

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg

produkto numeris: **HP66**
Versija: **3.0 lt**
Pakeičia versiją: 15.08.2022
Versija: (2)

sukūrimo data: 25.07.2019
Peržiūrėta: 02.03.2024

1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

| | |
|-------------------------------|---|
| Medžiagos identifikavimas | Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg |
| Produkto numeris | HP66 |
| Registracijos numeris (REACH) | Nereikia nurodyti nustatytų naudojimo sričių, kadangi remiantis REACH reglamentu medžiaga neprivalo būti registruojama (< 1 t/a). |
| EB numeris | 223-286-0 |
| CAS numeris | 3810-74-0 |

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

| | |
|---------------------------------------|--|
| Atitinkami nustatyti naudojimo būdai: | Laboratorinis chemikalas Medžiagų laboratorijų ir analizės reikmėms gamybai ir importui |
| Nerekomenduojami naudojimo būdai: | Nenaudoti produktams, kurie liečiasi su maisto produktais. Nenaudoti asmeniniams (buitiniams) tikslams. Maisto, gėrimų ir gyvulių pašaras. |

1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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

Telefonas:+49 (0) 721 - 56 06 0
Faksas: +49 (0) 721 - 56 06 149
el. Paštas: sicherheit@carlroth.de
Interneto svetainė: www.carlroth.de

Už saugos duomenų lapą atsakingas kompetentingas asmuo:

Department Health, Safety and Environment

elektroninis paštas (kompetentingo asmens): **sicherheit@carlroth.de**

Tiekėjas (importuotojas):

UAB Grida
Molėtų g. 16, Didžioji Riešė
14260 Vilnius r.
+370 5 246 9435
+370 5 246 9436
labor@grida.lt
www.grida.lt

1.4 Pagalbos telefono numeris

| Pavadinimas | Gatvė | Pašto indeksas/ miestas | Telefonas | Interneto svetainė |
|--|-------|-------------------------|----------------------|--------------------|
| Lietuvos apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras Vilnius University - Emergency Hospital | | 4130 Vilnius | +370 (85) 2362052 | www.vvkt.lt |

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg

produkto numeris: **HP66**

1.5 Importuotojas

UAB Grida
Molėtų g. 16, Didžioji Riešė
14260 Vilnius r.
Lietuva

Telefonas: +370 5 246 9435

Faksas: +370 5 246 9436

El. Paštas: labor@grida.lt

Interneto svetainė: www.grida.lt

2 SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP)

| Skirsnis | Pavojingumo klasė | Kategorija | Pavojaus klasė ir kategorija | Pavojingumo frazė |
|----------|---------------------------------|------------|------------------------------|-------------------|
| 3.10 | Ūmus toksiškumas (prarijus) | 4 | Acute Tox. 4 | H302 |
| 3.7 | Toksinis poveikis reprodukcijai | 2 | Repr. 2 | H361d |

Visas santrumpų tekstas pateikiamas 16 skirsnyje

2.2 Ženklavimo elementai

Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP)

Signalinis žodis **Atsargiai**

Piktograma

GHS07, GHS08



Pavojingumo frazės

H302

Kenksminga prarijus

H361d

Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui

Atsargumo frazės

Atsargumo frazės - prevencinės

P280

Mūvėti dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių apsaugos priemones

Atsargumo frazės - atoveikis

P301+P312

PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją

P308+P313

Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją

Tik profesionaliems naudotojams

Pakuočių, kurių turinys neviršija 125 ml, ženklavimas

Signalinis žodis: **Atsargiai**

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg

produkto numeris: **HP66**

Simbolis(iai)



H361d

Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

P280

Mūvėti dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių apsaugos priemones.

P308+P313

Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.

2.3 Kiti pavojai

PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Pagal šio vertinimo rezultatus ši medžiaga nėra PBT arba vPvB.

Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Sudėtyje nėra endokrininę sistemą ardanti medžiagar (ED), kurios koncentracija $\geq 0,1\%$.

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1 Medžiagos

| | |
|-----------------------|-------------------------------|
| Medžiagos pavadinimas | Streptomicino sulfato |
| Molekulinė formulė | $C_{42}H_{84}N_{14}O_{36}S_3$ |
| Molinė masė | 1.457 g/mol |
| CAS Nr. | 3810-74-0 |
| EB Nr. | 223-286-0 |

| Medžiaga, Konkrečios ribinės koncentracijos, M faktoriai, ATE | | | |
|---|-------------|-----------|-----------------|
| Konkrečios ribinės koncentracijos | M faktoriai | ATE | Paveikimo būdas |
| - | - | 430 mg/kg | prarijus |

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas



Bendrosios pastabos

Nusivilkti užterštus drabužius.

