

# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

Številka artikla: CP12

Verzija: 3.0 sl

Nadomesti različico z dne: 06.04.2022

datum priprave: 10.02.2017

Sprememba: 21.09.2024

Verzija: (2)

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

### 1.1 Identifikator izdelka

Identifikacija snovi	<b>Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna</b>
Številka artikla	CP12
Registracijska številka (REACH)	ni pomembno (zmes)
Enolični identifikator formule (UFI)	SST0-00U5-W00Q-9DGO

### 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 brizganje ali razprševanje. 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](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Spletna stran:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Pristojna oseba, odgovorna za varnostni list:

Department Health, Safety and Environment

**elektronski naslov (pristojna oseba):**

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

**Dobavitelj (uvoznik):**

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

### 1.4 Telefonska številka za nujne primere

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

# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

Številka artikla: CP12

### 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)	3	Acute Tox. 3	H301
3.1D	Akutna strupenost (dermalna)	1	Acute Tox. 1	H310
3.1I	Akutna strupenost (pri vdihavanju)	1	Acute Tox. 1	H330
3.3	Huda poškodba oči/draženje oči	1	Eye Dam. 1	H318
3.4R	Preobčutljivost dihal	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Preobčutljivost kože	1	Skin Sens. 1	H317

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**

GHS05, GHS06,  
GHS08



**Stavki o nevarnosti**

H301	Strupeno pri zaužitju
H310+H330	Smrtno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
H317	Lahko povzroči alergijski odziv kože
H318	Povzroča hude poškodbe oči
H334	Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju

**Previdnostni stavki**

**Previdnostni stavki - preprečevanje**

P261	Ne vdihavati meglice/hlapov/razpršila
P270	Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka
P280	Nositi zaščitne rokavice/zaščito za oči

# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

Številka artikla: CP12

### Previdnostni stavki - odziv

P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem  
P309 PRI izpostavljenosti ali slabem počutju:  
P310 Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika

**Nevarne sestavine za označevanje:** Higromicin B

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

Opozorilna beseda: **Nevarno**

Piktogram(-i) za nevarnost:



H301 Strupeno pri zaužitju.  
H310+H330 Smrtno v stiku s kožo ali pri vdihavanju.  
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.  
H318 Povzroča hude poškodbe oči.  
H334 Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.  
P261 Ne vdihavati meglice/hlapov/razpršila.  
P270 Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.  
P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščito za oči.  
P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.  
P310 Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.  
vsebuje: Higromicin B

### Označevanje pakirancev, katerih vsebina ne presega 10 ml

Opozorilna beseda: Ni potrebno

Piktogram(-i) za nevarnost:



Stavki o nevarnosti: Ni potrebno  
Previdnostni stavki: Ni potrebno

## 2.3 Druge nevarnosti

### Rezultati ocene PBT in vPvB

Ne vsebuje PBT-/vPvB-snovi v koncentraciji  $\geq 0,1\%$ .

### Lastnosti endokrinih motilcev

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

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1 Snovi

ni pomembno (zmes)

### 3.2 Zmesi

#### Opis zmesi

Ime snovi	Identifikator	Utežni %	Razvrščanje v skladu z GHS	Piktogrami	Opombe
Higromicin B	Št.CAS 31282-04-9 ES-št. 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		

# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

Številka artikla: CP12

Ime snovi	Identifikator	Utežni %	Razvrščanje v skladu z GHS	Piktogrami	Opombe
			Skin Sens. 1 / H317		

Ime snovi	Identifikator	Posebne mejne koncentracije	M-Faktorji	ATE	Pot izpostavljenosti
Higromicin B	Št.CAS 31282-04-9  ES-št. 250-545-5	-	-	13 mg/kg 50 mg/kg 0,002 mg/l/4h	oralna dermalna vdihavanje: prah/meglice

### Opombe

Za celotno besedilo okrajšav: glejte ODDELEK 16

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč



#### Splošne opombe

Takoj sleči vso onesnaženo obleko. Osebna zaščitna oprema za tiste, ki nudijo prvo pomoč.

