

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12
Έκδοχή: 2.0 el
Αντικαθιστά την έκδοσή του:
10.02.2017
Έκδοχή: (1)

ημερομηνία σύνταξης: 10.02.2017
Αναθεώρηση: 06.04.2022

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Ταυτοποίηση ουσίας	Λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος
Αριθμός προϊόντος	CP12
Αριθμός καταχώρισης (REACH)	μη προσδιοριζόμενο (μείγμα)

1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις:	Χημικό εργαστηρίου Εργαστήριο και αναλυτική χρήση
Αντενδεικνυόμενες χρήσεις:	Μην χρησιμοποιείτε για βάψιμο με ψεκασμό ή εξοκτευτήρα. Μην χρησιμοποιείτε για προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Μην χρησιμοποιείτε για ιδιωτικούς σκοπούς (νοικοκυριό).

1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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

Τηλέφωνο: +49 (0) 721 - 56 06 0

Φαξ: +49 (0) 721 - 56 06 149

ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: sicherheit@carlroth.de

Ιστοχώρος: www.carlroth.de

Υπεύθυνο πρόσωπο για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας: :Department Health, Safety and Environment

ηλεκτρονική διεύθυνση (υπεύθυνο πρόσωπο): sicherheit@carlroth.de

1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP)

Τμήμα	Κατηγορία κινδύνου	Κατηγορία	Τάξη και κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
3.10	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος)	3	Acute Tox. 3	H301
3.1D	Οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος)	1	Acute Tox. 1	H310
3.1I	Οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής)	1	Acute Tox. 1	H330
3.3	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών	1	Eye Dam. 1	H318
3.4R	Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού	1	Resp. Sens. 1	H334

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

Τμήμα	Κατηγορία κινδύνου	Κατηγορία	Τάξη και κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
3.4S	Ευαισθητοποίηση του δέρματος	1	Skin Sens. 1	H317

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμων: βλ. ΤΜΗΜΑ 16

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

Επισήμανση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP)

Προειδοποιητική λέξη Κίνδυνος

Εικονογράμματα

GHS05, GHS06,
GHS08



Δηλώσεις κινδύνου

H301 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης
H310+H330 Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση
H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη
H334 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής

Δηλώσεις προφυλάξεων

Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα
P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια

Δηλώσεις προφυλάξεων -ανταπόκριση

P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε
P309 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή αδιαθεσίας:
P310 Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό

Επικίνδυνα συστατικά προς επισήμανση: Υγρομυκίνη Β

Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml

Προειδοποιητική λέξη: Κίνδυνος

Σύμβολο (-α)



H301 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.
H310+H330 Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H334 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

P261	Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
P270	Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.
P305+P351+P338	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
P310	Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.
περιέχει:	Υγρομυκίνη Β

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Το εν λόγω μείγμα δεν περιέχει ουσίες που έχουν αξιολογηθεί ως ABT or α ΑΑαΒ.

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1 Ουσίες

μη προσδιοριζόμενο (μείγμα)

3.2 Μείγματα

Περιγραφή του μείγματος

Όνομασία ουσίας	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	Βάρ.%	Ταξινόμηση σύμφ. με GHS	Εικονογράμματα	Σημειώσεις
Υγρομυκίνη Β	CAS αρ. 31282-04-9 ΕΚ αρ. 250-545-5	5 - < 7	Acute Tox. 2 / H300 Acute Tox. 1 / H310 Acute Tox. 1 / H330 Eye Dam. 1 / H318 Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Όνομασία ουσίας	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	Ειδικά όρια συγκέντρωσης	Συντελεστές m	ATE	Οδός έκθεσης
Υγρομυκίνη Β	CAS αρ. 31282-04-9 ΕΚ αρ. 250-545-5	-	-	13 mg/kg 50 mg/kg 0,002 mg/74h	δια του στόματος δια του δέρματος μέσω της εισπνοής: σκόνη/σωματίδια

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμων: βλ. ΤΜΗΜΑ 16

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών



Γενικές σημειώσεις

Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ενδύματα που έχουν μολυνθεί. Αυτοπροστασία του υπευθύνου για την παροχή των πρώτων βοηθειών.

Μετά από εισπνοή

Καλέστε ιατρό άμεσα. Σε περίπτωση αναπνευστικών δυσκολιών ή διακοπής της αναπνοής εφαρμόστε άμεσα τεχνητή αναπνοή.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

Μετά από επαφή με το δέρμα

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό. Σε ερεθισμούς δέρματος επισκεφτείτε έναν γιατρό.

Μετά από επαφή με τα μάτια

Ξεπλύνετε αμέσως κάτω από νερό και με ανοιχτό βλέφαρο για 10 με 15 λεπτά και επισκεφτείτε έναν οφθαλμίατρο.

Μετά από κατάποση

Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και πιείτε άφθονο νερό. Καλέστε ιατρό άμεσα.