Įkvėpus

Įleiskite gryno oro. Abejotiniais atvejais arba neišnykstant simptomams kreipkitės medicininės pagalbos/ į gydytoją.

Patekus ant odos

Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle.

Patekus į akis

Atsargiai nuplauti vandeniu kelias minutes.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg

produkto numeris: **HP66**

Prarijus

Praskalauti burną vandeniu (jei nukentėjusysis turi sąmonę). Nelaimingo atsitikimo atveju arba pasijutus blogai, nedelsiant kreiptis į gydytoją (jeigu įmanoma, parodyti šią etiketę). Skambinti į kreiptis į gydytoją.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Vėmimas, Silpnumas, Pikinymas

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

nei viena(s)

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

5.1 Gesinimo priemonės



Tinkamos gesinimo priemonės

priešgaisrinės priemonės pritaikykite prie gaisro aplinkos! vanduo, putos, sausi gesinimo milteliai, ABC-milteliai

Netinkamos gesinimo priemonės

vandens srovė

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Degioji.

Pavojingi degimo produktai

Gaisro metu gali susidaryti: Azoto oksidai (NO_x), Anglies monoksidas (CO), Anglies dioksidas (CO₂), Sieros oksidai (SO_x)

5.3 Patarimai gaisrininkams

Gaisro arba sprogdimo atveju neįkvėpti dūmų. Gaisrą gesinti laikantis įprastinio atsargumo pakankamu atstumu. Naudoti autonominius kvėpavimo aparatus.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros



Neteikiantiems pagalbos darbuotojams

Naudoti reikalaujamas asmenines apsaugos priemones. Venkite kontakto su oda, akimis ir drabužiais. Neįkvėpti dulkių.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntinius vandenis. Užterštą plovimui naudotą vandenį surinkite ir pašalinkite.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Patarimai kaip izoliuoti išsiliejusią medžiagą

Nuotekų sistemų uždengimas. Mechaniškai imtis.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg

produkto numeris: **HP66**

Patarimai kaip išvalyti išsiliejusią medžiagą

Mechaniškai imtis. Dulkių susidarymo kontrolė.

Kita su išsiliejimais ir patekimu į aplinką susijusi informacija

Išmetimui dėti į specialiai skirtus konteinerius.

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Pavojingi degimo produktai: žr. 5 skyrių. Asmeninės apsaugos įrangos: žr. 8 skyrių. Nesuderinamos medžiagos: žr. 10 skyrių. Atliekų tvarkymas: žr. 13 skyrių.

7 SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Vengti poveikio. Venkite dulkių susidarymo.

Gaisro bei aerolių ir dulkių susidarymo prevencija

Dulkių sąnašų šalinimas.

Patarimas dėl bendros darbo higienos

Prieš pertraukas ir pasibaigus darbui nusiplaukite rankas. Laikyti atokiau nuo maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikyti sausoje vietoje.

Nesuderinamos cheminės medžiagos ar mišiniai

Stebėti patarimus kompleksinio sandėliavimo.

Dėmesys kitiems patarimams:

Ventiliacijos reikalavimai

Naudoti vietinio ir bendrojo vėdinimo.

Specialius sandėliavimo patalpų ar talpyklų konstrukcijos reikalavimai

Rekomenduojama laikymo temperatūra: 15 – 25 °C

7.3 Konkretus(-ūs) galutinio naudojimo būdas(-ai)

Nėra informacijos.

8 SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

Nacionalinės ribinės vertė

Profesinio poveikio ribinės vertės (darbo vietos poveikio riba)

| Šalis | Medžiagos pavadinimas | CAS Nr. | Identifikatorius | IPRD [mg/m ³] | TPRD [mg/m ³] | NRD [mg/m ³] | Pastaba | Šaltinis |
|-------|-----------------------|---------|------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|---------|----------|
| LT | dulkės | | PPRD | 10 | | | i | HN 23 |
| LT | dulkės | | PPRD | 5 | | | r | HN 23 |

Pastaba

i Įkvepiamosios frakcijos

IPRD Dinaminis svartinis vidurkis (ilgalaikio poveikio ribinė vertė): 8 valandų matuotas ar apskaičiuotas dinaminis svartinis vidurkis (jei nenurodyta kitaip)

NRD Viršutinė riba yra ribinė vertė, kurios nederėtų viršyti

r Alveolinė frakcija

TPRD Trumpalaikio poveikio ribinė vertė: ribinė vertė, kurios nederėtų viršyti, ir kuri yra susijusi su 15minučių trukme (jei nenurodyta kitaip)

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg

produkto numeris: **HP66**

8.2 Poveikio kontrolės priemonės

Individualios apsaugos priemonės (asmeninės apsaugos priemonės)

Akių/veido apsauga



Naudoti apsauginius akinius su šoniniais skydais.