#### Po vdihavanju

Takoj poklicati zdravnika. Pri težavah z dihanjem ali ustavitvi dihanja uvedite umetno dihanje.

#### Po stiku s kožo

Ob stiku s kožo takoj izprati z obilo vode. Pri reakciji kože poiščite zdravniško pomoč.

#### Po stiku z očmi

Pri stiku z očmi ob odprtih vekah 10 do 15 minut izpirajte pod tekočo vodo ter poiščite zdravniško pomoč.

#### Po zaužitju

Takoj izprati usta in spiti veliko vode. Takoj poklicati zdravnika.

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

Nevarnost slepote, Nevarnost hudih poškodb oči, Alergijske reakcije, Kašelj, Težko dihanje

### 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!  
brizganje vode, pena odporna na alkohol, suh gasilni prah, BC-prah, ogljikov dioksid (CO<sub>2</sub>)

# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

Številka artikla: CP12

### Neustrezna sredstva za gašenje

vodni curek

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

Ni/nobeden.

### Nevarni produkti izgorovanja

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

### 5.3 Nasvet za gasilce

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

## 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 hlapov/meglice.

### 6.2 Okoljevarstveni ukrepi

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

### 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

#### Nasveti glede primernih tehnik zadrževanja razlitja

Pokritje odvodnih kanalov.

#### Nasveti o čiščenju razlitja

Pobrati s pomočjo materiala, ki veže tekočino (pesek, diatomejska prst, vezivo za kisline, univerzalno vezivo).

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

Odvreči v primernih posodah za odstranjevanje. Prezračiti prizadeto območje.

### 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

Uporabiti odvajalnik (laboratorij). Previdno ravnati s posodo in jo previdno odpirati. Zagotovitev zadostnega prezračevanja. Onesnažene površine temeljito očistiti.

#### 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 hladnem.

#### Nezdružljive snovi ali zmesi

Upoštevati napotke za kombinirano shranjevanje. Nezdružljivi materiali: glejte oddelek 10.

#### Upoštevanje drugih nasvetov:

Hraniti zaklenjeno.

# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

Številka artikla: CP12

### Zahteve o prezračevanju

Vsako snov, ki oddaja škodljive hlapne ali plinaste, hraniti na mestu, kjer je te možno neprekinjeno odvajati.

### Posebne konstrukcije za skladiščne prostore ali posode

Priporočena temperatura skladiščenja: 2 – 8 °C

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

Na voljo ni nobenih informacij.

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1 Parametri nadzora

#### Nacionalne mejne vrednosti

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

Ta informacija ni na voljo.

### 8.2 Nadzor izpostavljenosti

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

##### Zaščita za oči/obraz



Zaščitna očala s stransko zaščito.

##### Zaščita kože



##### • zaščita rok

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

##### • vrsta materiala in njegova debelina

NBR (Nitrilni kavčuk)

##### • debelina materiala

>0,11 mm

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

>480 minut (nivo prepustnosti: 6)

##### • dodatni varnostni ukrepi

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

##### Zaščita dihal



# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

Številka artikla: CP12

Zaščitno dihal potrebujete pri: Nastajanje aerosola ali megle.

### Nadzor izpostavljenosti okolja

Hraniti ločeno od odvodnih kanalov, površinske in podzemeljske vode.

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Fizikalno stanje	tekoča
Barva	brezbarvna - svetlorumena
Vonj	šibko zaznan
Tališče/ledišče	ni določeno
Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	100 °C
Vnetljivost	negorljivo
Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	ni določeno
Plamenišče	ni določeno
Temperatura samovžiga	ni določeno
Temperatura razpadanja	ni pomembno
pH (vrednost)	6 – 8
Kinematična viskoznost	ni določeno
<u>Topnost(i)</u>	
Topnost v vodi	se meša v vseh razmerjih
<u>Porazdelitveni koeficient</u>	
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost):	ta informacija ni na voljo
Parni tlak	23 hPa pri 20 °C
<u>Gostota in/ali relativna gostota</u>	
Gostota	1 g/cm <sup>3</sup> pri 20 °C
Relativna parna gostota	Podatek o določeni lastnosti ni na voljo.
Lastnosti delcev	ni pomembno (tekoča)
<u>Drugi varnostni parametri</u>	
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:	

# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

Številka artikla: CP12

Sposobnost mešanja

se popolnoma meša z vodo

### ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

#### 10.1 Reaktivnost

Ta material ni reaktiven v običajnem okolju.

