

Sigurnosno tehnički list

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



Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

Verzija: 3.0 hr

Zamjenjuje verziju od: 06.04.2022

Verzija: (2)

datum sastavljanja: 10.02.2017

Revizija: 21.09.2024

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

1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda

Identifikacija tvari	Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan
Broj proizvoda	CP12
Broj registracije (REACH)	nije relevantno (smjesa)
Jedinstveni identifikator formule (UFI)	SST0-00U5-W00Q-9DGO

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

Relevantne identificirane namjene:	Laboratorijska kemikalija Uporaba u laboratorijske i analitičke svrhe
Namjene koje se ne preporučuju:	Ne koristiti za špricanje ili sprejanje. Ne koristiti u proizvodima koji dolaze u dodir s prehrambenim namirnicama. Ne koristiti u privatne svrhe (kućanstva). Hrana, piće i stočna hrane.

1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0

Telefaks: +49 (0) 721 - 56 06 149

elektronička pošta: sicherheit@carlroth.de

Internetska stranica: www.carlroth.de

Stručna osoba koja je odgovorna za sigurnosno-tehnički list:

Department Health, Safety and Environment

elektronička pošta (stručna osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dobavljač (uvoznik):

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

1.4 Broj telefona za izvanredna stanja

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

Sigurnosno tehnički list

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



Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

1.5 Uvoznik

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

Telefon: +385 1 6547954

Telefaks: -

Elektronička pošta: koncept@konceptmedia.hr

Internetska stranica: www.konceptmedia.hr

ODJELJAK 2.: Identifikacija opasnosti

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

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

Odjeljak	Razred opasnosti	Kategorija	Razred i kategorija opasnosti	Oznaka upozorenja
3.10	Akutna toksičnost (oralna)	3	Ak. toks. 3	H301
3.1D	Akutna toksičnost (dermalna)	1	Ak. toks. 1	H310
3.1I	Akutna toksičnost (inhal.)	1	Ak. toks. 1	H330
3.3	Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	1	Ozlj. oka 1	H318
3.4R	Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova	1	Resp. senz. 1	H334
3.4S	Izazivanje preosjetljivosti kože	1	Derm. senz. 1	H317

Za puni tekst i skraćenice: vidjeti ODJELJAK 16.

2.2 Elementi označivanja

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

Oznaka opasnosti **Opasnost**

Piktogrami

GHS05, GHS06,
GHS08



Oznake upozorenja

H301	Otrovno ako se proguta
H310+H330	Smrtonosno u dodiru s kožom ili ako se udiše
H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži
H318	Uzrokuje teške ozljede oka
H334	Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem

Oznake obavijesti

Oznake obavijesti – sprečavanje

P261	Izbjegavati udisanje magle/pare/aerosola
P270	Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti
P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitu za oči

Sigurnosno tehnički list

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



Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

Oznake obavijesti – postupanje

P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati
P309 U SLUČAJU izloženosti ili zdravstvenih tegoba:
P310 Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika

Opasni sastojci koje je potrebno označiti: Higromicin B

Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml

Oznaka opasnosti: **Opasnost**

Piktogram(i) opasnosti:



H301 Otrovno ako se proguta.
H310+H330 Smrtonosno u dodiru s kožom ili ako se udiše.
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H318 Uzrokuje teške ozljede oka.
H334 Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.

P261 Izbjegavati udisanje magle/pare/aerosola.
P270 Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti.
P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitu za oči.
P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P310 Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

sadrži: Higromicin B

Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 10 ml

Oznaka opasnosti: Nije potrebno

Piktogram(i) opasnosti:



Oznake upozorenja: Nije potrebno
Oznake obavijesti: Nije potrebno

2.3 Ostale opasnosti

Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Ne sadrži PBT-/vPvB tvar u koncentraciji $\geq 0,1\%$.