Odos apsauga



• rankų apsauga

Mūvėti tinkamas pirštines. Tinka cheminėms medžiagoms atsparios pirštines patikrinintos pagal EN 374. Specialiais atvejais apie apsauginių pirštinių atsparumą chemikalams rekomenduojame teirautis pirštinių gamintojo. Laikai yra apytikslės vertės, gautos matuojant esant 22 ° C temperatūrai ir nuolatiniam kontaktui. Padidėjusi temperatūra dėl šildomų medžiagų, kūno šilumos ir kt. Bei efektyvaus sluoksnio storio sumažinimas tempiant gali žymiai sumažinti pralaidumo laiką. Jei abejojate, kreipkitės į gamintoją. Maždaug 1,5 karto didesnis / mažesnis sluoksnio storis, atitinkamas pralaidumo laikas yra padvigubintas / perpus. Duomenys taikomi tik grynai medžiagai. Perkeliant į cheminių medžiagų mišinius, jie gali būti laikomi tik vadovu.

• medžiagos rūšis

NBR (Nitrilinis kaučiukas)

• medžiagos storis

>0,11 mm

• prasiskverbimo per pirštinių medžiagą laikas

>480 minutes (atsparumas: 6 lygis)

• kitos apsaugos priemonės

Priimti atsigavimo laikotarpiai odos regeneracijai. Rekomenduojama profilaktinė odos apsauga (kremas/tepalai).

Kvėpavimo organų apsauga



Kvėpavimo takų apsauga reikalinga esant: Dulkių susidarymas. Kietųjų dalelių filtro įtaisas (EN 143). P2 (filtruoja ne mažiau kaip 94 % ore esančių dalelių, spalvinis kodas: Balta).

Poveikio aplinkai kontrolė

Saugoti, kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntinius vandenis.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg

produkto numeris: **HP66**

9 SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

| | |
|--|--|
| Agregatinė būseną | kietas |
| Forma | puđra |
| Spalva | balsvas |
| Kvapąs | bekvapis |
| Lydimosi/užšalimo temperatūra | nenustatyta |
| Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas | nenustatyta |
| Degumas | degioji, bet neužsideganti lengvai medžiaga |
| Viršutinė ir apatinė sproguo ribos | nenustatyta |
| Pliūpsnio temperatūra | netaikomas |
| Savaiminio užsidegimo temperatūra | nenustatyta |
| Skilimo temperatūra | nesusiję su |
| pH (vertė) | 4,5 – 7 (vandeninis tirpalas: 50 g/l, 20 °C) |
| Kinematinė klampa | nesusiję su |

Tirpumas

Tirpumas vandenyje (tirpus)

Pasiskirstymo koeficientas

Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis / vanduo (logaritminė vertė): tokios informacijos nėra

Garų slėgis nenustatyta

Tankis ir (arba) santykinis tankis

Tankis nenustatyta

Santykinis garų tankis Nėra informacijos apie atitinkamas savybes.

Tūrinis tankis 400 – 600 kg/m³

Dalelių savybės Duomenų nėra.

Kiti saugos parametrai

Oksidacinės savybės nei viena(s)

9.2 Kita informacija

Informacija apie fizinių pavojų klases: pavojingumo klasės pagal GHS (fiziniai pavojai): nesusiję su

Kitos saugos charakteristikos: Nėra papildomos informacijos.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg

produkto numeris: HP66

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

10.1 Reaktyvumas

Pateikiamos formos produktas nekelia sprogimo pavojaus; smulkių dulkių kiekio padidėjimas kelia dulkių sprogimo pavojų.

10.2 Cheminis stabilumas

Medžiaga stabili normaliomis aplinkos ir numatomomis sandėliavimo ir tvarkymotemperatūros ir slėgio sąlygomis.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Stipriai reaguoja su: stiprus oksidatorius

10.4 Vengtinios sąlygos

Saugoti nuo drėgmės.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos.

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Pavojingi degimo produktai: žr. 5 skyrių.