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κίνδυνος τύφλωσης, Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών, Αλλεργικές αντιδράσεις, Βήχας, Δύσπνοια

4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας καμία

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1 Πυροσβεστικά μέσα



Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

συντονίστε μέτρα πυρόσβεσης στα σημεία της πυρκαγιάς ψεκαστήρας νερού, αφρός ανθεκτικός σε αλκοόλες, ξηρή σκόνη πυροσβεστήρων, σκόνη BC, διοξείδιο του άνθρακα (CO₂)

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

πίδακας νερού

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Καμία.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Σε περίπτωση φωτιάς μπορούν να δημιουργηθούν: Οξειδία του αζώτου (NO_x), Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂)

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Σε περίπτωση πυρκαγιάς και/ή εκρήξεως μην αναπνέετε τους καπνούς. Προσπαθήστε να σβήσετε την πυρκαγιά λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις και από εύλογη απόσταση. Αυτοδύναμες αναπνευστικές συσκευές. Φορέστε ενδυμασία ανθεκτική σε χημικές ουσίες.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης



Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης

Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και την ενδυμασία. Μην αναπνέετε ατμούς/εκνεφώματα.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Αποφύγετε την απόρριψη στις αποχετεύσεις, στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.

6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Συστάσεις για τον τρόπο περιορισμού μιας υπερχειλίσης

Κάλυψη αποχετεύσεων.

Συστάσεις για τον τρόπο καθαρισμό μιας υπερχειλίσης

Μαζέψτε με συνδετικό μέσο για νερό (άμμος, διατομίτης, συνδετικό μέσο για οξέα, γενικό συνδετικό μέσο).

Άλλες πληροφορίες σχετικά με τις υπερχειλίσεις και τις απελευθερώσεις

Τοποθετήστε σε κατάλληλα δοχεία αποβλήτων. Αερίστε την προσβεβλημένη ζώνη.

6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ.τμήμα 5. Προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας:βλ.τμήμα 8. Μη συμβατά υλικά: βλ.τμήμα 10. Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση: βλ.τμήμα 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Χρήση απαγωγού (εργαστηρίου). Χειριστείτε και ανοίξτε το δοχείο προσεκτικά. Πρόβλεψη για επαρκή εξαερισμό. Καθαρίστε πολύ καλά τις μολυσμένες επιφάνειες.

Συστάσεις για τη γενική επαγγελματική υγιεινή

Μην τρώτε ή πίνετε όταν το χρησιμοποιείτε. Πλήρες καθαρισμός του δέρματος αμέσως μετά το χειρισμό του προϊόντος.

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Να φυλάσσεται σε δροσερό μέρος.

Μη συμβατές ουσίες ή μείγματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες για συνδυασμένη αποθήκευση.

Περιλαμβάνονται επίσης οι παρακάτω συστάσεις:

Φυλάξτε κλειδωμένο.

Απαιτήσεις αερισμού

Κρατήστε κάθε επιφάνεια που εκλύει βλαβερούς ατμούς ή αέρια σε σημείο που να επιτρέπει τη μόνιμη αφαίρεσή τους.

Ειδικός σχεδιασμός των χώρων ή δοχείων αποθήκευσης

Προτεινόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: 2 – 8 °C

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχει διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Εθνικές οριακές τιμές

Τιμές των ορίων επαγγελματικής έκθεσης (οριακές τιμές έκθεσης στο χώρο εργασίας)

Η πληροφορία αυτή δεν είναι διαθέσιμη.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μέτρα ατομικής προστασίας (προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας)

Προστασία των ματιών/του προσώπου



Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρική προστασία.

Προστασία του δέρματος



• προστασία των χεριών

Να φοράτε κατάλληλα γάντια. Κατάλληλα είναι τα γάντια χημικής προστασίας, τα οποία έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με την EN 374. Ελέγξτε στεγανότητα/αδιαπερατότητα πριν από τη χρήση. Για ειδικούς σκοπούς, προτείνεται να ελεγχθεί η αντοχή των άνωθι αναφερόμενων προστατευτικών γαντιών στα χημικά, καθώς και ο προμηθευτής αυτών των γαντιών. Οι χρόνοι είναι τιμές κατά προσέγγιση από τις μετρήσεις στους 22 °C και τη μόνιμη επαφή. Αυξημένες θερμοκρασίες λόγω θερμινόμενων ουσιών, θερμότητας σώματος κλπ. Και μείωση του αποτελεσματικού πάχους στρώματος με τέντωμα μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική μείωση του χρόνου διέγερσης. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή. Σε περίπου 1,5 φορές μεγαλύτερο / μικρότερο πάχος στρώσης, ο αντίστοιχος χρόνος διάβασης διπλασιάζεται / μειώνεται κατά το ήμισυ. Τα δεδομένα ισχύουν μόνο για την καθαρή ουσία. Όταν μεταφέρονται σε μείγματα ουσιών, μπορούν να θεωρηθούν ως οδηγοί.

