

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie

număr articol: **CP13**

Versiune: **3.0 ro**

Înlocuiește versiunea din: 06.04.2022

Versiune: (2)

data completării: 10.02.2017

Revizuire: 02.03.2024

## SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

### 1.1 Identificator de produs

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Identificarea substanței        | <b>Higromicina B &gt;950 µg/mg, pentru biochimie</b>   |
| Număr articol                   | CP13   |
| Numărul de înregistrare (REACH) | Az azonosított felhasználások megadása nem szükséges, mert az anyag a REACH-rendelet szerint nem regisztrációköteles (< 1 t/év). |
| Numărul CE                      | 250-545-5  |
| Numărul CAS                     | 31282-04-9   |

### 1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Utilizări relevante identificate: | Produs chimice de laborator<br>Utilizare de laborator sau analitică  |
| Utilizări contraindicate:         | A nu se folosi țâșnirea sau vaporizarea. A nu se utiliza în cazul produselor care vin în contact cu alimente. A nu se utiliza în scopuri private (uz casnic). Alimente, băuturi și hrana animalelor. |

### 1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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

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

**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149

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

**Website:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Persoană competentă responsabilă de fișa cu date de securitate: Department Health, Safety and Environment

**adresa de e-mail (persoana competentă):** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

### 1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

| Denumirea                                | Strada                             | Codul poștal/localitatea | Telefon       | Website |
|--|------------------------------------|--------------------------|---------------|---------|
| Centrul de otrăvire pediatrică (TOXAPEL) | Boulevard Iancu de Hunedoara 30-32 | 11743 București          | +40 213183606 |         |

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



**Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie**

număr articol: **CP13**

## SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

### 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

| Secțiunea | Clasa de pericol                         | Categorie | Clasa și categoria de pericol | Fraza de pericol |
|-----------|--|-----------|-------------------------------|------------------|
| 3.10      | Toxicitate acută (orală)                 | 2         | Acute Tox. 2                  | H300             |
| 3.1D      | Toxicitate acută (dermică)               | 1         | Acute Tox. 1                  | H310             |
| 3.1I      | Toxicitate acută (inhal.)                | 1         | Acute Tox. 1                  | H330             |
| 3.3       | Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor | 1         | Eye Dam. 1                    | H318             |
| 3.4R      | Sensibilizarea căilor respiratorii       | 1         | Resp. Sens. 1                 | H334             |
| 3.4S      | Sensibilizarea pielii                    | 1         | Skin Sens. 1                  | H317             |

Pentru textul complet al abrevierilor: a se vedea SECȚIUNEA 16

### 2.2 Elemente de etichetare

Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

**Cuvânt de avertizare**

**Pericol**

**Pictograme**

GHS05, GHS06,  
GHS08



**Frazele de pericol**

H300+H310+H330 Mortal în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare  
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii  
H318 Provoacă leziuni oculare grave  
H334 Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

**Frazele de precauție**

**Fraze de precauție - prevenire**

P260 Nu inspirați praful  
P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței

**Fraze de precauție - intervenție**

P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți  
P309 ÎN CAZ DE expunere sau dacă nu vă simțiți bine:  
P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic

**Etichetarea ambalajelor al căror conținut nu depășește 125 ml**

Cuvânt de avertizare: **Pericol**

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie

număr articol: CP13

Simbol(uri)



|                |  |
|----------------|--|
| H300+H310+H330 | Mortal în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare.  |
| H317           | Poate provoca o reacție alergică a pielii.   |
| H318           | Provoacă leziuni oculare grave.  |
| H334           | Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.   |
| P260           | Nu inspirați praful.   |
| P280           | Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.   |
| P305+P351+P338 | ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. |
| P310           | Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.  |

### 2.3 Alte pericole

#### Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

În conformitate cu rezultatele evaluării sale, această substanță nu este PBT sau vPvB.

#### Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de  $\geq 0,1\%$ .

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

### 3.1 Substanțe

|                      |                         |
|----------------------|-------------------------|
| Denumirea substanței | Higromicina B           |
| Formula moleculară   | $C_{20}H_{37}N_3O_{13}$ |
| Masa moleculară      | 527,5 g/mol             |
| Nr. CAS              | 31282-04-9              |
| Nr. CE               | 250-545-5               |

| Substanță, Limite de conc. specifice, factori M, ATE |           |                                       |   |
|--|-----------|---------------------------------------|---|
| Limite de conc. specifice                            | Factori M | ATE                                   | Calea de expunere                                 |
| -  | -         | 13 mg/kg<br>50 mg/kg<br>0,002 mg/l/4h | orală<br>dermică<br>prin inhalare: praf/<br>ceață |

## SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

### 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor



#### Observații generale

Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Autoprotecția persoanei care acordă primul ajutor.

