EU	ECSI	snov je vpisana
JP	CSCL-ENCS	snov je vpisana
MX	INSQ	snov je vpisana
NZ	NZIoC	snov je vpisana
PH	PICCS	snov je vpisana
TW	TCSI	snov je vpisana
VN	NCI	snov je vpisana

### Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	Seznam snovi ES (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 Ocena kemijske varnosti

Za to snov ni bila izdelana ocena kemijske varnosti.

## ODDELEK 16: Drugi podatki

### Navedene spremembe (popravljen varnostni list)

Oddelek	Prejšnji vnos (tekst/vrednost)	Aktualni vnos (tekst/vrednost)	Varnostno relevantno
2.2		Označevanje pakirancev, katerih vsebina ne presega 125 ml: sprememba v seznamu (tabeli)	da
2.3		Lastnosti endokrinih motilcev: Ne vsebuje endokrinega motilca (ED) v koncentraciji $\geq 0,1\%$ .	da
15.1	HOS vsebina: 0 % 0 <sup>9</sup> / <sub>1</sub>	HOS vsebina: 0 %	da
15.1		HOS vsebina: 0 <sup>9</sup> / <sub>1</sub>	da
15.1		Nacionalni sezname: sprememba v seznamu (tabeli)	da

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjeno uredbo 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, za biokemijo

številka artikla: 0246

### Okrajšave in akronimi

Okr.	Opis uporabljenih okrajšav
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Evropski sporazum o mednarodnem prevozu nevarnega blaga po celinskih plovnih poteh)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sporazum o mednarodnem prevozu nevarnega blaga po cesti)
CAS	Chemical Abstracts Service (Služba za izmenjavo kemijskih izvlečkov združuje najbolj izčrpen seznam kemičnih snovi)
CLP	Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi
DGR	Predpisi o nevarnem blagu (glej IATA/DGR)
ED	Endokrine motilce
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropski seznam obstoječih kemičnih snovi)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropski seznam novih snovi)
ES-št.	Popis ES (EINECS, ELINCS in popis NLP) je glosar sedemmestnih števil ES, identifikatorjev snovi, ki so v EU (Evropski uniji) na voljo na tržišču
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" „Globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij“, ki so ga razvili Združeni narodi
HOS	Volatile Organic Compounds (hlapne organske spojine)
IATA	International Air Transport Association (Mednarodno združenje za zračni transport)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Predpisi o nevarnem blagu za zračni transport)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Mednarodna organizacija civilnega letalstva)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Mednarodni kodeks za prevoz nevarnega blaga po morju)
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtni odmerek 50 %): LD50 ustreza odmerku testirane snovi, ki povzroči 50 % smrtnost v določenem časovnem intervalu
NLP	No-Longer Polymer (bivši polimer)
PBT	Obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pravilnik o mednarodnem železniškem prevozu nevarnega blaga)
SVHC	Substance of Very High Concern (snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih)

### Reference ključne literature in virov podatkov

Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi. Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjena z 2020/878/EU.

Prevoz nevarnega blaga po cesti, železnici ali celinskih plovnih poteh (ADR/RID/ADN). Mednarodni kodeks za prevoz nevarnega blaga po morju (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Predpisi o nevarnem blagu za zračni transport).

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjeno uredbo 2020/878/EU



## Amfotericin B $\geq 750$ I.U./mg, za biokemijo

številka artikla: **0246**

### Seznam ustreznih kod (številka in celotno besedilo, kot sta podana v oddelkih 2 in 3)

Oznaka	Besedilo
H315	Povzroča draženje kože.
H319	Povzroča hudo draženje oči.
H335	Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

### Omejitve odgovornosti

Ti podatki temeljijo na našem sedanjem poznavanju stanja. Ta varnostni list je pripravljen in namenjen le za ta izdelek.