• το είδος του υλικού

NBR (νιτριλικό καουτσούκ)

• το πάχος του υλικού

>0,11 mm

• οι ελάχιστοι χρόνοι αντοχής του υλικού των γαντιών

>480 λεπτά (αντίσταση: επίπεδο 6)

• τυχόν πρόσθετα μέτρα προστασίας

Λάβετε περιόδους ανάρρωσης για την αναγέννηση του δέρματος. Συνίσταται προληπτική δερματική προστασία (κρέμες προστασίας/αλοιφές).

Προστασία των αναπνευστικών οδών



Η προστασία του αναπνευστικού είναι απαραίτητη σε: Δημιουργία εκκνεφώματος ή ομίχλης.

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

Αποφύγετε την απόρριψη στις αποχετεύσεις, στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	υγρό
Χρώμα	άχρωμο - κίτρινο ανοιχτό
Οσμή	έντονα αισθητό
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	μη καθορισμένη
Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως	100 °C
Ευφλεκτότητα	άκαυστη
Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας	μη καθορισμένη
Σημείο ανάφλεξης	μη καθορισμένη
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	μη καθορισμένη
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	μη συναφής
pH (τιμή)	6 – 8
Κινηματικό ιξώδες	μη καθορισμένη
<u>Διαλυτότητα (-τες)</u>	
Υδατοδιαλυτότητα	αναμείξιμος σε οιαδήποτε ποσότητα
<u>Συντελεστής κατανομής</u>	
Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή):	η πληροφορία αυτή δεν είναι διαθέσιμη
Πίεση ατμών	23 hPa στους 20 °C
<u>Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα</u>	
Πυκνότητα	1 g/cm ³ στους 20 °C
Σχετική πυκνότητα ατμών	δεν διατίθενται πληροφορίες για τη συγκεκριμένη ιδιότητα
Χαρακτηριστικά σωματιδίων	μη συναφής (υγρό)

Άλλες τεχνικές παράμετροι ασφαλείας

Οξειδωτικές ιδιότητες καμία

9.2 Άλλες πληροφορίες

Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου: τάξεις κινδύνου σύμφ.με GHS (κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες): μη συναφής

Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας:

Αναμειξιμότητα πλήρως αναμείξιμος με νερό

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και δραστηριότητα

10.1 Αντιδραστικότητα

Το υλικό αυτό δεν είναι δραστικό υπό κανονικές περιβαλλοντικές συνθήκες.

10.2 Χημική σταθερότητα

Το υλικό είναι σταθερό υπό κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος φύλαξης και χειρισμού και προβλεπόμενες συνθήκες θερμοκρασίας και πίεσης.

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Ισχυρή αντίδραση με: ισχυρό οξειδωτικό

10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν

Δεν υπάρχουν γνωστές ειδικές συνθήκες χρήσης προς αποφυγήν.

10.5 Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ. τμήμα 5.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Δεν είναι διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών για το πλήρες μείγμα.

Διαδικασία ταξινόμησης

Η μέθοδος ταξινόμησης του μείγματος βασίζεται στα συστατικά του (τύπος προσθετικότητας).

Ταξινόμηση σύμφωνα με GHS (1272/2008/ΕΚ CLP)

Οξεία τοξικότητα

Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα. Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής.

Εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας (ATE) για συστατικά του μείγματος

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Οδός έκθεσης	ATE
Υγρομυκίνη Β	31282-04-9	δια του στόματος	13 mg/kg
Υγρομυκίνη Β	31282-04-9	δια του δέρματος	50 mg/kg
Υγρομυκίνη Β	31282-04-9	μέσω της εισπνοής: σκόνη/σωματίδια	0,002 mg/l/4h

Οξεία τοξικότητα για συστατικά του μείγματος

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Οδός έκθεσης	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου
Υγρομυκίνη Β	31282-04-9	δια του στόματος	LD50	13 mg/kg	επίμυς
Υγρομυκίνη Β	31282-04-9	μέσω της εισπνοής: σκόνη/σωματίδια	LC50	0,002 mg/l/4h	επίμυς

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

Διάβρωση του δέρματος/ερεθισμός

Δεν ταξινομείται ως διαβρωτικό/ερεθιστικό για το δέρμα.

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών

Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται ως προκαλούσα μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων.

Καρκινογένεση

Δεν ταξινομείται ως καρκινογόνα.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Δεν ταξινομείται ως τοξικό στην αναπαραγωγή.

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - εφάπαξ έκθεση

Η ουσία δεν ταξινομείται ως μείγμα ειδικής τοξικότητας στα όργανα-στόχους (εφάπαξ έκθεση).

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - επανειλημμένη έκθεση

Η ουσία δεν ταξινομείται ως μείγμα ειδικής τοξικότητας στα όργανα-στόχους (επανελημμένη έκθεση).

Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν ταξινομείται ως ουσία που παρουσιάζει κίνδυνο αναρρόφησης.

Συμπτώματα που σχετίζονται με τα φυσικά, χημικά και τοξικολογικά χαρακτηριστικά

• Σε περίπτωση κατάποσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

• Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια

Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη, κίνδυνος τύφλωσης

• Σε περίπτωση εισπνοής

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση, βήχας, Δύσπνοια

• Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση, κνησμός, τοπικός ερεθισμός

• Άλλες πληροφορίες

Τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν πολλές ώρες μετά την έκθεση

11.2 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Ουδέν συστατικό παρατίθεται.

11.3 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1 Τοξικότητα

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον.

Βιοαποδόμηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.2 Διαδικασία ικανότητας αποδόμησης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης ουσιών του μείγματος

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Υγρομυκίνη Β	31282-04-9		-10,24	

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Ουδέν συστατικό παρατίθεται.

12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

ΤΜΗΜΑ 13: Οδηγίες σχετικά με τη διάθεση

13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων



Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση στα συστήματα αποχέτευσης

Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση.

Επεξεργασία αποβλήτων κιβωτίων/συσκευασιών

Είναι επικίνδυνο απόβλητο. Μόνο συσκευασίες που έχουν εγκριθεί για αυτά τα εμπορεύματα από την αρμόδια αρχή (π.χ. συμφ. με ADR) μπορούν να χρησιμοποιούνται.

13.2 Σχετικές διατάξεις που αφορούν τη δημιουργία αποβλήτων

Η ταξινόμηση των κωδικών/περιγραφής απορριμμάτων πρέπει να γίνει σύμφωνα με τους κλάδους EAKV και το συγκεκριμένο βιομηχανικό τομέα. Κανονισμός Καταλόγου Αποβλήτων (Γερμανία).

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

13.3 Παρατηρήσεις

Τα απορρίμματα διαχωρίζονται σε κατηγορίες ώστε να είναι δυνατός ο χωριστός χειρισμός τους από τις τοπικές ή εθνικές εγκαταστάσεις διαχείρισης απορριμμάτων. Παρακαλείσθε να λάβετε υπόψη τις ισχύουσες σχετικές διατάξεις σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας

ADR	UN 3172
IMDG-Code	UN 3172
ICAO-TI	UN 3172

14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

ADR	ΤΟΞΙΝΕΣ, ΕΞΑΓΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΖΩΙΚΗ ΠΗΓΗ, ΥΓΡΕΣ Ε.Α.Ο.
IMDG-Code	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
ICAO-TI	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Τεχνική ονομασία (επικίνδυνα συστατικά)	Υγρομυκίνη Β

14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

ADR	6.1
IMDG-Code	6.1
ICAO-TI	6.1

14.4 Ομάδα συσκευασίας

ADR	II
IMDG-Code	II
ICAO-TI	II

14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

περιβαλλοντικά μη επικίνδυνο σύμφ.με τις κανονισμούς επικίνδυνων εμπορευμάτων

14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις για επικίνδυνα εμπορεύματα (ADR) ισχυρών συνεπειών εντός των εγκαταστάσεων.

14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Το φορτίο δεν προορίζεται για χύδην μεταφορά.

14.8 Πληροφορίες για καθεμία από τις πρότυπες ρυθμίσεις των Ηνωμένων Εθνών

Οδική και σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων ADR/RID/ADN) - Πρόσθετες πληροφορίες

Κατάλληλη ονομασία αποστολής	ΤΟΞΙΝΕΣ, ΕΞΑΓΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΖΩΙΚΗ ΠΗΓΗ, ΥΓΡΕΣ Ε.Α.Ο.
Λεπτομέρειες στο έγγραφο μεταφοράς	UN3172, ΤΟΞΙΝΕΣ, ΕΞΑΓΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΖΩΙΚΗ ΠΗΓΗ, ΥΓΡΕΣ Ε.Α.Ο., (περιέχει: Υγρομυκίνη Β), 6.1, II, (D/E)

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

Κωδικός ταξινόμησης	T1
Ετικέτα (-ες) κινδύνου	6.1
Ειδικές διατάξεις	210, 274, 802(ADN)
Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ)	E4
Περιορισμένες ποσότητες (LQ)	100 ml
Κατηγορία μεταφοράς (KM)	2
Κωδικός περιορισμών σήραγγας (ΚΠΣ)	D/E
Αρ. αναγνώρισης κινδύνου	60

Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών (IMDG) - Πρόσθετες πληροφορίες

Κατάλληλη ονομασία αποστολής	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
Λεπτομέρειες στο έγγραφο μεταφοράς (shipper's declaration)	UN3172, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Θαλάσσιος ρυπαντής	-
Ετικέτα (-ες) κινδύνου	6.1