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Klasifikacija pagal GHS (1272/2008/EB, CLP)

Ūmus toksiškumas

Kenksminga prarijus.

| Ūmus toksiškumas | | | | | |
|------------------|-----------|-----------|--------|---------|----------|
| Paveikimo būdas | Pakitimas | Vertė | Rūšys | Metodas | Šaltinis |
| prarijus | LD50 | 430 mg/kg | žiurkė | | |

Odos ėsdinimas/dirginimas

Neklasifikuojama(s) kaip ėsdinanti(s)/dirginanti(s) odą.

Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas

Neklasifikuojama(s) kaip smarkiai pažeidžianti(s) akis arba dirginanti(s) akis.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas

Klasifikuojama(s) kaip kvėpavimo takus arba odą jautrinanti(s).

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms

Neklasifikuojama(s) kaip mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms.

Kancerogeniškumas

Neklasifikuojama(s) kaip kancerogeninė(is).

Toksinis poveikis reprodukcijai

Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam vaikui.

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - vienkartinis poveikis

Neklasifikuojama(s) kaip specifiniai toksiška(s) konkrečiam organui (vienkartinis poveikis).

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg

produkto numeris: **HP66**

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - pakartotinis poveikis

Neklasifikuojama(s) kaip specifiniai toksiška(s) konkrečiam organui (pakartotinis poveikis).

Aspiracijos pavojus

Neklasifikuojama(s) kaip kenksminga(s) dėl plaučių pakenkimo pavojaus prarijus.

Su fizinėmis, cheminėmis ir toksinėmis savybėmis susiję simptomai

• Prarijus

vėmimas, pikinymas, silpnumas

• Patekus į akis

Nėra duomenų.

• Įkvėpus

Nėra duomenų.

• Patekus ant odos

Nėra duomenų.

• Kita informacija

nei viena(s)

11.2 Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Sudėtyje nėra endokrininę sistemą ardanti medžiagar (ED), kurios koncentracija $\geq 0,1\%$.

11.3 Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos.

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija

12.1 Toksiškumas

Neklasifikuojama(s) kaip pavojinga(s) vandens aplinkai.

| Toksiškumas vandens organizmams (ūmus) | | | | |
|--|-----------|---|----------|---------------------|
| Pakitimas | Vertė | Rūšys | Šaltinis | Ekspozicijos trukmė |
| EC50 | 650 mg/l | didžioji dafnija | | 48 h |
| LC50 | >180 mg/l | vaivorykštinis upėtakis (Oncorhynchus mykiss) | | 96 h |

12.2 Patvarumas ir skaidumas

Teorinis Deguonies Poreikis (be nitrifikavimo): 0,8563 mg/mg

Teorinis Deguonies Poreikis (su nitrifikavumu): 1,089 mg/mg

Teorinis Anglies Dioksidas: 1,268 mg/mg

12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Nėra duomenų.

12.4 Judumas dirvožemyje

Nėra duomenų.

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra duomenų.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg

produkto numeris: **HP66**

12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Sudėtyje nėra endokrininę sistemą ardanti medžiagar (ED), kurios koncentracija $\geq 0,1\%$.

12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra duomenų.

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

13.1 Atliekų apdorojimo metodai



Šios medžiagos atliekos ir jos pakuotė turi būti šalinamos kaip pavojingos atliekos. Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius/regioninius/nacionalinius/tarptautinius reikalavimus.

Su nuotekų šalinimu susijusi informacija

Neišleisti į kanalizaciją.

Konteinerių/pakuočių atliekų apdorojimas

Užterštą pakuotę reikia sunaikinti tokiu pačiu būdu kaip ir medžiagą. Visiškai ištuštintos pakuotės gali būti perdirbtos.

13.2 Svarbios nuostatos dėl atliekų

Atliekų kodai/atliekų pavadinimai turi būti paskirti pagal EAK, priklausomai nuo srities ir technologijų.

Savybės, dėl kurių atliekos tampa pavojingos

HP 6 ūmiai toksiškos

HP 10 toksiškos reprodukcijai

13.3 Pastabos

Atliekas reikia rūšiuoti pagal tam tikras kategorijas, kurias gali atskirai tvarkyti vietos ar nacionaliniai atliekų tvarkymo įrenginiai. Prašome atkreipti dėmesį į nacionalines ir regionalines nuostatas. Neužterštos ir visiškai tuščios pakuotės gali būti utilizuotos.

