

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan

broj proizvoda: **HN09**
Verzija: **2.0 hr**
Zamjenjuje verziju od: 12.04.2021
Verzija: (1)

datum sastavljanja: 10.02.2017
Revizija: 10.08.2022

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

1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda

Identifikacija tvari **Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan**

Broj proizvoda **HN09**

Broj registracije (REACH) **nije relevantno (smjesa)**

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 koristit u proizvodima koji dolaze u dodir s
prehrambenim namirnicama. Ne koristiti u
privatne svrhe (kućanstva).**

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
Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada	Ksaverska cesta 2	10000 Zagreb	+385 1 2348 342	

1.5 Uvoznik

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

Telefon: +385 1 6547954
Telefaks: -

Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan

broj proizvoda: HN09

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
3.4R	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

GHS08



Oznake upozorenja

H317

Može izazvati alergijsku reakciju na koži

H334

Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem

Oznake obavijesti

Oznake obavijesti – sprečavanje

P261

Izbjegavati udisanje magle/pare

P280

Nositi zaštitne rukavice/zaštitu za oči

Oznake obavijesti – postupanje

P302+P352

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode

Opasni sastojci koje je potrebno označiti: Gentamicin sulfat

Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml

Oznaka opasnosti: **Opasnost**

Simbol(i)



H317

Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H334

Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.

P261

Izbjegavati udisanje magle/pare.

P280

Nositi zaštitne rukavice/zaštitu za oči.

P302+P352

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.

sadrži:

Gentamicin sulfat

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan

broj proizvoda: HN09

2.3 Ostale opasnosti

Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

Ova smjesa ne sadrži tvari koje bi bile ocijenjene kao PBT ili vPvB.

ODJELJAK 3.: Sastav/informacije o sastojcima

3.1 Tvari

nije relevantno (smjesa)

Molekularna formula

$C_{19-21}H_{39-43}N_5O_7 \cdot 2,5 H_2SO_4$

Molarna masa

694,8 – 723,8 g/mol

3.2 Smjese

Opis smjese

Naziv tvari	Identifikacijska oznaka	%Mase	Razvrstavanje sukladno GHS	Piktogrami	Napomene
Gentamicin sulfat	CAS br. 1405-41-0 EC br. 215-778-9	5	Resp. senz. 1 / H334 Derm. senz. 1 / H317		

Za puni tekst i skraćenice: vidjeti ODJELJAK 16.

ODJELJAK 4.: Mjere prve pomoći

4.1 Opis mjera prve pomoći



Opće napomene

Skinuti zagađenu odjeću.

Nakon udisanja

Osigurati svježi zrak. U nedoumici ili ako simptomi ne prolaze, zatražiti savjet liječnika.

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

Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. U nedoumici ili ako simptomi ne prolaze, zatražiti savjet liječnika.

Nakon gutanja

Isprati usta. Nazvati liječnika u slučaju zdravstvenih tegoba.

4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Alergijske reakcije, Kašalj, Dispneja (smetnje pri disanju)

4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom skrbi

ništa

Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan

broj proizvoda: HN09

ODJELJAK 5.: Mjere gašenja požara

5.1 Sredstva za gašenje



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

Sastojci smjese gorivo. Sam proizvod ne gori.

Opasni proizvodi raspada

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

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.

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

Nošenje prikladne zaštitne opreme (uključujući osobnu zaštitnu opremu iz odjeljka 8. sigurnosno-tehničkog lista) kako bi se spriječilo onečišćenje kože, očiju i osobne odjeće. Ne udisati pare/aerosol.

6.2 Mjere zaštite okoliša

Držati podalje od kanalizacijskih odvoda, površinskih i podzemnih voda.

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 izlijevanjem i ispuštanjem

Zbrinjavati u odgovarajućim spremnicima.

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.

Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan

broj proizvoda: HN09

ODJELJAK 7.: Rukovanje i skladištenje

7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

Osiguravanje dostatne ventilacije.