Ειδικές διατάξεις	210, 274
Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ)	E4
Περιορισμένες ποσότητες (LQ)	100 mL
EmS	F-A, S-A
Κατηγορία φόρτωσης (stowage category)	B

Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας (ICAO-IATA/DGR) - Πρόσθετες πληροφορίες

Κατάλληλη ονομασία αποστολής	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Λεπτομέρειες στο έγγραφο μεταφοράς (shipper's declaration)	UN3172, Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Ετικέτα (-ες) κινδύνου	6.1



Ειδικές διατάξεις	A3, A43
Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ)	E4
Περιορισμένες ποσότητες (LQ)	1 L

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Σχετικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ)

Περιορισμοί σύμφωνα με REACH, παράρτημα XVII

Επικίνδυνες ουσίες με περιορισμούς (REACH, Παράρτημα XVII)				
Όνομασία ουσίας	Όνομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Περιορισμός	Αρ.
λύση υγρομυκίνη B	το παρόν προϊόν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης του κανονισμού αριθ. 1272/2008/ΕΚ		R3	3
Υγρομυκίνη B	ουσίες σε μελάνια δερματοστιξίας (τατουάζ) και μόνιμα μακιγιάζ		R75	75

Επεξήγηση

- R3
1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται:
 - σε διακοσμητικά αντικείμενα τα οποία προορίζονται για την παραγωγή φωτιστικών ή χρωματικών εντυπώσεων που επιτυγχάνονται με την αλληλεπίδραση διαφορετικών φάσεων, για παράδειγμα σε διακοσμητικές λυχνίες και σταχτοδοχεία,
 - σε είδη για αστεϊσμούς και «παγίδες»,
 - σε ατομικά παιχνίδια ή παιχνίδια συναναστροφής ή σε κάθε είδους αντικείμενα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως παιχνίδια, ακόμη και όταν έχουν και διακοσμητικό χαρακτήρα.
 2. Τα αντικείμενα που δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του σημείου 1 δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά.
 3. Δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά εάν περιέχουν χρωστικές ουσίες, εκτός εάν αυτό απαιτείται για φορολογικούς λόγους, ή εάν περιέχουν άρωμα ή και τα δύο και στις περιπτώσεις που:
 - μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως καύσιμο σε διακοσμητικές λυχνίες ελαίου που προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό και
 - ενέχουν κίνδυνο σε περίπτωση αναρρόφησης και φέρουν την επισήμανση H304.
 4. Οι διακοσμητικές λυχνίες ελαίου που προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά εάν δεν συμμορφώνονται με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο σχετικά με τις διακοσμητικές λυχνίες ελαίου (EN 14059) το οποίο θεσπίστηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN).
 5. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων ενωσιακών διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων, οι προμηθευτές πρέπει να εξασφαλίζουν, πριν από τη διάθεση στην αγορά, ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) τα έλαια για λυχνίες, που φέρουν την επισήμανση H304 και προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό, φέρουν, με τρόπο ευδιακριτό, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, την ακόλουθη ένδειξη: "Οι λυχνίες που περιέχουν το υγρό αυτό πρέπει να παραμένουν μακριά από τα παιδιά" και, έως την 1η Δεκεμβρίου 2010, "Μία μόνο σταγόνα ελαίου για λυχνίες —ή ακόμη και το πιπίλισμα του φιτιλιού των λυχνιών— μπορεί να προκαλέσει πνευμονική βλάβη απειλητική για τη ζωή".
 - β) τα υγρά προσανάμματα που φέρουν την επισήμανση H304 και προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό φέρουν, με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, έως την 1η Δεκεμβρίου 2010, την ακόλουθη ένδειξη: "Μία μόνο σταγόνα υγρού προσανάμματος μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονική βλάβη που απειλεί τη ζωή".
 - γ) τα έλαια για λυχνίες και τα υγρά προσανάμματα που φέρουν την επισήμανση H304 και προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό συσκευάζονται, έως την 1η Δεκεμβρίου 2010, σε μαύρους αδιαφανείς περιέκτες μεγέθους όχι μεγαλύτερου του 1 λίτρου.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