#### 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

Podatki o testih za celotno zmes niso dostopni.

##### Postopek razvrščanja

Metoda za razvrstitev zmesi na podlagi sestavin zmesi (metoda dodajanja).

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

##### Akutna strupenost

Strupeno pri zaužitju. Smrtno v stiku s kožo. Smrtno pri vdihavanju.

##### Ocena akutne strupenosti (ATE) sestavin

Ime snovi	Št.CAS	Pot izpostavljenosti	ATE
Higromicin B	31282-04-9	oralna	13 mg/kg
Higromicin B	31282-04-9	dermalna	50 mg/kg
Higromicin B	31282-04-9	vdihavanje: prah/meglice	0,002 mg/l/4h

##### Akutna strupenost sestavin

Ime snovi	Št.CAS	Pot izpostavljenosti	Končna točka	Vrednost	Vrsta
Higromicin B	31282-04-9	oralna	LD50	13 mg/kg	podgana
Higromicin B	31282-04-9	vdihavanje: prah/meglice	LC50	0,002 mg/l/4h	podgana

##### Jedkost za kožo/draženje kože

Se ne razvrsti kot jedko/dražilno za kožo.

##### Huda poškodba oči/draženje oči

Povzroča hude poškodbe oči.



# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

Številka artikla: CP12

### Preobčutljivost dihal ali kože

Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju. Lahko povzroči alergijski odziv kože.

### Mutagenost za zarodne celice

Se ne razvrsti kot mutageno za zarodne celice.

### Rakotvornost

Se ne razvrsti kot rakotvorno.

### Strupenost za razmnoževanje

Se ne razvrsti kot strupeno za razmnoževanje.

### Specifična strupenost za ciljne organe - enkratna izpostavljenost

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

Podatki niso na voljo.

#### • Pri stiku z očmi

Povzroča hude poškodbe oči, nevarnost slepote

#### • Pri vdihavanju

Lahko povzroči alergijske reakcije, kašelj, Težko dihanje

#### • Pri stiku s kožo

Lahko povzroči alergijske reakcije, pruritis, omejena pordelost

#### • Drugi podatki

Simptomi se lahko pojavijo šele po mnogih urah po izpostavljenosti

### 11.2 Lastnosti endokrinih motilcev

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

### 11.3 Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne navedbe niso na voljo.

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

### 12.1 Strupenost

Se ne razvrsti kot nevarno za vodno okolje.

### 12.2 Obstočnost in razgradljivost

Podatki niso na voljo.

### 12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Podatki niso na voljo.

Zmožnost bioakumulacije sestavin				
Ime snovi	Št. CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Higromicin B	31282-04-9		-10,24	

### 12.4 Mobilnost v tleh

Podatki niso na voljo.

# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

Številka artikla: CP12

### 12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Ne vsebuje PBT-/vPvB-snovi v koncentraciji  $\geq 0,1\%$ .

### 12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

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

### 12.7 Drugi škodljivi učinki

Podatki niso na voljo.

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

### 13.1 Metode ravnanja z odpadki



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

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

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

### 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

ADRRID	UN 3172
IMDG-Code	UN 3172
ICAO-TI	UN 3172

### 14.2 Pravilno odpremno ime ZN

ADRRID	TOKSINI, PRIDOBLJENI IZ ŽIVIH ORGANIZMOV, TEKOCI, 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.
Tehnično ime (nevarne sestavine)	Higromicin B

