

Varnostni list

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



Mitomycin C \geq 98 %, za biokemijo

Številka artikla: **4150**
Verzija: **3.0 sl**
Nadomesti različico z dne: 18.08.2021
Verzija: (2)

datum priprave: 22.01.2016
Sprememba: 23.02.2024

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1 Identifikator izdelka

Identifikacija snovi	Mitomycin C \geq98 %, za biokemijo
Številka artikla	4150
Registracijska številka (REACH)	Navedba identificiranih aplikacij ni potrebna, ker snovi skladno z REACH-odredbo ni potrebno registrirati (< 1 t/a).
ES številka	200-008-6
Številka CAS	50-07-7

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 izdelke, ki so namenjeni za kontakt z živili. 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
Spletna stran: www.carlroth.de

Pristojna oseba, odgovorna za varnostni list: Department Health, Safety and Environment
elektronski naslov (pristojna oseba): **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
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



Mitomycin C \geq 98 %, za biokemijo

številka artikla: 4150

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
3.10	Akutna strupenost (oralna)	2	Acute Tox. 2	H300
3.6	Rakotvornost	2	Carc. 2	H351

Za celotno besedilo okrajšav: glejte ODDELEK 16

2.2 Elementi etikete

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

Opozorilna beseda **Nevarno**

Piktogrami

GHS06, GHS08



Stavki o nevarnosti

H300 Smrtno pri zaužitju
H351 Sum povzročitve raka

Previdnostni stavki

Previdnostni stavki - preprečevanje

P201 Pred uporabo pridobiti posebna navodila
P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščito za oči

Previdnostni stavki - odziv

P301+P310 PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika

Previdnostni stavki - shranjevanje

P405 Hraniti zaklenjeno

Samo za poklicne uporabnike

Varnostni list

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



Mitomycin C ≥98 %, za biokemijo

številka artikla: 4150

Označevanje pakirancev, katerih vsebina ne presega 125 ml

Opozorilna beseda: **Nevarno**

Simbol(-i)



H300
H351

Smrtno pri zaužitju.
Sum povzročitve raka.

P201
P280
P301+P310
P405

Pred uporabo pridobiti posebna navodila.
Nositi zaščitne rokavice/zaščito za oči.
PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
Hraniti zaklenjeno.

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 ≥ 0,1%.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1 Snovi

Ime snovi	Mitomycin C
Molekulska formula	$C_{15}H_{18}N_4O_5$
Molska masa	334,3 g/mol
Št.CAS	50-07-7
ES-št.	200-008-6

Snov, Posebne mejne koncentracije, M-faktorji, ATE			
Posebne mejne koncentracije	M-Faktorji	ATE	Pot izpostavljenosti
-	-	30 mg/kg	oralna

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.

Varnostni list

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



Mitomycin C $\geq 98\%$, za biokemijo

številka artikla: 4150

Po stiku z očmi

Previdno izpirati z vodo nekaj minut. V vseh primerih dvoma, ali kadar simptomi trajajo, pridobiti zdravniški nasvet.

Po zaužitju

Takoj izprati usta in spiti veliko vode. Takoj poklicati zdravnika. Ob nezgodi ali slabem pocutju, takoj poiskati zdravniško pomoč. (Po možnosti pokazati etiketo).

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Gastrointestinalne težave, Kašelj, Driska, Slabost

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

ni/nobeden

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje



Ustrezna sredstva za gašenje

protipožarne ukrepe uskladiti z okolico požara!
voda, pena, 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_x), Ogljikov monoksid (CO), Ogljikov dioksid (CO₂)

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

Uporabiti predpisano osebno zaščitno opremo. 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

Varnostni list

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



Mitomycin C $\geq 98\%$, za biokemijo

številka artikla: 4150

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.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Zagotovitev zadostnega prezračevanja. Izogibati se izpostavljanju. Preprečiti nastajanje prahu. Onesnažene površine temeljito očistiti.

Preprečevanje požara ter nastajanja aerosolov in prahu

Odstranitev nakopičenega prahu.