14 SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

- | | |
|--|--|
| 14.1 JT numeris ar ID numeris | vežimo taisyklėm nepriskiriama |
| 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas | nepriskirta |
| 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s) | nei viena(s) |
| 14.4 Pakuotės grupė | nepriskirta |
| 14.5 Pavojus aplinkai | nekenksminga aplinkai pagal pavojingų krovinių taisykles |
| 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams | Nėra papildomos informacijos. |
| 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones | Krovinius nenumatoma vežti nesupakuotus. |
| 14.8 Informacija pagal kiekvieną iš JT tipinių taisyklių | |
| Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas (IMDG) - Papildoma informacija | |
| IMDG netaikoma. | |

Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg

produkto numeris: **HP66**

Tarptautinė Civilinės Aviacijos Organizacija (ICAO-IATA/DGR) - Papildoma informacija
ICAO-IATA netaikoma.

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

Atitinkami Europos Sąjungos (ES) reglamentai

Apribojimai pagal REACH XVII priedą

| Pavojingos medžiagos su apribojimais (REACH, Priedas XVII) | | | | |
|--|---|---------|-------------|-----|
| Medžiagos pavadinimas | Vardas pagal sąrašą | CAS Nr. | Apribojimai | Nr. |
| Streptomicino sulfato | tatuiruočių rašale ir ilgalaikiame makiaže esančios medžiagos | | R75 | 75 |

Legenda

- R75 1. Negali būti tiekiamos rinkai mišiniuose, skirtuose naudoti tatuiravimo tikslais, o mišiniai, kurių sudėtyje yra tokių cheminių medžiagų, negali būti naudojami tatuiravimo tikslais nuo 2022 m. sausio 4 d., jei atitinkamos cheminės medžiagos ar medžiagų esama šiomis aplinkybėmis:
- jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1A, 1B ar 2 kategorijos kancerogenas arba 1A, 1B ar 2 kategorijos embrioninių ląstelių mutagenas, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė;
 - jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1A, 1B ar 2 kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,001 % masės arba didesnė;
 - jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1, 1A arba 1B kategorijos odą jautrinanti medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,001 % masės arba didesnė;
 - jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1, 1A, 1B ar 1C kategorijos odą ėsdinanti medžiaga arba 2 kategorijos odą dirginanti medžiaga, arba 1 kategorijos smarkų akių pažeidimą sukianti medžiaga, arba 2 kategorijos akis dirginanti medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra:
 - 0,1 % masės arba didesnė, jei cheminė medžiaga naudojama tik kaip pH reguliatorius;
 - 0,01 % masės arba didesnė visais kitais atvejais;
 - jei cheminė medžiaga įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 (*1) II priedą, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė;
 - jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedo lentelės g skiltyje (Gaminių rūšis, kūno dalys) prie cheminės medžiagos yra nurodyta viena ar daugiau iš toliau nurodyto pobūdžio sąlygų, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė:
 - „Nuplaunami gaminiai“;
 - „Nenaudoti gaminiuose, kurie gali liestis su gleivine“;
 - „Nenaudoti akims skirtuose gaminiuose“;
 - jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedo lentelės h skiltyje (Didžiausia koncentracija gatavame preparate) arba i skiltyje (Kita) prie cheminės medžiagos yra nurodyta sąlyga, mišinyje esanti cheminė medžiaga pagal savo koncentraciją ar koku nors kitu būdu neatitinka toje skiltyje nurodytos sąlygos;
 - jei cheminė medžiaga yra įtraukta į šio priedo 13 priedėlį, šios cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra lygi priedėlyje tai cheminei medžiagai nustatytai koncentracijos ribai arba yra už ją didesnė.
2. Šiame įrašė mišinio naudojimas „tatuiravimo tikslais“ reiškia mišinio įšvirkštimą ar įvedimą į žmogaus odą, gleivinę ar akies obuolį taikant bet kokią procesą ar procedūrą (įskaitant procedūras, paprastai vadinamas ilgalaikiu makiažu, kosmetiniu tatuiravimu, mikropjūvine pigmentacija (angl. micro-blading) ir mikropigmentacija), siekiant ant žmogaus kūno suformuoti ženklą ar raštą.
3. Jei į 13 priedėlį neįtraukta cheminė medžiaga priskiriama vienam ar daugiau 1 punkto a–g papunkčių, tai cheminei medžiagai taikoma atitinkamuose papunkčiuose nustatyta griežčiausia koncentracijos riba. Jei į 13 priedėlį įtraukta cheminė medžiaga priskiriama vienam ar daugiau 1 punkto a–g papunkčių, tai cheminei medžiagai taikoma 1 punkto h papunktyje nustatyta koncentracijos riba.
4. Nukrypstant nuo išdėstytų nuostatų, 1 punktas iki 2023 m. sausio 4 d. netaikomas šioms medžiagoms:
- „Pigment Blue 15:3“ (CI 74160, EB Nr. 205–685–1, CAS Nr. 147–14–8);
 - „Pigment Green 7“ (CI 74260, EB Nr. 215–524–7, CAS Nr. 1328–53–6).
5. Jei Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalis iš dalies keičiama po 2021 m. sausio 4 d. siekiant cheminę medžiagą klasifikuoti arba perklasifikuoti taip, kad tai cheminei medžiagai būtų taikomas šio įrašo 1 punkto a, b, c arba d papunktis arba kad ji būtų priskirta kažkuriam kitam iš šių papunkčių nei kad buvo anksčiau, o tos naujos ar pakeistos klasifikacijos taikymo data eity po šio įrašo 1 punkte arba atitinkamais atvejais 4 punkte nurodytos datos, turi būti laikoma, kad tas pakeitimas tai cheminei medžiagai skirto įrašo taikymo tikslais įsigalioję nuo tos naujos arba pakeistos klasifikacijos taikymo datos.
6. Jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedas arba IV priedas iš dalies keičiamas po 2021 m. sausio 4 d. siekiant cheminę medžiagą įtraukti į priedus arba pakeisti jos vietą prieduose taip, kad tai cheminei medžiagai būtų taikomas šio įrašo 1 punkto e, f arba g papunktis arba kad ji būtų priskirta kažkuriam kitam iš šių papunkčių nei kad buvo anksčiau, o pakeitimas įsigalioję po šio įrašo 1 punkte arba atitinkamais atvejais 4 punkte nurodytos datos, turi būti laikoma, kad tas pakeitimas tai cheminei medžiagai skirto įrašo taikymo tikslais įsigalioję tada, kai nuo akto, kuriuo padarytas pakeitimas, įsigaliojimo datos praeis 18 mėnesių.
7. Tiekėjai, pateikiantys rinkai mišinį, skirtą naudoti tatuiravimo tikslais, užtikrina, kad po 2022 m. sausio 4 d. ant mišinio būtų nurodyta ši informacija:
- užrašas „Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėms arba ilgalaikiam makiažui“;
 - registracijos numeris kaip unikalus partijos identifikavimo numeris;
 - sudedamųjų dalių sąrašas pagal nomenklatūrą, nustatytą bendrųjų ingredientų pavadinimų glosarijuje remiantis Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 33 straipsniu arba, jei bendrojo ingrediento pavadinimo nėra, IUPAC pavadinimas. Jei