#### După inhalare

Sunați un medic imediat. La dificultati in respiratie sau oprire a respiratiei administrati respiratie artificiala.

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie

număr articol: CP13

### După contactul cu pielea

După contactul cu pielea, spălați imediat cu multă apă. În caz de reacții ale pielii consultați medicul.

### După contactul cu ochii

În caz de contact cu ochii clătiți imediat cu apă curentă timp de 10 până la 15 minute cu pleoapele deschise și consultați oftalmologul.

### După ingerare

Clătiți gura imediat și beți multă apă. Sunați un medic imediat.

#### 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Risc de orbire, Risc de leziuni oculare grave, Reacții alergice, Tuse, Dispnee

#### 4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

nici una/nici unul

## SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

### 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor



#### Mijloace de stingere corespunzătoare

coordonați măsurile de combatere a incendiilor cu mediul din jurul incendiului!  
apă, spumă, pulbere de extingtor uscată, pulbere ABC

#### Mijloace de stingere necorespunzătoare

jet continuu de apă

### 5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Combustibil(ă).

#### Produși de combustie periculoși

În caz de incendiu pot apărea: Oxizi de azot (NO<sub>x</sub>), Monoxid de carbon (CO), Dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Recomandări destinate pompierilor

A nu se inspira fumul în caz de incendiu și/sau explozie. Stingeți incendiul de la o distanță rezonabilă, luând măsuri normale de precauție. Purtați aparat de respirat autonom. Purtați costum rezistent chimic.

## SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

### 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență



#### Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evitarea inspirării și contactul cu pielea și cu ochii. Nu inspirați praful.

### 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane. Rețineți apa de spălare contaminată și eliminați-o.

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie

număr articol: CP13

### 6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

#### Sfaturi privind modul de izolare a unei cantități vărsate

Acoperirea canalelor de evacuare. Strângeți mecanic.

#### Sfaturi privind modul de curățare a unei cantități vărsate

Strângeți mecanic. Controlul prafului.

#### Alte informații referitoare la vărsări și dispersii

Puneți în containere adecvate pentru eliminare.

### 6.4 Trimitere la alte secțiuni

Prođuși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5. Echipamentul individual de protecție: a se vedea secțiunea 8. Materiale incompatibile: a se vedea secțiunea 10. Considerații privind eliminarea: a se vedea secțiunea 13.

## SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

### 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Utilizați extractor (laborator). A se manipula și a se deschide ambalajul cu prudență. Asigurarea unui nivel suficient de ventilare. Evitarea formării de praf. Curatați temeinic suprafețele contaminate.

#### Măsurile de prevenire a incendiilor, precum și a generării de aerosoli și praf

Eliminarea depunerilor de pulbere.

#### Sfaturi privind igiena generală la locul de muncă

A nu mânca sau bea în timpul utilizării. Curatarea temeinica a pielii imediat dupa manipularea produsului.

### 7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

A se depozita într-un loc uscat. A se păstra într-un loc răcoros.

#### Substanțele sau amestecurile incompatibile

Respectați recomandările pentru depozitarea combinată.

#### Luarea în considerare a altor sfaturi:

A se depozita sub cheie.

#### Cerințe privind ventilația

Păstrați orice substanță care degajă vapori sau gaze nocive într-un loc care permite extragerea acestora în permanență. A se folosi ventilație locală și generală.