Savjeti o općoj higijeni na radnom mjestu

Prije odmora i na kraju rada oprati ruke. Skladištiti odvojeno od hrane, pića i stočne hrane.

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.

Uzimanje ostalih savjeta u obzir:

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. 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 / prepola. Podaci se odnose samo na čistu tvar. Kada se prenose na mješavine tvari, mogu se smatrati samo vodičem.

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan

broj proizvoda: **HN09**

- **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).

Zaštita dišnih puteva



Zaštita dišnih puteva je potrebna pri: Pojava aerosola ili magle. Tip: A (protiv organskih plinova i para s vrelištem > 65 °C, oznaka boje: smeđa).

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 - bistra - svijetložuta
Miris	bez mirisa
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	3,5 – 5,5 (20 °C)
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

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan

broj proizvoda: **HN09**

Tlak pare	23 hPa na 20 °C
<u>Gustoća i/ili relativna gustoća</u>	
Gustoća	~1 g/cm ³
Relativna gustoća pare	informacije o ovom svojstvu nisu raspoložive
Svojstva čestica	nije relevantno (tekuće)
<u>Ostali sigurnosni čimbenici</u>	
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

Nisu poznate opasne reakcije.

10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati

Čuvati od topline.

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

Ne razvrstava se kao akutno toksično.

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan

broj proizvoda: HN09

Akutna toksičnost komponenti smjese					
Naziv tvari	CAS br.	Put izlaganja	Završna točka	Vrijednost	Vrsta
Gentamicin sulfat	1405-41-0	oralno	LD50	>5.000 mg/kg	štakor

Nagrizanje/iritacija kože

Ne razvrstava se kao nagrizajuće/nadražujuće za kožu.

Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja izaziva teške ozljede očiju ili je nadražujuća za oči.

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

Podaci nisu raspoloživi.

• 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

ništa

11.2 Svojstva endokrine disrupcije

Nijedan od sastojaka nije naveden.

11.3 Informacije o drugim opasnostima

Nema dodatnih informacija.

Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan

broj proizvoda: HN09

ODJELJAK 12.: Ekološke informacije

12.1 Toksičnost

Ne razvrstava se kao opasno za vodeni okoliš.

Biorazgradnja

Podaci nisu raspoloživi.

12.2 Proces razgradnje

Podaci nisu raspoloživi.

12.3 Bioakumulacijski potencijal

Podaci nisu raspoloživi.

12.4 Pokretljivost u tlu

Podaci nisu raspoloživi.

12.5 Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

Podaci nisu raspoloživi.

12.6 Svojstva endokrine disrupcije

Nijedan od sastojaka nije naveden.

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 izlivanje u kanalizaciju

Ne izljevati u kanalizaciju.

13.2 Relevantni zakonski propisi o otpadu

Pridruživanje identifikacijskih brojeva otpada treba provesti stručno i primjereno procesu prema EAKV. Uredba o katalogiziranju otpada (Njemačka).

13.3 Napomene

Otpad se razvrstava tako da ih postrojenja za upravljanje otpadom mogu obrađivati odvojeno. Molimo uzeti u obzir važeće nacionalne i regionalne propise.

Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan

broj proizvoda: HN09

ODJELJAK 14.: Informacije o prijevozu

- 14.1 UN broj ili identifikacijski broj** ne podliježe propisima o prijevozu
- 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u** nije dodijeljeno
- 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu** ništa
- 14.4 Skupina pakiranja** nije dodijeljeno
- 14.5 Opasnosti za okoliš** nije opasno za okoliš prema Propisima o opasnom teretu
- 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika**
Nema dodatnih informacija.
- 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

Ne podliježe ADR, RID i ADN.

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

Ne podliježe IMDG.

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

Ne podliježe ICAO-IATA.

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.

Opasne tvari s ograničenjima (REACH, prilog XVII)				
Naziv tvari	Naziv prema popisu	CAS br.	Ograničenje	Br.
Otopina gentamicin sulfata	ovaj proizvod zadovoljava kriterije za razvrstavanje prema Uredbe br. 1272/2008/EZ		R3	3
Gentamicin sulfat	tvari u bojama za tetoviranje i trajnoj šminki		R75	75

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,
 - 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 svjetiljkama 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, označivanje 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

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan

broj proizvoda: **HN09**

Legenda

- 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.

Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan

broj proizvoda: **HN09**

Legenda

- R75
1. Ne smiju se stavljati na tržište u smjesama za potrebe tetoviranja, a smjese koje sadržavaju bilo koje od tih tvari ne smiju se upotrebljavati za tetoviranje nakon 4. siječnja 2022. ako su predmetne tvari prisutne u sljedećim okolnostima:
 - (a) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao karcinogena tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2. ili kao tvar s mutagenim učinkom na zametne stanice kategorije 1.A, 1.B ili 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela;
 - (b) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,001 % masenog udjela;
 - (c) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože kategorije 1., 1.A ili 1.B koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,001 % masenog udjela;
 - (d) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao tvar koja izaziva nagrizanje kože kategorije 1., 1.A, 1.B ili 1.C, nadraživanje kože kategorije 2., teške ozljede oka kategorije 1 ili nadraživanje oka kategorije 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od:
 - i. 0,1 % masenog udjela ako se tvar upotrebljava isključivo kao regulator pH vrijednosti;
 - ii. 0,01 % masenog udjela u svim ostalim slučajevima;
 - (e) ako je tvar razvrstana u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 (*1) te je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela;
 - (f) ako je za tvar utvrđen jedan ili više od sljedećih uvjeta iz stupca g (vrsta proizvoda, dijelovi tijela) tablice u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela:
 - i. „Proizvodi koji se ispiru“;
 - ii. „Ne koristiti u proizvodima koji se nanose na sluznicu“;
 - iii. „Ne koristiti u proizvodima za oči“;
 - (g) ako je za tvar utvrđen uvjet u stupcu h (Najveća koncentracija u gotovom pripravku) ili u stupcu i (Ostalo) tablice u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te prisutnost tvari u smjesi ne zadovoljava uvjet u pogledu njezine koncentracije ili drugi uvjet iz tog stupca;
 - (h) ako je tvar navedena u Dodatku 13. ovom Prilogu te je tvar prisutna u smjesi u koncentraciji jednakoj ili većoj od granične vrijednosti koncentracije navedene u tom Dodatku za tu tvar.
 2. Za potrebe ovog unosa upotreba smjese „za potrebe tetoviranja“ znači ubrizgavanje ili unos smjese u kožu, sluznicu ili očnu jabučicu, bilo kojim postupkom ili procedurom (uključujući postupke koji se obično nazivaju trajno šminkanje, kozmetičko tetoviranje, micro-bleading i mikropigmentacija) čija je svrha ostavljanje oznake ili crteža na tijelu osobe.
 3. Ako tvar koja nije navedena u Dodatku 13. bude obuhvaćena s najmanje dvije od točaka od (a) do (g) stavka 1., na tu se tvar primjenjuje najstroža granična vrijednost koncentracije utvrđena u tim točkama. Ako je tvar navedena u Dodatku 13. ujedno obuhvaćena s jednom ili više točaka od (a) do (g) stavka 1., na tu se tvar primjenjuje granična vrijednost koncentracije iz stavka 1. točke (h).
 4. Odstupajući od navedenih odredaba, stavak 1. ne primjenjuje se na sljedeće tvari do 4. siječnja 2023.:
 - (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EZ br. 205-685-1, CAS br. 147-14-8);
 - (b) Pigment Green 7 (CI 74260, EZ br. 215-524-7, CAS br. 1328-53-6).
 5. Ako se dio 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 nakon 4. siječnja 2021. izmijeni radi razvrstavanja ili ponovnog razvrstavanja tvari tako da određena tvar bude obuhvaćena stavkom 1. točkom (a), (b), (c) ili (d) ovog unosa ili tako da određena tvar bude obuhvaćena drugom točkom u odnosu na ranije razvrstavanje, a datum primjene tog novog ili revidiranog razvrstavanja nastupa nakon datuma navedenog u stavku 1. odnosno stavku 4. ovog unosa, smatra se da ta izmjena za potrebe primjene ovog unosa na tu tvar proizvodi učinke 18 mjeseci od stupanja na snagu akta kojim je ta izmjena donesena.