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg

produkto numeris: **HP66**

Legenda

nėra bendrojo ingrediento pavadinimo arba IUPAC pavadinimo, nurodomas CAS ir EB numeris. Sudedamosios dalys išvardijamos mažėjančia tvarka pagal sudedamųjų dalių svorį arba tūrį mišinio ruošimo metu. „Sudedamoji dalis“ – bet kokia cheminė medžiaga, kurios įdedama mišinio ruošimo metu ir kuri yra mišinyje, skirtame naudoti tatuiravimo tikslais. Priemaišos nelaikomos sudedamosiomis dalimis. Jei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 jau yra reikalaujama etiketėje nurodyti cheminės medžiagos, kuri pagal šį įrašą naudojama kaip sudedamoji dalis, pavadinimą, tokios sudedamosios dalies pagal šį reglamentą ženklinti nereikia;

d) papildomas prierasas „pH reguliatorius“, nurodomas prie cheminių medžiagų, kurioms taikoma 1 punkto d papunkčio i dalis;

e) teiginys „Sudėtyje yra nikelio. Gali sukelti alerginę reakciją“, jei mišinyje nikelio koncentracija yra mažesnė už 13 priedėlyje nurodytą koncentracijos ribą;

f) teiginys „Sudėtyje yra chromo (VI). Gali sukelti alerginę reakciją“, jei mišinyje chromo (VI) koncentracija yra mažesnė už 13 priedėlyje nurodytą koncentracijos ribą;

g) saugaus naudojimo instrukcijos, jei jų dar nereikalaujama nurodyti etiketėje pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Informacija turi būti aiškiai matoma, lengvai įskaitoma ir pažymėta taip, kad būtų nenutrinama. Informacija pateikiama valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-iose) mišinys tiekiamas rinkai, valstybine (-ėmis) kalba (-omis), jeigu atitinkama (-os) valstybė (-ės) narė (-ės) nenustato kitaip.