#### Proiectarea specială a spațiilor de depozitare sau a rezervoarelor

Temperatura de depozitare recomandată: 2 – 8 °C

### 7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Nu exista informații.

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1 Parametri de control

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie

număr articol: CP13

### Valorile limită naționale

#### Valori limită de expunere profesională (Limite de expunere la locul de muncă)

| Țara | Denumirea agentului         | Nr. CAS | Element de identificare | MPT [mg/m <sup>3</sup> ] | VLTS [mg/m <sup>3</sup> ] | Valoarea maximă [mg/m <sup>3</sup> ] | Observație | Sursa   |
|------|-----------------------------|---------|-------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------------------|------------|---------|
| RO   | Pulberi fără efect specific |         | VLON                    | 10                       |                           |                                      | i          | HG 1218 |
| RO   | Pulberi fără efect specific |         | VLON                    | 5                        |                           |                                      | r          | HG 1218 |

#### Observație

|                 |   |
|-----------------|---|
| i               | Fracțiune inhalabilă  |
| MPT             | Media ponderată în timp (nivel de expunere pe termen lung): măsurat sau calculat în raport cu o perioadă de referință de opt ore ca medie ponderată în timp   |
| r               | Fracțiune respirabilă   |
| valoarea maximă | Valoarea maximă este o valoare-limită peste care nu trebuie să existe o expunere  |
| VLTS            | Nivel de expunere pe termen scurt: valoare-limită peste care nu trebuie să existe o expunere și care se raportează la o perioadă de cincisprezece minute, cu excepția cazului în care se prevede altfel |

## 8.2 Controale ale expunerii

### Măsuri de protecție individuală (echipamentul de protecție personală)

#### Protecția ochilor/feței



Folosiți ochelari de protecție cu protecție laterală.

#### Protecția pielii



#### • protecția mâinilor

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănușile de protecție chimică adecvate sunt testate conform EN 374. Verificați etanșeitarea/impermeabilitatea înainte de utilizare. În scopuri speciale, se recomandă să verificați rezistența la produse chimice a mănușilor de protecție menționate mai sus, împreună cu furnizorul acestor mănuși. Timpurile sunt valori aproximative față de măsurătorile la 22 ° C și contactul permanent. Temperaturile crescute datorate substanțelor încălzite, căldura corporală etc. și o reducere a grosimii efective a stratului prin întindere pot duce la o reducere considerabilă a timpului de străpungere. Dacă aveți îndoieli, contactați producătorul. La o grosime a stratului de aproximativ 1,5 ori mai mare / mai mică, timpul de penetrare respectiv este dublat / înjumătățit. Datele se aplică numai substanței pure. Atunci când sunt transferate în amestecuri de substanțe, acestea pot fi considerate doar ca ghid.

#### • tipul de material

Butyl-cauciuc

#### • grosimea materialului

0,4 mm

#### • timpul de perforare a materialului din care sunt fabricate mănușile

>480 minute (permeație: nivel 6)

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie

număr articol: CP13

### • alte măsuri de protecție

Necesită perioade de recuperare pentru regenerarea pielii. Se recomandă protecția preventivă a pielii (creme protectoare/unguente).

### Protecția respirației



Protecție respiratorie este necesară la: Formarea de praf. Dispozitiv cu filtru de particule (EN 143). P3 (filtrează cel puțin 99,95 % din particulele din aer, cod de culoare: Alb).

### Controlul expunerii mediului

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane.

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

|   |  |
|---|--|
| Starea fizică   | solid  |
| Forma   | pulbere  |
| Culoarea  | alburii  |
| Miros   | fara miros   |
| Punctul de topire/punctul de înghețare  | 160 – 180 °C   |
| Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere | nedeterminat   |
| Inflamabilitate   | acest material este combustibil, dar nu se va aprinde ușor |
| Limita inferioară și superioară de explozie                                   | nedeterminat   |
| Punctul de aprindere  | nu este aplicabilă   |
| Temperatura de autoaprindere  | nedeterminat   |
| Temperatura de descompunere   | nu este relevant   |
| pH (valoare)  | 6 – 8 (în soluție apoasă: 50 g/l, 20 °C)                   |
| Vâscozitatea cinematică   | nu este relevant   |
| <u>Solubilitatea (solubilitățile)</u>   |  |
| Solubilitatea în apă  | nedeterminat   |
| <u>Coeficientul de partiție</u>   |  |
| Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log):                        | -10,24 (TOXNET)  |
| Presiunea de vapori   | nedeterminat   |
| <u>Densitatea și/sau densitatea relativă</u>                                  |  |
| Densitatea  | nedeterminat   |

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie

număr articol: CP13

Densitatea relativă a vaporilor Informațiile privind această proprietate nu sunt disponibile.

Caracteristicile particule Nu există date disponibile.

### Alți parametri de securitate

Proprietăți oxidante nici una/nici unul

## 9.2 Alte informații

Informații cu privire la clasele de pericol fizic: clase de pericol conf. GHS (pericolele fizice); nu este relevant

Alte caracteristici de siguranță: Nu există informații suplimentare.