Nasveti o splošni higieni dela

Med uporabo ne jesti in ne piti. Temeljito očistiti roke takoj po delu s proizvodom.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Hraniti na suhem. Hraniti na hladnem.

Nezdružljive snovi ali zmesi

Upoštevati napotke za kombinirano shranjevanje.

Upoštevanje drugih nasvetov:

Hraniti zaklenjeno.

Zahteve o prezračevanju

Uporabi lokalno in splošno prezračevanje.

Posebne konstrukcije za skladiščne prostore ali posode

Priporočena temperatura skladiščenja: 4 °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)

Dežel a	Ime snovi	Št.CAS	Identifik ator	CTP [mg/ m ³]	KTV [mg/ m ³]	ZM [mg/ m ³]	Opomb a	Izvor
SI	prah		MV	10	20		i	Uradni list RS
SI	prah		MV	1,25	2,5		r	Uradni list RS

Varnostni list

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



Mitomycin C $\geq 98\%$, za biokemijo

številka artikla: 4150

Opomba

CTP	Časovno tehtano povprečje (mejna vrednost za dolgotrajno izpostavljenost): merjeno ali izračunano kot časovno tehtano povprečje (TWA) glede na referenčno obdobje osmih ur (razen kadar ni drugače določeno)
i	Inhalabilna frakcija
KTV	Kratkotrajna izpostavljenost: mejna vrednost, ki pri izpostavljenosti ne bi smela biti prekoračena in se nanaša na 15-minutno obdobje (razen kadar ni drugače določeno)
r	Respirabilni delec
ZM	Zgornja meja je mejna vrednost, ki pri izpostavljenosti ne bi smela biti prekoračena (ceiling value)

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Osebni varnostni ukrepi (osebna zaščitna oprema)

Zaščita za oči/obraz



Zaščitna očala s stransko zaščito.

Zaščita kože



• 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 prodirni 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 prepustnosti: 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). P3 (filtrira najmanj 99,95 % zračnih delcev, barvna koda: bela).

Nadzor izpostavljenosti okolja

Hraniti ločeno od odvodnih kanalov, površinske in podzemeljske vode.

Varnostni list

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



Mitomycin C $\geq 98\%$, za biokemijo

številka artikla: 4150

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Fizikalno stanje	trdna
Oblika	puder
Barva	ni določeno
Vonj	brez vonja
Tališče/ledišče	360 °C (TOXNET)
Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	581,8 °C
Vnetljivost	ta material je gorljiv, ampak ne lahko vnetljiv
Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	ni določeno
Plamenišče	305,6 °C
Temperatura samovžiga	ni določeno
Temperatura razpadanja	ni pomembno
pH (vrednost)	6 – 8 (v vodni raztopini: 5 g/l, 20 °C)
Kinematična viskoznost	ni pomembno

Topnost(i)

Topnost v vodi	ni določeno
Topnost v metanolu	10 g/l pri 20 °C

Porazdelitveni koeficient

Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost):	-0,4 (TOXNET)
-------------------------------------------------------------------	---------------

Parni tlak	ni določeno
------------	-------------

Gostota in/ali relativna gostota

Gostota	ni določeno
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.

Varnostni list

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



Mitomycin C $\geq 98\%$, za biokemijo

številka artikla: 4150

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

Posebni pogoji, ki se jim je treba izogniti, niso znani.

10.5 Nezdružljivi materiali

Dodatne navedbe niso na voljo.

10.6 Nevarni produkti razgradnje

Nevarni produkti razgradnje: glej oddelek 5.

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

Smrtno pri zaužitju.

Akutna strupenost					
Pot izpostavljenosti	Končna točka	Vrednost	Vrsta	Metoda	Izvor
oralna	LD50	30 mg/kg	podgana		TOXNET

Jedkost za kožo/draženje kože

Se ne razvrsti kot jedko/dražilno za kožo.

Huda poškodba oči/draženje oči

Se ne razvrsti kot hudo škodljivo ali dražilno za 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

Sum povzročitve raka.