Svojstva endokrine disrupcije

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

ODJELJAK 3.: Sastav/informacije o sastojcima

3.1 Tvari

nije relevantno (smjesa)

3.2 Smjese

Opis smjese

Naziv tvari	Identifikacijska oznaka	%Mase	Razvrstavanje sukladno GHS	Piktogrami	Napomene
Higromicin B	CAS br. 31282-04-9 EC br. 250-545-5	5 - < 7	Ak. toks. 2 / H300 Ak. toks. 1 / H310 Ak. toks. 1 / H330 Ozlj. oka 1 / H318 Resp. senz. 1 / H334		

Sigurnosno tehnički list

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



Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

Naziv tvari	Identifikacijska oznaka	%Mase	Razvrstavanje sukladno GHS	Piktogrami	Napomene
			Derm. senz. 1 / H317		

Naziv tvari	Identifikacijska oznaka	Specifične granične vrijednosti	M faktori	ATE	Put izlaganja
Higromicin B	CAS br. 31282-04-9 EC br. 250-545-5	-	-	13 mg/kg 50 mg/kg 0,002 mg/l/74h	oralno dermalno udisanje: prašina/maglice

Napomene

Za puni tekst i skraćenice: vidjeti ODJELJAK 16.

ODJELJAK 4.: Mjere prve pomoći

4.1 Opis mjera prve pomoći



Opće napomene

Odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Samozaštita osobe koja pruža prvu pomoć.

Nakon udisanja

Odmah kontaktirati liječnika. Ako nastupe teškoće ili zastoj disanja, dati umjetno disanje.

Nakon dodira s kožom

Nakon dodira s kožom odmah oprati s puno vode. Ako dođe do reakcije s kožom, konzultirati liječnika.

Nakon dodira s očima

Ako dođe u dodir s očima, odmah uz otvorene kapke ispirati tekućom vodom 10 do 15 min. i konzultirati oftalmologa.

Nakon gutanja

Odmah isprati usta i popiti veću količinu vode. Odmah kontaktirati liječnika.

4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Može uzrokovati sljepoću, Opasnost od teških ozljeda očiju, Alergijske reakcije, Kašalj, Dispneja (smetnje pri disanju)

4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

ništa

ODJELJAK 5.: Mjere za suzbijanje požara

5.1 Sredstva za gašenje



Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

Prikladna sredstva za gašenje

mjere gašenja požara uskladiti s uvjetima okoline!
raspršeni mlaz vode, pjena otporna na alkohol, suhi prah za gašenje požara, prah BC, ugljikov dioksid (CO₂)

Neprikladna sredstva za gašenje

voda u punom mlazu

5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Ništa.

Opasni proizvodi raspada

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

5.3 Savjeti za gasitelje požara

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

ODJELJAK 6.: Mjere kod slučajnog ispuštanja

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



Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Nositi propisanu osobnu zaštitnu opremu. Izbjeći kontakt s kožom, očima i odjećom. Ne udisati pare/aerosol.

6.2 Mjere zaštite okoliša

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

6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Savjeti kako spriječiti širenje prolivenog materijala

Prekrivanje odvoda.

Savjeti kako očistiti proliveni materijal

Ukloniti materijalima koji vežu tekućinu (pjesak, infuzorijska zemlja, vezivo za kiseline, univerzalno vezivo).

Ostale informacije u vezi s izlivanjem i ispuštanjem

Zbrinjavati u odgovarajućim spremnicima. Prozračiti zahvaćeno područje.

6.4 Uputa na druge odjeljke

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

ODJELJAK 7.: Rukovanje i skladištenje

7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

Koristiti ekshaustor (laboratorij). Pažljivo rukovati i pažljivo otvarati spremnike. Osiguravanje dostatne ventilacije. Dobro očistiti onečišćene površine.

Savjeti o općoj higijeni na radnom mjestu

Pri rukovanju ne jesti i ne piti. Temeljito oprati kožu neposredno poslije rada s proizvodom.

7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Skladištiti na hladnom mjestu.

Inkompatibilne tvari i smjese

Uzeti u obzir naputke o kombiniranom skladištenju. Inkompatibilni materijali: vidjeti odjeljak 10.

Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

Uzimanje ostalih savjeta u obzir:

Skladištiti pod ključem.

Uvijeti u vezi s prozračivanjem

Tvari koja emitiraju po zdravlje štetne pare ili plinove držati u prostoru koji omogućuje trajno odsisavanje.