 6. Ako se Prilog II. ili Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 nakon 4. siječnja 2021. izmijeni radi uvrštavanja ili izmjene uvrštenja određene tvari tako da ta tvar bude obuhvaćena stavkom 1. točkom (e), (f) ili (g) ovog unosa ili tako da određena tvar bude obuhvaćena drugom točkom u odnosu na ranije razvrstavanje, a datum primjene tog novog ili revidiranog uvrštenja nastupa nakon datuma navedenog u stavku 1. odnosno stavku 4. ovog unosa, smatra se da ta izmjena za potrebe primjene ovog unosa na tu tvar proizvodi učinke 18 mjeseci od stupanja na snagu akta kojim je ta izmjena donesena.
 7. Dobavljači koji smjesu stavljaju na tržište za potrebe tetoviranja moraju osigurati da je nakon 4. siječnja 2022. smjesa označena sljedećim informacijama:
 - (a) izjavom „Smjesa za uporabu u tetovažama ili trajnoj šminki“;
 - (b) referentnim brojem za jedinstvenu identifikaciju serije;
 - (c) popisom sastojaka u skladu s nomenklaturom utvrđenom u glosaru uobičajenih naziva sastojaka u skladu s člankom 33. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, a ako sastojak nema uobičajeni naziv, navodi se naziv prema IUPAC-u. Ako određeni sastojak nema uobičajeni naziv ili naziv prema IUPAC-u, navodi se CAS broj i EZ broj. Sastojci se navode silaznim redoslijedom prema masi ili količini sastojaka u trenutku formulacije. „Sastojak“ znači svaka tvar koja se dodaje tijekom postupka izrade smjese za potrebe tetoviranja i koja je prisutna u toj smjesi. Nečistoće se ne smatraju sastojcima. Ako je za naziv tvari koja se upotrebljava kao sastojak u smislu ovog unosa već propisana obveza isticanja tog naziva na oznaci u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, taj sastojak ne mora biti označen u skladu s ovom Uredbom;
 - (d) dodatnom izjavom „regulator pH vrijednosti“ za tvari iz stavka 1. točke (d) podtočke i.;
 - (e) izjavom „Sadržava nikal. Može izazvati alergijske reakcije.“ ako je koncentracija nikla u smjesi manja od granične vrijednosti koncentracije navedene u Dodatku 13.;
 - (f) izjavom „Sadržava krom (VI). Može izazvati alergijske reakcije.“ ako je koncentracija kroma (VI) u smjesi manja od granične vrijednosti koncentracije navedene u Dodatku 13.;
 - (g) sigurnosnim uputama za uporabu, osim ako je već propisano da je te informacije obvezno navesti na oznaci na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Informacije moraju biti jasno vidljive, lako čitljive i označene na neizbrisiv način. Informacije moraju biti na službenom jeziku ili jezicima države članice odnosno država članica gdje se smjesa stavlja na tržište, osim ako predmetna država članica ili predmetne države članice propišu drukčije. Ako je to potrebno zbog veličine ambalaže, informacije navedene u prvom podstavku, osim informacija iz točke (a), navode se u uputama za uporabu. Prije uporabe smjese za potrebe tetoviranja, osoba koja upotrebljava smjesu mora osobi na čijem se tijelu provodi postupak pružiti informacije označene na pakiranju ili u uputama za uporabu u skladu s ovim stavkom.
 8. Smjese koje nisu označene izjavom „Smjesa za uporabu u tetovažama ili trajnoj šminki“ ne smiju se upotrebljavati za potrebe tetoviranja.
 9. Ovaj se unos ne primjenjuje na tvari koje su pri temperaturi od 20 °C i tlaku od 101,3 kPa u plinovitom stanju ili čiji je tlak pare pri temperaturi od 50 °C veći od 300 kPa, osim formaldehida (CAS br. 50-00-0, EZ br. 200-001-8).
 10. Ovaj se unos ne primjenjuje na stavljanje smjese na tržište za potrebe tetoviranja ni na uporabu smjese za tetoviranje ako se smjesa stavlja na tržište isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod u smislu Uredbe (EU) 2017/745, ili ako se u istom smislu upotrebljava isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod. Ako stavljanje na tržište ili u uporabu nije moguće isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod, zahtjevi Uredbe (EU) 2017/745 i ove Uredbe primjenjuju se kumulativno.