Strupenost za razmnoževanje

Se ne razvrsti kot strupeno za razmnoževanje.

Varnostni list

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



Mitomycin C $\geq 98\%$, za biokemijo

številka artikla: 4150

Specifična strupenost za ciljne organe - enkratna izpostavljenost

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

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

driska, bruhanje, Poškodbe jeter in ledvic, slabost, gastrointestinalne težave

• Pri stiku z očmi

Podatki niso na voljo.

• Pri vdihavanju

kašelj, Težko dihanje

• Pri stiku s kožo

Podatki niso na voljo.

• Drugi podatki

Ti podatki temeljijo na našem sedanjem poznavanju stanja.

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 Obstoynost in razgradljivost

Teoretična potreba po kisiku (brez nitrifikacije): $1,34 \text{ mg/mg}$

Teoretična potreba po kisiku (z nitrifikacijo): $1,657 \text{ mg/mg}$

Teoretični ogljikov dioksid: $1,975 \text{ mg/mg}$

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

V organizmih ne kumulira bistveno.

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

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 $\geq 0,1\%$.

Varnostni list

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



Mitomycin C $\geq 98\%$, za biokemijo

številka artikla: 4150

12.7 Drugi škodljivi učinki

Podatki niso na voljo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki



Snov/pripravek in embalažo odstraniti kot nevarni 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

Gre za nevaren odpad; lahko se uporablja le odobrena embalaža (npr. v skladu z ADR). 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.

Lastnosti, zaradi katerih so odpadki nevarni

HP 6 akutna strupenost
HP 7 rakotvorno

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

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

14.2 Pravilno odpremno ime ZN

ADR/RID/ADN	TOKSINI, PRIDOBLJENI IZ ŽIVIH ORGANIZMOV, TRDNI, N.D.N.
IMDG-Code	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S.
ICAO-TI	Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s.
Tehnično ime	Mitomycin C

14.3 Razredi nevarnosti prevoza

ADR/RID/ADN	6.1
IMDG-Code	6.1
ICAO-TI	6.1

Varnostni list

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



Mitomycin C ≥98 %, za biokemijo

številka artikla: 4150

14.4 Skupina embalaže

ADR/RID/ADN	II
IMDG-Code	II
ICAO-TI	II

14.5 Nevarnosti za okolje

ni nevarno za okolje v skladu s predpisi o nevarnem blagu

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika


Določbe za nevarno blago (ADR) je potrebno izpolnjevati znotraj poslovnih prostorov.

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

Uradno ime za prevoz	TOKSINI, PRIDOBLJENI IZ ŽIVIH ORGANIZMOV, TRDNI, N.D.N.
Podatki v prevozni listini	UN3462, TOKSINI, PRIDOBLJENI IZ ŽIVIH ORGANIZMOV, TRDNI, N.D.N., (Mitomycin C), 6.1, II, (D/E)
Razvrstitvene oznake	T2
Nalepka(e), ki opozarja(jo) na nevarnost	6.1
	
Posebne določbe	210, 274, 802(ADN)
Izvzete količine	E4
Omejene količine	500 g
Prevozna skupina	2
Kode omejitev za predore	D/E
Številka nevarnosti	60

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

Uradno ime za prevoz	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S.
Izjava pošiljatelja (shipper's declaration)	UN3462, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S., (Mitomycin C), 6.1, II
Onesnaževalac morja (Marine Pollutant)	-
Nalepka(e), ki opozarja(jo) na nevarnost	6.1
	
Posebne določbe	210, 274
Izvzete količine	E4

Varnostni list

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



Mitomycin C ≥98 %, za biokemijo

številka artikla: 4150

Omejene količine	500 g
EmS	F-A, S-A
Kategorija skladiščenja (stowage category)	B

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

Uradno ime za prevoz	Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s.
Izjava pošiljatelja (shipper's declaration)	UN3462, Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s., (Mitomycin C), 6.1, II
Nalepka(e), ki opozarja(jo) na nevarnost	6.1



Posebne določbe	A3, A43
Izvzete količine	E4
Omejene količine	1 kg

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.
Mitomycin C	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 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:

Varnostni list

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



Mitomycin C ≥98 %, za biokemijo

številka artikla: 4150

Legenda

- (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 številko 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 goda 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.