Poseban oblik skladišnih prostorija odnosno posuda

Preporučena temperatura skladištenja: 2 – 8 °C

7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Nema informacija.

ODJELJAK 8.: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1 Nadzorni parametri

Nacionalne granične vrijednosti

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

Ta informacija nije dostupna.

8.2 Nadzor nad izloženošću

Osobne mjere zaštite (osobna zaštitna oprema)

Zaštita za oči i lice



Koristiti zaštitne naočale s bočnom zaštitom.

Zaštita kože



• zaštita ruku

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

• vrsta materijala

NBR (Nitrilni kaučuk)

• debljina materijala

>0,11 mm

• vrijeme probijanja materijala rukavica

>480 minuta (stupanj permeacije: 6)

• ostale mjere za zaštitu

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

Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

Zaštita dišnih puteva



Zaštita dišnih puteva je potrebna pri: Pojava aerosola ili magle.

Ograničavanje i nadzor izloženosti okoliša

Držati podalje od kanalizacijskih odvoda, površinskih i podzemnih voda.

ODJELJAK 9.: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	tekuće
Boja	bezbojna - svijetložuta
Miris	miris se slabo osjeti
Talište/ledište	nije određeno
Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja	100 °C
Zapaljivost	negorivo
Donja i gornja granica eksplozivnosti	nije određeno
Plamište	nije određeno
Temperatura samozapaljenja	nije određeno
Temperatura raspada	nije relevantno
pH vrijednost	6 – 8
Kinematička viskoznost	nije određeno
<u>Topljivost(i)</u>	
Topljivost u vodi	miješa se u bilo kojem omjeru
<u>Koeficijent raspodjele</u>	
Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost:	ta informacija nije dostupna
Tlak pare	23 hPa na 20 °C
<u>Gustoća i/ili relativna gustoća</u>	
Gustoća	1 g/cm ³ na 20 °C
Relativna gustoća pare	Informacije o ovom svojstvu nisu raspoložive.
Svojstva čestica	nije relevantno (tekuće)

Sigurnosno tehnički list

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



Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

Ostali sigurnosni čimbenici

Oksidirajuća svojstva ništa

9.2 Ostale informacije

Informacije o razredima fizikalne opasnosti: razredi opasnosti prema GHS (fizikalne opasnosti): nije relevantno

Druge sigurnosne karakteristike:

Sposobnost miješanja u potpunosti se može miješati s vodom

ODJELJAK 10.: Stabilnost i reaktivnost

10.1 Reaktivnost

U normalnim uvjetima okoline ovaj materijal nije reaktivan.

10.2 Kemijska stabilnost

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

10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Burno reagira s: jaki oksidans

10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati

Nisu poznati posebni uvjeti koje treba izbjegavati.

10.5 Inkompatibilni materijali

Nema dodatnih informacija.

10.6 Opasni proizvodi raspadanja

Opasni proizvodi izgaranja: vidjeti odjeljak 5.

ODJELJAK 11.: Toksikološke informacije

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

Podaci o ispitivanju nisu raspoloživi za čitavu smjesu.

Postupak razvrstavanja

Metoda razvrstavanja smjese na temelju sastojaka smjese (načelo aditivnosti).

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

Akutna toksičnost

Otrovno ako se proguta. Smrtonosno u dodiru s kožom. Smrtonosno ako se udiše.

Procijenjena vrijednost akutne toksičnosti (ATE) komponenti

Naziv tvari	CAS br.	Put izlaganja	ATE
Higromicin B	31282-04-9	oralno	13 mg/kg
Higromicin B	31282-04-9	dermalno	50 mg/kg
Higromicin B	31282-04-9	udisanje: prašina/maglice	0,002 mg/l/4h

Akutna toksičnost komponenti

Naziv tvari	CAS br.	Put izlaganja	Završna točka	Vrijednost	Vrsta
Higromicin B	31282-04-9	oralno	LD50	13 mg/kg	štakor

Sigurnosno tehnički list

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



Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

Akutna toksičnost komponenti					
Naziv tvari	CAS br.	Put izlaganja	Završna točka	Vrijednost	Vrsta
Higromicin B	31282-04-9	udisanje; prašina/maglice	LC50	0,002 mg/l/4h	štakor

Nagrivanje/iritacija kože

Ne razvrstava se kao nagrizajuće/nadražujuće za kožu.

Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko

Uzrokuje teške ozljede oka.

Preosjetljivost dišnih puteva ili kože

Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

Mutageni učinak na zametne stanice

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

Karcinogenost

Ne razvrstava se kao karcinogeno.

Reproduktivna toksičnost

Ne razvrstava se kao reproduktivno toksično.

Specifična toksičnost za ciljni organ pri jednokratnom izlaganju

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

Specifična toksičnost za ciljni organ pri ponovljenom izlaganju

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

Opasnost od aspiracije

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

Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima

• Ako se proguta

Podaci nisu raspoloživi.

• Ako dođe u dodir s očima

Uzrokuje teške ozljede oka, može uzrokovati sljepoću

• Ako se udahne

Može izazvati alergijsku reakciju, kašalj, Dispneja (smetnje pri disanju)

• Ako dođe u dodir s kožom

Može izazvati alergijsku reakciju, svrbež, lokalno crvenilo

• Ostale informacije

Simptomi se mogu pojaviti i više sati nakon izloženosti

11.2 Svojstva endokrine disrupcije

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

11.3 Informacije o drugim opasnostima

Nema dodatnih informacija.

ODJELJAK 12.: Ekološke informacije

12.1 Toksičnost

Ne razvrstava se kao opasno za vodeni okoliš.

Sigurnosno tehnički list

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



Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

12.2 Postojanost i razgradivost

Podaci nisu raspoloživi.

12.3 Bioakumulacijski potencijal

Podaci nisu raspoloživi.

Bioakumulacijski potencijal komponenata				
Naziv tvari	CAS br.	BCF	Log KOW	BPK5/KPK
Higromicin B	31282-04-9		-10,24	

12.4 Pokretljivost u tlu

Podaci nisu raspoloživi.

12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Ne sadrži PBT-/vPvB tvar u koncentraciji $\geq 0,1\%$.

12.6 Svojstva endokrine disrupcije

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

12.7 Ostali štetni učinci

Podaci nisu raspoloživi.

ODJELJAK 13.: Zbrinjavanje

13.1 Metode obrade otpada



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

Informacije relevantne za izlijevanje u kanalizaciju

Ne izlijevati u kanalizaciju.

Obrada otpadnih spremnika/ambalaže

Riječ je o opasnom otpadu; dozvoljena uporaba samo one ambalaže koja je odobrena (npr. prema ADR). S kontaminiranom ambalažom postupati na isti način kao i sa samom tvari. Potpuno ispražnjena ambalaža može se reciklirati.

13.2 Relevantni zakonski propisi o otpadu

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

Svojstva otpada koja ga čine opasnim

HP 6 akutna toksičnost

13.3 Napomene

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

ODJELJAK 14.: Informacije o prijevozu

14.1 UN broj ili identifikacijski broj

ADR/RID/ADN	UN 3172
IMDG-Code	UN 3172
ICAO-TI	UN 3172

Sigurnosno tehnički list

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



Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u

ADR/RID/ADN	TOKSINI, DOBIVENI IZ ŽIVIH ORGANIZAMA, TEKUĆI, N.D.N.
IMDG-Code	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
ICAO-TI	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Tehnički naziv (opasni sastojci)	Higromicin B

14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu

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

14.4 Skupina pakiranja

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

14.5 Opasnosti za okoliš

nije opasno za okoliš prema Propisima o opasnom teretu

14.6 Posebne mjere opreza za korisnika


Unutar pogona se treba pridržavati propisa o opasnim robama (ADR).

14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Teret nije namijenjen prijevozu u rasutom stanju.