Επεξήγηση

- R75
1. Δεν διατίθενται στην αγορά σε μείγματα που προορίζονται για χρήση στη δερματοστιξία, και μείγματα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες δεν χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία μετά από τις 4 Ιανουαρίου 2022 εάν οι υπό εξέταση ουσίες είναι παρούσες στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνος κατηγορίας 1A, 1B ή 2, ή μεταλλαξιογόνος των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1A, 1B ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος,
 - β) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως τοξική στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1A, 1B ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,001 % κατά βάρος,
 - γ) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως ευαισθητοποιητική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1A ή 1B, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,001 % κατά βάρος,
 - δ) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως διαβρωτική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1A, 1B ή 1Γ ή ερεθιστική για το δέρμα κατηγορίας 2, ή ως σοβαρή οφθαλμική βλάβη κατηγορίας 1 ή ερεθιστική για τους οφθαλμούς κατηγορίας 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από:
 - i) 0,1 % κατά βάρος, εάν η ουσία χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ρυθμιστής του pH,
 - ii) 0,01 % κατά βάρος, σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις,
 - ε) στην περίπτωση ουσίας που απαριθμείται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 (*1), η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος,
 - στ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους όρους στη στήλη ζ (είδος προϊόντος, μέρος του σώματος) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος:
 - i) "Προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση",
 - ii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα εφαρμοζόμενα στους βλεννογόνους",
 - iii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα μάτια",
 - ζ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται όρος στη στήλη η (Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα) ή στη στήλη θ (Άλλοι) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση, ή με κάποιο άλλο τρόπο, που δεν συνάδει με τον όρο που καθορίζεται στην εν λόγω στήλη,
 - η) στην περίπτωση ουσίας που απαριθμείται στο προσάρτημα 13 του παρόντος παραρτήματος, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται για τη συγκεκριμένη ουσία στο εν λόγω προσάρτημα.
 2. Για τους σκοπούς της παρούσας εγγραφής, ως χρήση μείγματος "για δερματοστιξία" νοείται η έγχυση ή η εισαγωγή του μείγματος στο δέρμα, σε βλεννογόνο μεμβράνη ή στον βολβό του ματιού ενός ατόμου, μέσω οποιασδήποτε τεχνικής ή διαδικασίας [περιλαμβανομένων των διαδικασιών που καλούνται κοινώς μόνιμο μακιγιάζ, αισθητικό τατουάζ, ημιμόνιμο τατουάζ (micro-blading) και μικροχρώση (micro-pigmentation)], με σκοπό τη δημιουργία ενός σημάδιου ή σχεδίου στο σώμα του ατόμου.
 3. Εάν μια ουσία που δεν απαριθμείται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει σε ένα ή περισσότερα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το αυστηρότερο όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στα συγκεκριμένα στοιχεία. Εάν μια ουσία που απαριθμείται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει επίσης σε περισσότερα από ένα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο στοιχείο η) της παραγράφου 1.
 4. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται για τις ακόλουθες ουσίες μέχρι τις 4 Ιανουαρίου 2023:
 - α) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, αριθ. ΕΚ 205-685-1, αριθ. CAS 147-14-8),
 - β) Pigment Green 7 (CI 74260, αριθ. ΕΚ 215-524-7, αριθ. CAS 1328-53-6).
 5. Εάν το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την ταξινόμηση ή την εκ νέου ταξινόμηση ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο α), β), γ) ή δ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης έπεται της ημερομηνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης.
 6. Εάν το παράρτημα II ή το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την εγγραφή ή την αλλαγή της εγγραφής μιας ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο ε), στ) ή ζ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η τροποποίηση τεθεί σε ισχύ μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της νομοθετικής πράξης διά της οποίας πραγματοποιήθηκε η εν λόγω τροποποίηση.
 7. Οι προμηθευτές που διαθέτουν στην αγορά μείγμα που προορίζεται για χρήση στη δερματοστιξία διασφαλίζουν ότι, μετά τις 4 Ιανουαρίου 2022, το μείγμα φέρει σημαση με τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) τη δήλωση "Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ",
 - β) έναν μοναδικό αριθμό αναφοράς για τον προσδιορισμό της παρτίδας,
 - γ) τον κατάλογο των συστατικών σύμφωνα με την ονοματολογία που καθορίζεται στο γλωσσάριο των κοινών ονομασιών συστατικών σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ή, ελλείψει κοινής ονομασίας συστατικού, την ονομασία κατά IUPAC. Εάν δεν υπάρχει ούτε κοινή ονομασία συστατικού ούτε ονομασία κατά IUPAC, τότε παρέχεται ο αριθμός CAS και ΕΚ. Τα συστατικά αναγράφονται κατά φθίνουσα σειρά βάρους ή όγκου των συστατικών κατά τον χρόνο της παρασκευής. Ως "συστατικό" νοείται κάθε ουσία που προστίθεται κατά τη διαδικασία της παρασκευής και η οποία είναι παρούσα στο μείγμα που προορίζεται για χρήση σε δερματοστιξία. Οι προσμείξεις δεν θεωρούνται συστατικά. Εάν η ονομασία μιας ουσίας, που χρησιμοποιείται ως συστατικό κατά την έννοια της παρούσας εγγραφής, απαιτείται ήδη να δηλώνεται στην ετικέτα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, δεν απαιτείται αναγραφή του εν λόγω συστατικού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,
 - δ) την πρόσθετη δήλωση "ρυθμιστής pH" για τις ουσίες που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) σημείο i),
 - ε) τη δήλωση "Περιέχει νικέλιο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει νικέλιο σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,
 - στ) τη δήλωση "Περιέχει χρώμιο(VI). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει χρώμιο(VI) σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,
 - ζ) οδηγίες ασφάλειας κατά τη χρήση, εφόσον δεν απαιτείται ήδη να δηλώνονται στην ετικέτα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