O jei būtina dėl pakuotės dydžio, naudojimo instrukcijose turi būti pateikiama informacija, nurodyta pirmoje pastraipoje, išskyrus a papunktį. Prieš mišinio naudojimą tatuiravimo tikslais asmuo, kuris naudoja mišinį, turi pateikti asmeniui, kuriam taikoma procedūra, informaciją, nurodytą ant pakuotės arba įtrauktą į naudojimo instrukcijas pagal šį punktą.

8. Mišiniai, ant kurių nėra užrašo „Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėms arba ilgalaikiam makiažui“, negali būti naudojami tatuiravimo tikslais.

9. Šis įrašas netaikomas cheminėms medžiagoms, kurios yra dujos esant 20 °C temperatūrai ir 101,3 kPa slėgiui arba sukuria didesnį kaip 300 kPa garų slėgį esant 50 °C temperatūrai, išskyrus formaldehidą (CAS Nr. 50-00-0, EB Nr. 200-001-8).

10. Šis įrašas netaikomas mišinių, skirtų naudoti tatuiravimo tikslais, pateikimui rinkai arba mišinių naudojimui tatuiravimo tikslais, kai jie pateikiami rinkai tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745, arba kai jie naudojami tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, kaip apibrėžta toje pačioje apibrėžtyje. Jei jie negali būti pateikiami rinkai arba naudojami tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, Reglamento (ES) 2017/745 ir šio reglamento reikalavimai taikomi kartu.

Cheminių medžiagų, kurioms reikia leidimų, sąrašas (REACH, XIV priedas)/SVHC - kandidatų sąrašas

Neįtraukta.

Seveso Direktyva

| 2012/18/ES (Seveso III) | | | |
|-------------------------|--|--|----------|
| Nr. | Pavojinga medžiaga/pavojingumo kategorijos | Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant žemesnės pakopos ir aukštesnės pakopos reikalavimus | Pastabos |
| | nepriskirta | | |

Decopaint Direktyva

| | |
|------------|-----|
| LOJ kiekis | 0 % |
|------------|-----|

Pramoninių Išmetamųjų Teršalų Direktyva (IED)

| | |
|------------|-----|
| LOJ kiekis | 0 % |
|------------|-----|

Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (RoHS)

neįtraukta

Reglamentas dėl Europos išleidžiamų ir perduodamų teršalų registro sukūrimo (IIPTR)

neįtraukta

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg

produkto numeris: HP66

Vandens pagrindų direktyva (VPD)

| Teršalų sąrašas (VPD) | | | | |
|-----------------------|--|---------|---------------|----------|
| Medžiagos pavadinimas | Vardas pagal sąrašą | CAS Nr. | Išvardyt i | Pastabos |
| Streptomicino sulfato | Medžiagos ir preparatai arba jų tirpimo vandenyje produktai, jeigu buvo įrodyta, kad jie turi kancerogeninių arba mutageninių savybių, arba tokių savybių, kurios gali paveikti stereoidogeninę, tiroidinę, reprodukcijos arba kitas su vidaus sekrecijos liaukomis susijusias funkcijas vandens aplinkoje arba per ją | | a) | |

Legenda

a) Orientacinis pagrindinių teršalų sąrašas

Reglamentas dėl prekybos sprogstamųjų medžiagų pirmtakais ir jų naudojimo
nejtraukta

Reglamentas narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)
nejtraukta

Reglamentas dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų
nejtraukta

Reglamentas dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo (IPS)
nejtraukta

Reglamentas dėl patvariųjų organinių teršalų (POP)
nejtraukta

Kita informacija

Direktyva 94/33/EB dėl dirbančio jaunimo apsaugos. Atkreipkite dėmesį į užimtumo apribojimus pagal ES Direktyvą 92/85 EEB "Dėl priemonių nėščių, pagimdžiusių ir krūtimi maitinančių moterų saugai bei sveikatos apsaugai darbo vietoje pagerinti".

Nacionalinis sąrašas

| Šalis | Inventorius | Padėtis |
|-------|-------------|-----------------------------------|
| AU | AIIC | cheminė medžiaga įrašyta |
| CA | DSL | cheminė medžiaga įrašyta |
| CN | IECSC | cheminė medžiaga įrašyta |
| EU | ECSI | cheminė medžiaga įrašyta |
| KR | KECI | cheminė medžiaga įrašyta |
| MX | INSQ | cheminė medžiaga įrašyta |
| NZ | NZIoC | cheminė medžiaga įrašyta |
| PH | PICCS | cheminė medžiaga įrašyta |
| TW | TCSI | cheminė medžiaga įrašyta |
| US | TSCA | cheminė medžiaga įrašyta (ACTIVE) |

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg

produkto numeris: **HP66**

| Šalis | Inventorius | Padėtis |
|-------|-------------|--------------------------|
| VN | NCI | cheminė medžiaga įrašyta |

Legenda

| | |
|-------|---|
| AIIC | Australian Inventory of Industrial Chemicals |
| DSL | Domestic Substances List (DSL) |
| ECSI | EB medžiagų aprašas ((# 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 |
| 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 Cheminės saugos vertinimas

Šiai medžiagai nebuvo atliktas cheminės saugos vertinimas.