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
H2	akutna strupenost (cat.. 2 + cat.. 3, inhal.)	50 200	(41)

Opomba

- 41) - Kategorija 2, vsi načini izpostavljenosti
- kategorija 3, način izpostavljenosti pri vdihavanju

Decopaint direktiva

HOS vsebina	0 %
-------------	-----

Direktiva o industrijskih emisijah

HOS vsebina	0 %
-------------	-----

Varnostni list

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



Mitomycin C ≥98 %, za biokemijo

številka artikla: 4150

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)

Seznam onesnaževal (WFD)				
Ime snovi	Ime v skl. s seznamom	Št.CAS	Navede no v	Opombe
Mitomycin C	Snovi in pripravki ali njihovi razgradni produkti, za katere je bilo dokazano, da imajo kancerogene ali mutagene lastnosti ali lastnosti, ki v vodnem okolju ali po vodnem okolju lahko vplivajo na sintezo steroidov, delovanje ščitnice, razmnoževanje ali druge funkcije, povezane z notranjim izločanjem		a)	

Legenda

a) Okvirni seznam glavnih onesnaževal

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

Dežela	Seznam	Status
CA	NDSL	snov je vpisana
EU	ECSI	snov je vpisana
JP	CSCL-ENCS	snov je vpisana
MX	INSQ	snov je vpisana
NZ	NZIoC	snov je vpisana
TW	TCSI	snov je vpisana
US	TSCA	snov je vpisana (ACTIVE)

Varnostni list

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



Mitomycin C ≥98 %, za biokemijo

številka artikla: 4150

Dežela	Seznam	Status
VN	NCI	snov je vpisana

Legenda

CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	Seznam snovi ES (EINECS, ELINCS, NLP)
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
NCI	National Chemical Inventory
NDSL	Non-domestic Substances List (NDSL)
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Ocena kemijske varnosti

Za to snov ni bil izdelana ocena kemijske varnosti.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedene spremembe (popravljen varnostni list)

Oddelek	Prejšnji vnos (tekst/vrednost)	Aktualni vnos (tekst/vrednost)	Varnostno relevantno
2.3		Lastnosti endokrinih motilcev: Ne vsebuje endokrinega motilca (ED) v koncentraciji ≥ 0,1%.	da
15.1		Nacionalni seznam: sprememba v seznamu (tabeli)	da

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)
ADR/RID/ADN	Sporazum o mednarodnem prevozu nevarnega blaga po cesti/železniškem prevozu/rečnem prevozu nevarnih snovi (ADR/RID/ADN)
ATE	Acute Toxicity Estimate (ocena akutne strupenosti)
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
CTP	Časovno tehtano povprečje
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)
EmS	Emergency Schedule (razpored v sili)
ES-št.	Popis ES (EINECS, ELINCS in popis NLP) je glosar sedem mestnih števil ES, identifikatorjev snovi, ki so v EU (Evropski uniji) na voljo na tržišču

Varnostni list

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



Mitomycin C ≥98 %, za biokemijo

številka artikla: 4150

Okr.	Opis uporabljenih okrajšav
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)
ICAO-TI	Tehnična navodila za varen zračni prevoz nevarnega blaga
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Mednarodni kodeks za prevoz nevarnega blaga po morju)
IMDG-Code	International Maritime Dangerous Goods Code, Mednarodni kodeks za prevoz nevarnega blaga po morju
KTV	Kratkotrajna vrednost
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)
Uradni list RS	Uradni list: Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih)
ZM	Zgornja meja

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).

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

Oznaka	Besedilo
H300	Smrtno pri zaužitju.
H351	Sum povzročitve raka.

Omejitve odgovornosti

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