Επεξήγηση

Οι πληροφορίες αναγράφονται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Οι πληροφορίες αναγράφονται στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες των κρατών μελών όπου το μείγμα διατίθεται στην αγορά, εκτός εάν τα οικεία κράτη μέλη ορίζουν διαφορετικά. Εφόσον απαιτείται λόγω του μεγέθους της συσκευασίας, οι πληροφορίες που απαιτούνται στο πρώτο εδάφιο πλην του στοιχείου α περιλαμβάνονται, αντ' αυτού, στις οδηγίες χρήσης. Προτού το χρησιμοποιήσει για δερματοσιζία, το πρόσωπο που χρησιμοποιεί το μείγμα παρέχει στο πρόσωπο που υποβάλλεται στην επέμβαση τις πληροφορίες που επισημαίνονται στη συσκευασία ή που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

8. Μείγματα που δεν φέρουν τη δήλωση "Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ" δεν χρησιμοποιούνται σε δερματοσιζία.

9. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για ουσίες που είναι αέριες σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa, ή παράγουν πίεση ατμών άνω των 300 kPa σε θερμοκρασία 50 °C, με εξαίρεση τη φορμαλδεύδη (αριθ. CAS 50-00-0, αριθ. ΕΚ 200-001-8).

10. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για τη διάθεση στην αγορά μείγματος που προορίζεται για χρήση σε δερματοσιζία, ούτε για τη χρήση μείγματος σε δερματοσιζία, όταν αυτό διατίθεται στην αγορά αποκλειστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ή όταν χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά την ίδια έννοια. Σε περίπτωση που το μείγμα μπορεί να μη διατίθεται στην αγορά ή να μη χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται σωρευτικά.

Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση REACH, παράρτημα XIV/SVHC - κατάλογος υποψηφίων

Ουδέν συστατικό παρατίθεται.

Οδηγία Seveso

2012/18/ΕΕ (Οδηγία Seveso III)			
Αρ.	Επικίνδυνη ουσία/κατηγορίες κινδύνου	Οριακή ποσότητα (τόνοι) για την εφαρμογή των απαιτήσεων κατώτερης και ανώτερης βαθμίδας	Σημειώσεις
H1	άκρως τοξική (κατ.1)	5 20	40)

Ένδειξη

40) Κατηγορία 1, όλες οι οδοί έκθεσης

Οδηγία Deco-Paint

ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 % 0 ^g /l
--------------------	--------------------------

Οδηγία περί βιομηχανικών εκπομπών («οδηγία ΒΕ»)

ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 %
ΠΟΕ περιεκτικότητα (Η περιεκτικότητα σε υγρασία αφαιρέθηκε)	0 ^g /l

Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (RoHS)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Κανονισμός για τη σύσταση ευρωπαϊκού μητρώου έκλυσης και μεταφοράς ρύπων (PRTR)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Τομέας πολιτικής των υδάτων (WFD)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Κανονισμός σχετικά με την κυκλοφορία στην αγορά και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών υλών

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Κανονισμός περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

Κανονισμός για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (ODS)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Κανονισμός σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (ΣΜΕ)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Κανονισμός για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (POP)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Άλλες πληροφορίες

Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία. Προσέξτε τους περιορισμούς εργασίας σύμφωνα με τις προδιαγραφές (92/85/ΕΟΚ) για την προστασία εγκύων και θυλάζουσων μητέρων.

Εθνικοί κατάλογοι

Χώρα	Κατάλογος	Ιδιότητα
AU	AICS	δεν παρατίθενται όλα τα συστατικά
CA	DSL	δεν παρατίθενται όλα τα συστατικά
CN	IECSC	παρατίθενται όλα τα συστατικά
EU	ECSI	παρατίθενται όλα τα συστατικά
JP	CSCL-ENCS	δεν παρατίθενται όλα τα συστατικά
KR	KECI	δεν παρατίθενται όλα τα συστατικά
MX	INSQ	δεν παρατίθενται όλα τα συστατικά
NZ	NZIoC	παρατίθενται όλα τα συστατικά
PH	PICCS	δεν παρατίθενται όλα τα συστατικά
TW	TCSI	παρατίθενται όλα τα συστατικά
US	TSCA	δεν παρατίθενται όλα τα συστατικά

Επεξήγηση

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	ΕΕ Καταγραφή Ουσιών (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δε διενεργήθηκαν αξιολογήσεις χημικής ασφαλείας για τον εν λόγω μείγμα.