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan

broj proizvoda: **HN09**

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 uvijeta za niže i više razrede postrojenja	Napomene
	nije dodijeljeno		

Direktiva Deco-Paint

Sadržaj HOS	0 %
-------------	-----

Direktiva o industrijskoj emisiji (IE Direktiva)

Sadržaj HOS	0 %
-------------	-----

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

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	svi sastojci su navedeni
CA	DSL	nisu navedeni svi sastojci
CN	IECSC	svi sastojci su navedeni
EU	ECSI	svi sastojci su navedeni

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan

broj proizvoda: **HN09**

Država	Popis	Status
JP	CSCL-ENCS	svi sastojci su navedeni
KR	KECI	svi sastojci su navedeni
MX	INSQ	svi sastojci su navedeni
NZ	NZIoC	svi sastojci su navedeni
PH	PICCS	svi sastojci su navedeni
TR	CICR	nisu navedeni svi sastojci
TW	TCSI	svi sastojci su navedeni
US	TSCA	nisu navedeni svi sastojci

Legenda

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

15.2 Procjena kemijske sigurnosti

Za ovu smjesu nije provedena procjena kemijske sigurnosti.

ODJELJAK 16.: Ostale informacije

Naznaka učinjene izmjene (revidirani sigurnosno-tehnički list)

Usklađenost s uredbom: Uredba (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjena Uredbom Komisije (EU) br. 2020/878

Restrukturiranje: odjeljak 9., odjeljak 14.

Odjeljak	Raniji unos (tekst/vrijednost)	Trenutni unos (tekst/vrijednost)	Sigurno relevantno
2.1		Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP): promjena u popisu (tablica)	da
2.1	Napomene: Za puni tekst oznaka upozorenja i EU-oznaka upozorenja: vidjeti ODJELJAK 16.		da
2.2		Piktogrami: promjena u popisu (tablica)	da
2.2		Oznake obavijesti – sprečavanje: promjena u popisu (tablica)	da
2.2		Oznake obavijesti – postupanje: promjena u popisu (tablica)	da
2.2		Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml: promjena u popisu (tablica)	da

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan

broj proizvoda: **HN09**

Odjeljak	Raniji unos (tekst/vrijednost)	Trenutni unos (tekst/vrijednost)	Sigurnosno relevantno
2.3	Ostale opasnosti: Nema dodatnih informacija.	Ostale opasnosti	da
2.3		Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB: Ova smjesa ne sadrži tvari koje bi bile ocijenjene kao PBT ili vPvB.	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)
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, identifikacijske oznake tvari komercijalno dostupnih unutar EU (Europske Unije)
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)
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)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem)
indeksni br.	Indeksni broj je identifikacijska oznaka dodijeljena tvari u Dijelu 3. Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008
LD50	Lethal Concentration 50 % (smrtonosna koncentracija 50 %): vrijednost LC50 odgovara koncentraciji ispitivane tvari koja u zadanom vremenskom periodu uzrokuje smrtnost od 50 %
NLP	No-Longer Polymer (tvari koje više nisu polimeri)
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)

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



Otopina gentamicin sulfata CELLPURE® 50 mg/ml sterilan

broj proizvoda: **HN09**

Krat.	Opisi korištenih kratica
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).

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

Šifra	Tekst
H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
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.