### 14.3 Razredi nevarnosti prevoza

ADRRID	6.1
IMDG-Code	6.1

# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

Številka artikla: CP12

ICAO-TI	6.1
<b>14.4 Skupina embalaže</b>	
ADRRID	II
IMDG-Code	II
ICAO-TI	II
<b>14.5 Nevarnosti za okolje</b>	ni nevarno za okolje v skladu s predpisi o nevarnem blagu
<b>14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika</b>	
Določbe za nevarno blago (ADR) je potrebno izpolnjevati znotraj poslovnih prostorov.	
<b>14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO</b>	
Tovor se ne prevaža v razsutem stanju.	
<b>14.8 Podatki za vsak vzorčni predpis ZN</b>	
<b>Sporazum o mednarodnem prevozu nevarnega blaga po cesti (ADR) Dodatne informacije</b>	
Uradno ime za prevoz	TOKSINI, PRIDOBLJENI IZ ŽIVIH ORGANIZMOV, TEKOČI, N.D.N.
Podatki v prevoznih listini	UN3172, TOKSINI, PRIDOBLJENI IZ ŽIVIH ORGANIZMOV, TEKOČI, N.D.N., (vsebuje: Higromicin B), 6.1, II, (D/E)
Razvrstitvene oznake	T1
Nalepka(e), ki opozarja(jo) na nevarnost	6.1
Posebne določbe	210, 274, 802(ADN)
Izvzete količine	E4
Omejene količine	100 ml
Prevozna skupina	2
Kode omejitev za predore	D/E
Številka nevarnosti	60
<b>Pravilnik o mednarodnem železniškem prevozu nevarnega blaga (RID) Dodatne informacije</b>	
Razvrstitvene oznake	T1
Nalepka(e), ki opozarja(jo) na nevarnost	6.1
Posebne določbe	210, 274, 802(ADN)
Izvzete količine	E4
Omejene količine	100 ml
Prevozna skupina	2
Številka nevarnosti	60

# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

številka artikla: CP12

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

Uradno ime za prevoz	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S.
Izjava pošiljatelja (shipper's declaration)	UN3172, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, LIQUID, N.O.S., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Onesnaževalec morja (Marine Pollutant)	-
Nalepka(e), ki opozarja(jo) na nevarnost	6.1
Posebne določbe	210, 274
Izvzete količine	E4
Omejene količine	100 mL
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, liquid, n.o.s.
Izjava pošiljatelja (shipper's declaration)	UN3172, Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s., (contains: Hygromycin B), 6.1, II
Nalepka(e), ki opozarja(jo) na nevarnost	6.1
Posebne določbe	A3, A43
Izvzete količine	E4
Omejene količine	1 L

## 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

nobena sestavina ni na seznamu

Nevarne snovi z omejitvami (REACH, Priloga XVII)				
Ime snovi	Ime v skl. s seznamom	Št.CAS	Omejitev	Št.
Raztopina higromicina B	ta izdelek izpolnjuje kriterijev za razvrstitev v skladu s Uredbi št.1272/2008/ES		R3	3

#### Legenda

- R3 1. Ne uporabljajo se v:
- okrasnih izdelkih, namenjenih za dajanje svetlobe ali barvnih učinkov z različnimi fazami, na primer v okrasnih svetilkah in pepelnikih,
  - trikih in šaloh,
  - igrah za enega ali več udeležencev ali katerem koli izdelku, namenjenem za uporabo kot takem, četudi samo za okra-

# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

Številka artikla: CP12

### Legenda

sne namene.

2. Izdelki, ki niso v skladu z odstavkom 1, se ne dajejo v promet.

3. Ne dajejo se v promet, če vsebujejo barvilo, razen če je to potrebno iz davčnih razlogov, ali parfum ali oboje, če: — se lahko uporabljajo kot gorivo za okrasne svetilke na olje, namenjene širši javnosti, ter — pomenijo tveganje pri vdihavanju in so označeni z oznako H304.

4. Okrasne svetilke na olje, namenjene širši javnosti, se ne dajejo v promet, če niso v skladu z Evropskim standardom za okrasne svetilke na olje (EN 14059), ki ga je sprejel Evropski odbor za standardizacijo (CEN).