14.8 Informacije o pojedinim Oglednim propisima UN-a

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

Ispravno otpremno ime	TOKSINI, DOBIVENI IZ ŽIVIH ORGANIZAMA, TEKUĆI, N.D.N.
Pojedinosti u prijevoznjoj ispravi	UN3172, TOKSINI, DOBIVENI IZ ŽIVIH ORGANIZAMA, TEKUĆI, N.D.N., (sadrži: Higromicin B), 6.1, II, (D/E)
Šifra razvrstavanja	T1
Listica(e) opasnosti	6.1
	
Posebni propisi	210, 274, 802(ADN)
Dozvoljene količine (EQ)	E4
Ograničene količine (LQ)	100 ml
Kategorija prijevoza	2
Kod ograničenja za tunele	D/E
Identifikacijski br. opasnosti	60

Sigurnosno tehnički list

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



Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

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

Ispravno otpremno ime	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
Pojedinosti u izjavi pošiljatelja (shipper's declaration)	UN3172, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Zagađivač mora (marine pollutant)	-
Listica(e) opasnosti	6.1
Posebni propisi	210, 274
Dozvoljene količine (EQ)	E4
Ograničene količine (LQ)	100 mL
EmS	F-A, S-A
Kategorije slaganja tereta (stowage category)	B

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

Ispravno otpremno ime	Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s.
Pojedinosti u izjavi pošiljatelja (shipper's declaration)	UN3172, Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Listica(e) opasnosti	6.1
Posebni propisi	A3, A43
Dozvoljene količine (EQ)	E4
Ograničene količine (LQ)	1 L

ODJELJAK 15.: Informacije o propisima

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

Relevantni propisi Europske unije (EU)

Ograničenja u skladu s REACH, Prilog XVII.

nijedan od sastojaka nije naveden

Opasne tvari s ograničenjima (REACH, prilog XVII)				
Naziv tvari	Naziv prema popisu	CAS br.	Ograničenje	Br.
Otopina higromicina B	ovaj proizvod zadovoljava kriterije za razvrstavanje prema Uredbe br. 1272/2008/EZ		R3	3

Legenda

- R3 1. Ne smiju se koristiti u:
- ukrasnim predmetima za stvaranje svjetlosnih efekata ili efekata boje promjenom faze, primjerice u ukrasnim svjetiljkama i pepeljarama,
- varkama i šaljivim predmetima,



Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

Legenda

- igrama za jednog ili više igrača i u drugim predmetima koji su namijenjeni takvoj uporabi, čak ni u ukrasnoj funkciji.
- 2. Predmeti koji ne ispunjavaju uvjete iz stavka 1. ne smiju se staviti na tržište.
- 3. Ne smiju se staviti na tržište ako sadrže bojilo, osim iz fiskalnih razloga, i/ili parfeme, ako:
 - se mogu koristiti kao gorivo u ukrasnim uljnim svjetilkama u slobodnoj ponudi, i
 - predstavljaju opasnost od aspiracije i označuju se oznakom H304.
- 4. Ukrasne uljne svjetiljke za slobodnu ponudu smiju se staviti na tržište samo ako odgovaraju Europskoj normi za ukrasne uljne svjetiljke (EN 14059) koju je donio Europski odbor za normizaciju (CEN).
- 5. Ne dovodeći u pitanje provedbu drugih odredaba Unije koje se odnose na razvrstavanje, označavanje i pakiranje tvari i smjesa, dobavljači moraju prije stavljanja na tržište osigurati da su ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - (a) ulja za svjetiljke s oznakom H304 za slobodnu ponudu moraju na vidljivom mjestu imati sljedeći natpis, koji mora biti čitljiv i neizbrisiv: „Svjetiljke punjene ovom tekućinom treba držati izvan dohvata djece.“, a do 1. prosinca 2010. i natpis „Samo gutljaj ulja za svjetiljke – čak i sisanje fitilja svjetiljke – može dovesti do po život opasnog oštećenja pluća.“;
 - (b) tekućine za upaljače za roštilj s oznakom H304 za slobodnu ponudu moraju do 1. prosinca 2010. imati sljedeći natpis, koji mora biti čitljiv i neizbrisiv: „Samo gutljaj tekućine iz upaljača može dovesti do po život opasnog oštećenja pluća.“;
 - (c) ulja za svjetiljke i tekućine za upaljače za roštilj s oznakom H304 za slobodnu ponudu moraju do 1. prosinca 2010. biti pakirani u crnu neprozirnu ambalažu zapremnine do 1 litre.