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1 Reactivitate

Produsul în forma livrată nu este capabil să producă explozia pulberii; totuși îmbogățirea cu pulbere fină duce la pericolul de explozie a prafului.

### 10.2 Stabilitate chimică

Materialul este stabil în condiții ambientale normale, precum și în condițiile de temperatură și presiune în care se anticipează că vor avea loc depozitarea și manipularea.

### 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

**Reacții violente cu:** oxidant puternic, Baze, Acizi

### 10.4 Condiții de evitat

A se păstra departe de surse de căldură. Fumatul interzis. Iradierea cu lumină directă.

### 10.5 Materiale incompatibile

Nu există informații suplimentare.

### 10.6 Produși de descompunere periculoși

Produși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5.

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

### 11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

**Clasificare în conformitate cu GHS (1272/2008/CE, CLP)**

#### Toxicitate acută

Mortal în caz de înghițire. Mortal în contact cu pielea. Mortal în caz de inhalare.

| Toxicitate acută             |       |               |         |        |        |
|------------------------------|-------|---------------|---------|--------|--------|
| Calea de expunere            | Efect | Valoare       | Specii  | Metoda | Sursa  |
| orală                        | LD50  | 13 mg/kg      | șobolan |        | Lit.   |
| prin inhalare:<br>praf/ceață | LC50  | 0,002 mg/l/4h | șobolan |        | TOXNET |



# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie

număr articol: CP13

### Corodarea/iritarea pielii

Nu se clasifică ca fiind corosiv(ă)/iritant(ă) pentru piele.

### Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor

Provoacă leziuni oculare grave.

### Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Poate provoca o reacție alergică a pielii.

### Mutagenicitatea celulelor embrionare

Nu se clasifică ca fiind mutagen(ă) asupra celulelor embrionare.

### Cancerigenitate

Nu se clasifică ca fiind cancerigen(ă).

### Toxicitatea pentru reproducere

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) pentru reproducerea umană.

### Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (o singură expunere).

### Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (expunere repetată).

### Pericol prin aspirare

Nu se clasifică ca prezentând pericol prin aspirare.

### Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

#### • În caz de înghițire

Nu sunt disponibile date.

#### • În caz de contact cu ochii

Provoacă leziuni oculare grave, risc de orbire

#### • În caz de inhalare

Poate provoca reacții alergice, tuse, Dispnee

#### • În caz de contact cu pielea

Poate provoca reacții alergice, prurit, roșeață locală

#### • Alte informații

nici una/nici unul

### 11.2 Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de  $\geq 0,1\%$ .

### 11.3 Informații privind alte pericole

Nu există informații suplimentare.

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie

număr articol: CP13

### SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

#### 12.1 Toxicitate

Nu se clasifică ca fiind periculos (periculoasă) pentru mediul acvatic.

#### 12.2 Persistență și degradabilitate

Consumul teoretic de oxigen (fără nitrificare): 1,243 mg/mg

Consumul teoretic de oxigen (cu nitrificare): 1,405 mg/mg

Cantitatea teoretică de dioxid de carbon: 1,668 mg/mg

#### 12.3 Potențial de bioacumulare

Nu se acumulează în organisme în cantități importante.

|                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| n-octanol/apă (log KOW) | -10,24 (TOXNET) |
|-------------------------|-----------------|

#### 12.4 Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile date.

#### 12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile date.

#### 12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de  $\geq 0,1\%$ .

#### 12.7 Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile date.

### SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

#### 13.1 Metode de tratare a deșeurilor



Acest produs și ambalajul său se vor depozita ca un deșeu periculos. Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

##### Informații relevante privind eliminarea în canalizare

A nu se arunca la canalizare.

##### Informații relevante pentru tratarea deșeurilor

Este un deșeu periculos; pot fi utilizate exclusiv ambalajele omologate (de ex. conf. ADR). Manipulați ambalajele contaminate în același mod ca și substanța respectivă. Ambalajele golite complet pot fi reciclate.

#### 13.2 Prevederi relevante privind deșeurile

Alocarea de numere de identificare/marcaje pentru reziduuri trebuie să se efectueze corespunzător OID, specific procesului și branșei.