5. Brez poseganja v izvajanje drugih predpisov Unije v zvezi z razvrščanjem, označevanjem in pakiranjem nevarnih snovi in zmesi dobavitelji zagotovijo, da so pred dajanjem v promet izpolnjene naslednje zahteve:

(a) olja za svetilke z oznako H304, namenjena širši javnosti, so vidno, čitljivo in neizbrisno označena, kot sledi: „Svetilke, napolnjene s to tekočino, hraniti zunaj dosega otrok.“ in od 1. decembra 2010, Samo požirek olja za svetilke ali celo sesanje stenja svetilke lahko povzroči smrtno nevarno poškodbo pljuč.“;

(b) tekočine za prižiganje žara z oznako H304, namenjene širši javnosti, so od 1. decembra 2010 čitljivo in neizbrisno označene, kot sledi: „Samo požirek tekočine za prižiganje žara lahko povzroči smrtno nevarno poškodbo pljuč.“;

(c) olja za svetilke in tekočine za prižiganje žara z oznako H304, namenjena širši javnosti, so od 1. decembra 2010 pakirana v črnih neprosojnih posodah, ki ne presegajo 1 litra.

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

nobena sestavina 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
H1	akutna strupenost (cat.. 1)	5 20	40)

#### Opomba

40) Kategorija 1, vsi načini izpostavljenosti

### Decopaint direktiva

HOS vsebina	0 %
HOS vsebina (Vsebnost vode je bila odšteta)	0 g/l

### Direktiva o industrijskih emisijah

HOS vsebina	0 %
HOS vsebina (Vsebnost vode je bila odšteta)	0 g/l

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

nobena sestavina ni na seznamu

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

nobena sestavina ni na seznamu

### Okvirna direktiva o vodah (WFD)

nobena sestavina ni na seznamu

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

nobena sestavina ni na seznamu

### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah

nobena sestavina ni na seznamu

### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč

nobena sestavina ni na seznamu

### Uredba o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij

nobena sestavina ni na seznamu

### Uredba o obstojnih organskih onesnaževalih

nobena sestavina ni na seznamu

# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

številka artikla: CP12

### 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
AU	AIIC	vse sestavine niso na seznamu
CA	DSL	vse sestavine niso na seznamu
CN	IECSC	vse sestavine so na seznamu
EU	ECSI	vse sestavine so na seznamu
JP	CSCL-ENCS	vse sestavine niso na seznamu
JP	ISHA-ENCS	vse sestavine niso na seznamu
KR	KECI	vse sestavine niso na seznamu
MX	INSQ	vse sestavine niso na seznamu
NZ	NZIoC	vse sestavine so na seznamu
PH	PICCS	vse sestavine niso na seznamu
TW	TCSI	vse sestavine so na seznamu
US	TSCA	vse sestavine niso na seznamu
VN	NCI	vse sestavine so na seznamu

### Legenda

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

Ocena kemijske varnosti za snovi v tej zmesi ni bila izvedena.

## ODDELEK 16: Drugi podatki

### Navedene spremembe (popravljen varnostni list)

Oddelek	Prejšnji vnos (tekst/vrednost)	Aktualni vnos (tekst/vrednost)	Varnostno relevantno
2.2		Označevanje pakirancev, katerih vsebina ne presega 125 ml: sprememba v seznamu (tabeli)	da
2.2		Piktogram(-i) za nevarnost:	da
2.2		Piktogram(-i) za nevarnost:: sprememba v seznamu (tabeli)	da
2.2		Označevanje pakirancev, katerih vsebina ne presega 10 ml	da

# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

Številka artikla: CP12

Oddelek	Prejšnji vnos (tekst/vrednost)	Aktualni vnos (tekst/vrednost)	Varnostno relevantno
2.2		Opozorilna beseda: Ni potrebno	da
2.2		Piktogram(-i) za nevarnost:	da
2.2		Piktogram(-i) za nevarnost:: sprememba v seznamu (tabeli)	da
2.2		Stavki o nevarnosti: Ni potrebno	da
2.2		Previdnostni stavki: Ni potrebno	da
2.3	Rezultati PBT in vPvB ocene: Ta zmes ne vsebuje snovi, ki bi bile ocenjene kot PBT ali vPvB.	Rezultati ocene PBT in vPvB: Ne vsebuje PBT-/vPvB-snovi v koncentraciji $\geq 0,1\%$ .	da
2.3		Lastnosti endokrinih motilcev: Ne vsebuje endokrinega motilca (ED) v koncentraciji $\geq 0,1\%$ .	da
14.8		Pravilnik o mednarodnem železniškem prevozu nevarnega blaga (RID)Dodatne informacije	da
14.8		Razvrstitvene oznake: T1	da
14.8		Nalepka(e), ki opozarja(jo) na nevarnost: 6.1	da
14.8		Nalepka(e), ki opozarja(jo) na nevarnost: sprememba v seznamu (tabeli)	da
14.8		Posebne določbe: 210, 274, 802(ADN)	da
14.8		Izvzete količine: E4	da
14.8		Omejene količine: 100 ml	da
14.8		Prevozna skupina: 2	da
14.8		Številka nevarnosti: 60	da
15.1	Omejitve v skladu z REACH, priloga XVII	Omejitve v skladu z REACH, priloga XVII: nobena sestavina ni na seznamu	da
15.1		Nevarne snovi z omejitvami (REACH, Priloga XVII): sprememba v seznamu (tabeli)	da
15.1	HOS vsebina: 0 % 0 <sup>9</sup> / <sub>1</sub>	HOS vsebina: 0 %	da
15.1		HOS vsebina (Vsebnost vode je bila odšteta): 0 <sup>9</sup> / <sub>1</sub>	da
15.1		Nacionalni seznam: sprememba v seznamu (tabeli)	da

# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

Številka artikla: CP12

### Okrajšave in akronimi

Okr.	Opis uporabljenih okrajšav
Acute Tox.	Akutna strupenost
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sporazum o mednarodnem prevozu nevarnega blaga po cesti)
ATE	Acute Toxicity Estimate (ocena akutne strupenosti)
BCF	Bioconcentration factor (biokonzentracijski faktor)
BOD	Biokemijska Potreba po Kisiku
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
COD	Kemijska Potreba po Kisiku
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 sedemmestnih števil ES, identifikatorjev snovi, ki so v EU (Evropski uniji) na voljo na tržišču
Eye Dam.	Hudo škodljivo za oči
Eye Irrit.	Dražilno za oči
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
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrtna koncentracija 50 %): LC50 ustreza koncentraciji testirane snovi, ki povzroči 50 % smrtnost v določenem časovnem intervalu
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtni odmerek 50 %): LD50 ustreza odmerku testirane snovi, ki povzroči 50 % smrtnost v določenem časovnem intervalu
log KOW	n-Oktanolvoda
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)
Resp. Sens.	Preobčutljivost dihal
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pravilnik o mednarodnem železniškem prevozu nevarnega blaga)



# Varnostni list

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



## Raztopina higromicina B CELLPURE® 50 mg/ml, sterilna

Številka artikla: CP12

Okr.	Opis uporabljenih okrajšav
Skin Sens.	Preobčutljivost kože
SVHC	Substance of Very High Concern (snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost)
št. INDEKSA	Število indeks je identifikacijska koda, ki je snovi dodeljena v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih)

### Reference ključne literature in virov podatkov

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

Sporazum o mednarodnem prevozu nevarnega blaga po cesti (ADR). Pravilnik o mednarodnem železniškem prevozu nevarnega blaga (RID). 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).

### Postopek razvrščanja

Fizikalne in kemijske lastnosti. Razvrstitev temelji na podlagi testiranih zmesi.

Nevarnosti za zdravje. Nevarnosti za okolje. Metoda za razvrstitev zmesi na podlagi sestavin zmesi (metoda dodajanja).

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

Oznaka	Besedilo
H300	Smrtno pri zaužitju.
H301	Strupeno pri zaužitju.
H310	Smrtno v stiku s kožo.
H317	Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H318	Povzroča hude poškodbe oči.
H330	Smrtno pri vdihavanju.
H334	Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.

### Omejitve odgovornosti

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