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

nijedan od sastojaka nije naveden

Direktiva Seveso

2012/18/EU (Direktiva Seveso III)			
Br.	Opasne tvari/kategorije opasnosti	Prag količine (u tonama) za primjenu uvjeta za niže i više razrede postrojenja	Napomene
H1	akutno toksično (1. kat.)	5 20	40)

Napomena

40) Kategorija 1., svi putovi izlaganja

Direktiva Deco-Paint

Sadržaj HOS	0 %
Sadržaj HOS (Sadržaj vode je bio uklonjen)	0 g/l

Direktiva o industrijskoj emisiji (IE Direktiva)

Sadržaj HOS	0 %
Sadržaj HOS (Sadržaj vode je bio uklonjen)	0 g/l

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

nijedan od sastojaka nije naveden

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

nijedan od sastojaka nije naveden

Direktiva za okvir politike prema vodama (WFD)

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o prekursorima za droge

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o tvarima koje oštećuju ozonski sloj (ODS)

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (PIC)

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (POP)

nijedan od sastojaka nije naveden

Sigurnosno tehnički list

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



Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

Ostale informacije

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

Nacionalni popisi

Država	Popis	Status
AU	AIIC	nisu navedeni svi sastojci
CA	DSL	nisu navedeni svi sastojci
CN	IECSC	svi sastojci su navedeni
EU	ECSI	svi sastojci su navedeni
JP	CSCL-ENCS	nisu navedeni svi sastojci
JP	ISHA-ENCS	nisu navedeni svi sastojci
KR	KECI	nisu navedeni svi sastojci
MX	INSQ	nisu navedeni svi sastojci
NZ	NZIoC	svi sastojci su navedeni
PH	PICCS	nisu navedeni svi sastojci
TW	TCSI	svi sastojci su navedeni
US	TSCA	nisu navedeni svi sastojci
VN	NCI	svi sastojci su navedeni

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EZ indeks tvari (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical 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 Procjena kemijske sigurnosti

Za ovu smjesu nije provedena procjena kemijske sigurnosti.

ODJELJAK 16.: Ostale informacije

Naznaka učinjene izmjene (revidirani sigurnosno-tehnički list)

Odjeljak	Raniji unos (tekst/vrijednost)	Trenutni unos (tekst/vrijednost)	Sigurnosno relevantno
2.2		Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml: promjena u popisu (tablica)	da
2.2		Piktogram(i) opasnosti:	da
2.2		Piktogram(i) opasnosti:: promjena u popisu (tablica)	da
2.2		Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 10 ml	da

Sigurnosno tehnički list

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



Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

Odjeljak	Raniji unos (tekst/vrijednost)	Trenutni unos (tekst/vrijednost)	Sigurnosno relevantno
2.2		Oznaka opasnosti: Nije potrebno	da
2.2		Piktogram(i) opasnosti:	da
2.2		Piktogram(i) opasnosti: promjena u popisu (tablica)	da
2.2		Oznake upozorenja: Nije potrebno	da
2.2		Oznake obavijesti: Nije potrebno	da
2.3	Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB: Ova smjesa ne sadrži tvari koje bi bile ocijenjene kao PBT ili vPvB.	Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB: Ne sadrži PBT-/vPvB tvar u koncentraciji $\geq 0,1\%$.	da
2.3		Svojstva endokrine disrupcije: Ne sadrži endokrini disruptor (ED) u koncentraciji $\geq 0,1\%$.	da
15.1	Ograničenja u skladu s REACH, Prilog XVII.	Ograničenja u skladu s REACH, Prilog XVII. nijedan od sastojaka nije naveden	da
15.1		Opasne tvari s ograničenjima (REACH, prilog XVII): promjena u popisu (tablica)	da
15.1	Sadržaj HOS: 0 % 0 g/l	Sadržaj HOS: 0 %	da
15.1		Sadržaj HOS (Sadržaj vode je bio uklonjen): 0 g/l	da
15.1		Nacionalni popisi: promjena u popisu (tablica)	da