##### Proprietăți ale deșeurilor care fac ca acestea să fie periculoase

**HP 4** iritante - iritarea pielii și leziuni oculare

**HP 6** toxicitate acută

**HP 13** sensibilizante

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie

număr articol: CP13

### 13.3 Observații

Deșeurile vor fi selectate pe categorii care pot fi tratate separat de către facilitățile de gestionare a deșeurilor de la nivel local sau național. Vă rugăm să luați în considerare dispozițiile naționale sau regionale relevante. Ambalajele necontaminante și golite de resturi pot fi transportate pentru revalorificare.

## SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

### 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare

|             |          |
|-------------|----------|
| ADR/RID/ADN | ONU 3462 |
| Codul IMDG  | ONU 3462 |
| OACI-IT     | ONU 3462 |

### 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

|                  |  |
|------------------|--|
| ADR/RID/ADN      | TOXINE EXTRASE DIN ORGANISME VII, SOLIDE, N.S.A.     |
| Codul IMDG       | TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S. |
| OACI-IT          | Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s. |
| Denumire tehnică | Higromicina B  |

### 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

|             |     |
|-------------|-----|
| ADR/RID/ADN | 6.1 |
| Codul IMDG  | 6.1 |
| OACI-IT     | 6.1 |

### 14.4 Grupul de ambalare

|             |   |
|-------------|---|
| ADR/RID/ADN | I |
| Codul IMDG  | I |
| OACI-IT     | I |

### 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător

nu prezintă un pericol pentru mediul înconjurător conf. reglementărilor privind mărfurile periculoase

### 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Dispozițiile pentru mărfuri periculoase (ADR) trebuie respectate în cadrul sediilor.

### 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Încărcătura nu este destinată să fie transportată în vrac.

### 14.8 Informații pentru fiecare Regulament-tip ONU

#### Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN) - Informații suplimentare

|  |  |
|--|--|
| Denumirea oficială de transport        | TOXINE EXTRASE DIN ORGANISME VII, SOLIDE, N.S.A.   |
| Mențiunile din documentul de transport | UN3462, TOXINE EXTRASE DIN ORGANISME VII, SOLIDE, N.S.A., (Higromicina B), 6.1, I, (C/E) |
| Cod de clasificare                     | T2   |

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie

număr articol: **CP13**

Etichetă(e) de pericol 6.1



Dispoziții speciale (DP) 210, 274, 802(ADN)

Cantități exceptate (CE) E5

Cantități limitate (CL) 0

Categorie de transport (CT) 1

Cod restricție tunel (CRT) C/E

Număr de identificare a pericolului 66

### Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG) - Informații suplimentare

Denumirea oficială de transport TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S.

Indicațiile din declarația expeditorului UN3462, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S., (Hygromycin B), 6.1, I

Poluează mediul acvatic marin -

Etichetă(e) de pericol 6.1



Dispoziții speciale (DP) 210, 274

Cantități exceptate (CE) E5

Cantități limitate (CL) 0

EmS F-A, S-A

Categorie de stivuire B

### Organizația Internațională de Aviație Civilă (OACI-IATA/DGR) - Informații suplimentare

Denumirea oficială de transport Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s.

Indicațiile din declarația expeditorului UN3462, Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s., (Hygromycin B), 6.1, I

Etichetă(e) de pericol 6.1



Dispoziții speciale (DP) A3, A43

Cantități exceptate (CE) E5



## Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie

număr articol: CP13

### SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

#### 15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

##### Dispozițiile relevante ale Uniunii Europene (UE)

##### Restricții în conformitate cu REACH, Anexa XVII

| Substanțe periculoase cu restricții (REACH, Anexa XVII) |  |         |            |     |
|---|--|---------|------------|-----|
| Denumirea substanței                                    | Denumirea conf. inventarului   | Nr. CAS | Restricție | Nr. |
| Higromicina B   | substanțe prezente în cernelurile pentru tatuaje și în machiajul permanent |         | R75        | 75  |