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Σημείο των αλλαγών (αναθεωρημένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας)

Ευθυγράμμιση του κανονισμού: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), αναθεωρ. από 2020/878/ΕΕ

Αναδιάρθρωση: τμήμα 9, τμήμα 14

Τμήμα	Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Ιδιότητα άσχετη με την ασφάλεια
2.1		Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP): αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
2.1	Παρατηρήσεις: Για το πλήρες κείμενο των δηλώσεων επικινδυνότητας και των δηλώσεων επικινδυνότητας της ΕΕ: βλ. ΤΜΗΜΑ 16.		ναι
2.2		Εικονογράμματα: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
2.2		Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
2.2		Δηλώσεις προφυλάξεων - ανταπόκριση: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
2.2	Επικίνδυνα συστατικά προς επισήμανση: υγρομυκίνη Β	Επικίνδυνα συστατικά προς επισήμανση: Υγρομυκίνη Β	ναι
2.2		Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
2.2	περιέχει: Υγρομυκίνη Β	περιέχει: Υγρομυκίνη Β	ναι
2.3	Άλλοι κίνδυνοι: Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.	Άλλοι κίνδυνοι	ναι
2.3		Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB: Το εν λόγω μείγμα δεν περιέχει ουσίες που έχουν αξιολογηθεί ως ABT or aAaB.	ναι

Αρктиκόλεξα και ακρωνύμια

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
Acute Tox.	Οξεία τοξικότητα
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Εκτιμήσεις Οξείας Τοξικότητας)
BCF	Bioconcentration factor (Συντελεστής Βιοσυγκέντρωσης)
BOD	Βιοχημικός Απαιτούμενο Οξυγόνο

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
CAS	Chemical Abstracts Service (υπηρεσία που διατηρεί την πιο πλήρη λίστα με χημικές ουσίες)
CLP	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων
COD	Χημικώς Απαιτούμενο Οξυγόνο
DGR	Dangerous Goods Regulations (Κανονισμοί Επικίνδυνων Εμπορευμάτων (βλ. IATA/DGR))
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Κατάλογος των Υπαρχουσών Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Κοινοποιηθεισών Ουσιών)
EmS	Emergency Schedule (Πρόγραμμα Εκτάκτου Ανάγκης)
Eye Dam.	Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό ή σοβαρή οφθαλμική βλάβη
Eye Irrit.	Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων"
IATA	International Air Transport Association (Διεθνής Οργάνωση Εναέριων Μεταφορών)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Κανόνες Εναέριας Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας)
ICAO-TI	Τεχνικές οδηγίες για την ασφαλή εναέρια μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Αγαθών)
IMDG-Code	International Maritime Dangerous Goods Code
LC50	Lethal Concentration 50 % (θανατηφόρος συγκέντρωση 50 %): η LC50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50 % θνησιμότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
LD50	Leathal Dose 50 % (Θανατηφόρα Δόση 50%): η LD50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50 % θνησιμότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
log KOW	n-Οκτανόλη/ύδωρ
NLP	No-Longer Polymer (τηρών πολυμερές)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων)
Resp. Sens.	Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Κανονισμοί για τη Διεθνή Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων Σιδηροδρομικώς)
Skin Sens.	Ευαισθητοποίηση του δέρματος
SVHC	Substance of Very High Concern (ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία)
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
αΑαB	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
EK αρ.	Το Ευρωπαϊκό Ευρετήριο (EINECS, ELINCS και η λίστα NLP-list) είναι η πηγή για το επαφήφιο νούμερο EC, έναν κωδικό ταυτοποίησης ουσιών που διατίθενται στον εμπόριο εντός της Ε.Ε. (Ευρωπαϊκής Ένωσης)

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



λύση υγρομυκίνη B CELLPURE® 50 mg/ml, στείρος

αριθμός προϊόντος: CP12

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
ευρετηρίου αρ.	Ο αριθμός ευρετηρίου είναι ο κωδικός ταυτοποίησης που χορηγείται στην ουσία στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
ΠΟΕ	Πτητικές Οργανικές Ενώσεις

Παραπομπές στη βασική βιβλιογραφία και πηγές δεδομένων

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), αναθεωρ. από 2020/878/ΕΕ.

Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ADR). Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Κανόνες Εναέριας Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων).

Διαδικασία ταξινόμησης

Φυσικές και χημικές ιδιότητες. Ταξινόμηση βάσει δοκιμασμένων μειγμάτων.

Κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι. Η μέθοδος ταξινόμησης του μείγματος βασίζεται στα συστατικά του (τύπος προσθετικότητας).

Κατάλογος των συναφών φράσεων (αριθμός και πλήρες κείμενο ως ορίζεται στα τμήμα 2 και 3)

Κωδικός	Κείμενο
H300	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης.
H301	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.
H310	Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα.
H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H318	Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H330	Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής.
H334	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

Ερμηνευτική ρήτρα

Οι εν λόγω πληροφορίες βασίζονται στις παρούσες γνώσεις μας. Το εν λόγω ΔΔΑ έχει συνταχθεί και προορίζεται αποκλειστικά για το συγκεκριμένο προϊόν.