Kratice i akronimi

Krat.	Opisi korištenih kratica
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europski sporazum o međunarodnom prijevozu opasne robe unutarnjim plovnicama)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sporazum o međunarodnom prijevozu opasnih tvari u cestovnom prometu)
ADR/RID/ADN	Sporazumi o međunarodnom prijevozu opasnih tvari cestovnim putem/željeznicom/unutarnjim plovnicama (ADR/RID/ADN)
Ak. toks.	Akutna toksičnost
ATE	Acute Toxicity Estimate (procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti)
BCF	Bioconcentration factor (faktor biokoncentracije)
BPK	Biokemijska potrošnja kisika
CAS	Chemical Abstracts Service (sveobuhvatna baza podataka kemijskih tvari, spojeva i njihovih registracijskih CAS brojeva)
CLP	Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa
Derm. senz.	Izazivanje preosjetljivosti kože
DGR	Regulativa Dangerous Goods Regulations (Propisi o opasnim robama) o prijevozu opasne robe zračnim putem, vidjeti IATA/DGR
EC br.	EZ popis koji sačinjavaju (EINECS, ELINCS i popis NLP) je izvor sedmeroznamenastog EC broja, identifi-

Sigurnosno tehnički list

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



Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

Krat.	Opisi korištenih kratica
	cijske oznake tvari komercijalno dostupnih unutar EU (Europske Unije)
ED	Endokrini disruptor
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europski popis postojećih komercijalnih kemijskih tvari)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europski popis prijavljenih kemijskih tvari)
EmS	Emergency Schedule (plan za hitne slučajeve)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" „Globalni harmonizirani sustav", kojeg su razvili Ujedinjeni narodi
HOS	Hlapivi organski spojevi
IATA	International Air Transport Association (Međunarodna udruga zračnih prijevoznika)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Propisi o opasnim robama Međunarodne udruge zračnih prijevoznika)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Međunarodna organizacija civilnog zrakoplovstva)
ICAO-TI	Tehničkim uputama za siguran zračni prijevoz opasne robe
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem)
IMDG-Code	Međunarodni pomorski kodeks o opasnim tvarima
indeksni br.	Indeksni broj je identifikacijska oznaka dodijeljena tvari u Dijelu 3. Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008
KPK	Kemijska potrošnja kisika
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrtonosna koncentracija 50 %): vrijednost LC50 je koncentracija ispitane tvari koja u određenom vremenu uzrokuje smrtnost od 50 %
LD50	Lethal Concentration 50 % (smrtonosna koncentracija 50 %): vrijednost LC50 odgovara koncentraciji ispitane tvari koja u zadanom vremenskom periodu uzrokuje smrtnost od 50 %
log KOW	N-oktanol/voda
Nadraž. oka	Nadražujuće za oko
NLP	No-Longer Polymer (tvari koje više nisu polimeri)
Ozlj. oka	Teška ozljeda oka
PBT	Postojan, bioakumulativan i toksičan
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija)
Resp. senz.	Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pravilnik o međunarodnom prijevozu opasnih tvari željeznicom)
SVHC	Substance of Very High Concern (posebno zabrinjavajuća tvar)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (vrlo postojan i vrlo bioakumulativan)

Ključna literatura i izvori podataka

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

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

Postupak razvrstavanja

Fizikalna i kemijska svojstva. Razvrstavanje na temelju ispitanih smjesa.

Opasnosti za zdravlje. Opasnosti za okoliš. Metoda razvrstavanja smjese na temelju sastojaka smjese (načelo aditivnosti).

Sigurnosno tehnički list

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



Otopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilan

broj proizvoda: CP12

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

Šifra	Tekst
H300	Smrtonosno ako se proguta.
H301	Otrovno ako se proguta.
H310	Smrtonosno u dodiru s kožom.
H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H318	Uzrokuje teške ozljede oka.
H330	Smrtonosno ako se udiše.
H334	Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.

Izjava o odricanju od odgovornosti

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