##### Legendă

- R75
- Nu se introduc pe piață în amestecuri destinate utilizării în scopul tatuării și amestecurile care conțin oricare astfel de substanțe nu se utilizează în scopul tatuării după 4 ianuarie 2022 dacă substanța (substanțele) în cauză este (sunt) prezentă (prezente) în următoarele circumstanțe:
    - în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță cancerigenă din categoria 1A, 1B sau 2 sau o substanță mutagenă asupra celulelor embrionare din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;
    - în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;
    - în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță sensibilizantă pentru piele din categoria 1, 1A sau 1B, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;
    - în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță corozivă pentru piele din categoria 1, 1A, 1B sau 1C, o substanță iritantă pentru piele din categoria 2, o substanță care lezează grav ochii din categoria 1 sau o substanță iritantă pentru ochi din categoria 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu:
      - 0,1 % din greutate, dacă substanța este utilizată exclusiv ca agent de reglare a pH-ului;
      - 0,01 % din greutate, în toate celelalte cazuri;
    - în cazul unei substanțe enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 (\*1), substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;
    - în cazul unei substanțe pentru care se specifică una sau mai multe condiții din tipurile enumerate mai jos în coloana g (Tipul de produs, părțile corpului) din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate:
      - «Produse care se îndepărtează prin clătire»;
      - «A nu se utiliza în produsele destinate aplicării pe mucoase»;
      - «A nu se utiliza în produsele aplicate în vecinătatea ochilor»;
    - în cazul unei substanțe pentru care se specifică o condiție în coloana h (Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare) sau în coloana i (Altele) a tabelului din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație – sau într-un alt mod – care nu este conformă cu condiția specificată în coloana respectivă;
    - în cazul unei substanțe enumerate în apendicele 13 la prezenta anexă, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu concentrația-limită specificată pentru substanța respectivă în apendicele menționat.
  - În sensul prezentei rubrici, utilizarea unui amestec «în scopul tatuării» înseamnă injectarea sau introducerea amestecului în piele, mucoasa sau globul ocular al unei persoane prin orice proces sau procedură (inclusiv procedurile numite în general machiaj permanent, tatuaj cosmetic, microblading și micropigmentare), cu scopul de a crea un semn sau un desen pe corpul persoanei respective.
  - În cazul în care o substanță care nu este menționată în apendicele 13 intră în domeniul de aplicare al mai mult de una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică cea mai strictă limită de concentrație prevăzută la literele în cauză. În cazul în care o substanță care este menționată în apendicele 13 intră, de asemenea, în domeniul de aplicare al cel puțin una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică limita de concentrație prevăzută la punctul 1 litera (h).
  - Prin derogare de la aceste dispoziții, punctul 1 nu se aplică următoarelor substanțe până la 4 ianuarie 2023
    - Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr. CE 205-685-1, nr. CAS 147-14-8);
    - Pigment Green 7 (CI 74260, nr. CE 215-524-7, nr. CAS 1328-53-6).
  - În cazul în care partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea clasificării sau a reclassificării unei substanțe în așa fel încât substanța va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (a), (b), (c) sau (d) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadraseră înainte, iar data aplicării clasificării noi sau revizuite este ulterioară datei menționate la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte de la data aplicării respectivei clasificări noi sau revizuite.
  - În cazul în care anexa II sau anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea menționării unei substanțe sau a modificării mențiunii privind această substanță astfel încât substanța în cauză va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (e), (f) sau (g) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadraseră înainte, iar modificarea intră în vigoare după data menționată la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte începând cu data care marchează 18 luni de la intrarea în vigoare a actului prin care s-a introdus modificarea.
  - Furnizorii care introduc pe piață un amestec destinat utilizării în scopul tatuării se asigură că, după 4 ianuarie 2022, amestecul în cauză este marcat cu următoarele informații:

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie

număr articol: CP13

### Legendă

- (a) mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent»;
- (b) un număr de referință prin care se identifică în mod unic lotul;
- (c) lista ingredientelor în conformitate cu nomenclatura stabilită în glosarul denumirilor comune ale ingredientelor în temeiul articolului 33 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (\*) sau, în absența unei denumiri comune a ingredientului, denumirea IUPAC. În absența unei denumiri comune a ingredientului sau a unei denumiri IUPAC, numărul CAS și numărul CE. Ingredientele sunt enumerate în funcție de greutatea sau de volumul ingredientelor în ordinea descrescătoare în momentul formulării. «Ingredient» înseamnă orice substanță adăugată în cursul procesului de formulare și prezentă în amestecul destinat utilizării în scopul tatuării. Impuritățile nu sunt considerate ingrediente. Dacă există deja obligația ca denumirea unei substanțe utilizate ca ingredient în sensul prezentei rubrici să fie menționată pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, nu este necesar ca ingredientul în cauză să fie marcat în conformitate cu prezentul regulament;
- (d) mențiunea suplimentară «agent de reglare a pH-ului» pentru substanțele care intră sub incidența alineatului (1) litera (d) punctul (i);
- (e) mențiunea «Conține nichel. Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține nichel sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;
- (f) afirmația «Conține crom (VI). Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține crom (VI) sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;
- (g) instrucțiuni de siguranță, de utilizat în cazul în care nu se impune deja menționarea acestora pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- Informațiile trebuie să fie vizibile și clare, ușor de citit și marcate astfel încât să nu poată fi șterse. Informațiile sunt transmise în limba oficială a statului sau statelor membre în care amestecul se introduce pe piață, cu excepția cazului în care statul sau statele membre în cauză dispun altfel. Dacă dimensiunea ambalajului impune acest lucru, informațiile enumerate la primul paragraf, cu excepția literei (a), sunt introduse în instrucțiunile de utilizare. Înainte de a utiliza un amestec în scopul tatuării, persoana care utilizează amestecul furnizează persoanei care se supune procedurii informațiile marcate pe ambalaj sau incluse în instrucțiunile de utilizare în temeiul prezentului punct.
8. Amestecurile care nu sunt însoțite de mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent» nu se utilizează în scopul tatuării.
9. Prezenta rubrică nu se aplică în cazul substanțelor aflate în stare gazoasă la o temperatură de 20 °C și la o presiune de 101,3 kPa sau care generează o presiune a vaporilor de peste 300 kPa la temperatura de 50 °C, cu excepția formaldehidei (nr. CAS 50-00-0, nr. CE 200-001-8).
10. Prezenta rubrică nu se aplică introducerii pe piață a unui amestec destinat utilizării în scopul tatuării și nici utilizării unui amestec în scopul tatuării, în cazul în care acesta este introdus pe piață exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în sensul Regulamentului (UE) 2017/745, sau atunci când este utilizat exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în același sens. În cazul în care este posibil ca introducerea pe piață sau utilizarea să nu fie exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, se aplică în mod cumulativ cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 și ale prezentului regulament.

### Lista substanțelor care fac obiectul autorizării (REACH, Anexa XIV)/SVHC - lista substanțelor candidate

Nu este pe listă.

#### Directiva Seveso

| 2012/18/UE (Seveso III) |  |  |      |
|-------------------------|--|--|------|
| Nr.                     | Substanță periculoasă/categorii de pericol | Cantități relevante (tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel inferior și de nivel superior | Note |
| H1                      | toxicitate acută (cat. 1)                  | 5 20   | 40)  |

#### Observație

40) Categoria 1, toate căile de expunere

#### Directiva Deco-Paint

|                 |     |
|-----------------|-----|
| Conținut de COV | 0 % |
|-----------------|-----|

#### Directiva privind emisiile industriale (IED)

|                 |     |
|-----------------|-----|
| Conținut de COV | 0 % |
|-----------------|-----|

#### Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (RoHS)

nu este pe listă

#### Regulamentul privind înființarea Registrului European al Poluanților Emiși și Transferați (PRTR)

nu este pe listă

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie

număr articol: CP13

### Directiva-cadru privind apa (DCA)

nu este pe listă

### Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi

nu este pe listă

### Regulamentul privind precursorii drogurilor

nu este pe listă

### Regulamentul privind substanțele care diminuează stratul de ozon (ODS)

nu este pe listă

### Regulamentul privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (PIC)

nu este pe listă

### Regulamentul privind poluanții organici persistenti (POP)

nu este pe listă

### Alte informații

Directiva 94/33/CE privind protecția tinerilor la locul de muncă. Respectați restricțiile ocupationale conform Normelor de protecție a maternității (92/85/CEE) pentru viitoarele mame sau mamele care alăptează.

### Inventarii naționale

| Țara | Inventar | Stare               |
|------|----------|---------------------|
| CN   | IECSC    | substanța figurează |
| EU   | ECSI     | substanța figurează |
| NZ   | NZIoC    | substanța figurează |
| TW   | TCSI     | substanța figurează |
| VN   | NCI      | substanța figurează |

#### Legendă

|       |   |
|-------|---|
| ECSI  | Inventarul European al Substanțelor (EINECS, ELINCS, NLP)               |
| IECSC | Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China |
| NCI   | National Chemical Inventory   |
| NZIoC | New Zealand Inventory of Chemicals                                      |
| TCSI  | Taiwan Chemical Substance Inventory                                     |

## 15.2 Evaluarea securității chimice

Nu s-a efectuat nicio evaluare a securității chimice pentru această substanță.

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

### Indicație a modificărilor (fișă cu date de securitate revizuită)

| Secțiunea | Introducere anterioară (text/valoare) | Introducere actuală (text/valoare)  | Relevanță pentru securitate |
|-----------|---------------------------------------|---|-----------------------------|
| 2.3       |                                       | Proprietăți de perturbator endocrin:<br>Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de $\geq 0,1\%$ . | da                          |
| 15.1      |                                       | Inventarii naționale:<br>modificare în listă (tabel)  | da                          |

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie

număr articol: CP13

### Abrevieri si acronime

| Abr.        | Descrieri ale abrevierilor utilizate  |
|-------------|---|
| ADN         | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare) |
| ADR         | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase)  |
| ADR/RID/ADN | Acorduri privind transportul internațional rutier/feroviar/pe căile navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN)   |
| ATE         | Acute Toxicity Estimate (estimare a toxicității acute)  |
| CAS         | Chemical Abstracts Service (departament care deține cea mai cuprinzătoare listă a substanțelor chimice)   |
| CLP         | Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor  |
| Codul IMDG  | Codul maritim internațional privind mărfurile periculoase   |
| COV         | Compuși organici volatili   |
| DGR         | Reglementări privind Mărfurile Periculoase (a se vedea IATA/DGR)  |
| ED          | Perturbator endocrin  |
| EINECS      | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață)  |
| ELINCS      | European List of Notified Chemical Substances (Lista europeană a substanțelor chimice notificate)   |
| EmS         | Emergency Schedule (Plan de urgență)  |
| GHS         | "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice" elaborat de Națiunile Unite   |
| HG 1218     | HOTĂRÂRE Guvernului nr. 1.218 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici                         |
| IATA        | International Air Transport Association (Asociația Internațională de Transport Aerian)  |
| IATA/DGR    | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian)   |
| IMDG        | International Maritime Dangerous Goods Code (Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase)  |
| LC50        | Lethal Concentration 50 % (concentrație letală 50 %): LC50 corespunde concentrației unei substanțe testate care produce o letalitate de 50 % într-un interval de timp specificat  |
| LD50        | Lethal Dose 50 % (doză letală 50 %): DLx corespunde dozei unei substanțe testate care produce o letalitate de 50 % într-un interval de timp specificat  |
| MPT         | Media ponderată în timp   |
| NLP         | No-Longer Polymer (ex-polimer)  |
| Nr. CE      | Inventarul CE (EINECS, ELINCS și NLP-list) este sursa numărului CE, format din șapte cifre, un identificator al substanțelor disponibile pe piață în UE (Uniunea Europeană)   |
| OACI        | International Civil Aviation Organization (Organizația Internațională de Aviație Civilă)  |
| OACI-IT     | Instrucțiunile tehnice privind siguranța transportului aerian al bunurilor periculoase  |
| PBT         | Persistent, bioacumulativ și toxic  |
| REACH       | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice)  |
| RID         | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase)  |



# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## Higromicina B >950 µg/mg, pentru biochimie

număr articol: CP13

| Abr.            | Descrieri ale abrevierilor utilizate   |
|-----------------|--|
| SVHC            | Substance of Very High Concern (substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită) |
| valoarea maximă | Valoare maximă   |
| VLTS            | Valor-limită pe termen scurt   |
| vPvB            | Very Persistent and very Bioaccumulative (foarte persistent și foarte bioacumulativ)     |

### Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date

Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor. Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/UE.

Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN). Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian).

### Lista frazelor relevante (codul și textul întreg așa cum figurează în secțiunile 2 și 3)

| Cod  | Text   |
|------|--|
| H300 | Mortal în caz de înghițire.  |
| H310 | Mortal în contact cu pielea.   |
| H317 | Poate provoca o reacție alergică a pielii.   |
| H318 | Provoacă leziuni oculare grave.  |
| H330 | Mortal în caz de inhalare.   |
| H334 | Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. |

### Clauză de exonerare de răspundere

Aceste informații se bazează pe nivelul actual de cunoștințe pe care le deținem. Prezenta FDS a fost redactată și este destinată exclusiv pentru acest produs.