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Nurodyti pakeitimai (peržiūrėtas saugos duomenų lapas)

| Skirsnis | Senas įrašas (teksto/vertės) | Tikrasis įrašas (teksto/vertės) | Saugai nereikšminga |
|----------|--|---|---------------------|
| 2.2 | | Pavojingumo frazės: keitimas sąrašė (lentelėje) | taip |
| 2.2 | | Pakuočių, kurių turinys neviršija 125 ml, ženklėjimas: keitimas sąrašė (lentelėje) | taip |
| 2.3 | | Endokrininės sistemos ardomosios savybės: Sudėtyje nėra endokrininę sistemą ardanti medžiagar (ED), kurios koncentracija ≥ 0,1%. | taip |
| 14.8 | Pavojingųjų krovinių vežimas automobilių, geležinkelių ir vidaus vandenų keliais (ADR/RID/ ADN) - Papildoma informacija: ADR, RID ir ADN netaikoma. | | taip |
| 15.1 | | Nacionalinis sąrašas: keitimas sąrašė (lentelėje) | taip |

Santrumpos ir akronimai

| Santr. | Naudojamų terminų ir sutrumpinimų paaiškinimai |
|--------|---|
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Sutartis dėl Pavojingų Krovinių Tarptautinių Vežimų Keliais) |
| ATE | Acute Toxicity Estimate (Apskaičiuotas ūmus Toksiškumas) |
| CAS | Chemical Abstracts Service (Cheminių Medžiagų Regestravimo Santrumpų Tarnyba) |
| CLP | Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo |
| DGR | Pavojingų Prekių Vežimo Taisyklės (žr. IATA/DGR) |
| EB Nr. | EB aprašas (EINECS, ELINCS arba NLP-sąrašai) yra septynių skaitmenų sekos EB-numerio šaltinis, identifikatorius cheminių medžiagų, kurios yra parduodamos Europos Sąjungos (ES) rinkoje |
| EC50 | Efektvyoji Koncentracija 50 %: EC50 tai bandomosios medžiagos koncentracija, sukianti reakciją, kuri sudaro 50 % didžiausios reakcijos (pav. augimui) per nustatytą laiko tarpą |
| ED | Endokrininę sistemą ardanti medžiagar |

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg

produkto numeris: **HP66**

| Santr. | Naudojamų terminų ir sutrumpinimų paaiškinimai |
|----------|---|
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europos Esamų Komercinių Cheminių Medžiagų Sąrašas) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (Europos Esamų Registruotųjų Cheminių Medžiagų Sąrašas) |
| GHS | "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Pasauliniu Mastu Suderintą Cheminių Medžiagų Klasifikavimo ir Žymėjimo Sistemą", kuria sukūrė Jungtinių Tautų Organizacija |
| HN 23 | Lietuvos higienos normos Cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai |
| IATA | International Air Transport Association (Tarptautinė Oro Transporto Asociacija) |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Pavojingų Krovinių Gabenimo Oro Transportu Reglamentas) |
| ICAO | International Civil Aviation Organization (Tarptautinė Civilinės Aviacijos Organizacija) |
| IMDG | International Maritime Dangerous Goods Code (Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas) |
| IPRD | Dinaminis svertinis vidurkis |
| LC50 | Mirtina koncentracija 50 %: LC50 atitinka tiriamos cheminės medžiagos koncentraciją, kuri yra 50 % mirtinga per nustatytą laiko tarpą |
| LD50 | Mirtina dozė 50 %: LD50 atitinka tiriamos cheminės medžiagos dozę, kuri yra 50 % mirtinga per nustatytą laiko tarpą |
| LOJ | Volatile Organic Compounds (Lakieji Organiniai Junginiai) |
| NLP | No-Longer Polymer (Polimeru Nebelaikoma Medžiaga) |
| NRD | Neviršytinas ribinis dydis |
| PBT | Patvari, Bioakumuliacinė ir Toksiška |
| PPRD | Profesinio poveikio ribiniai dydžiai |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registracija, Įvertinimas, Autorizacija ir Apribojimas Cheminių Medžiagų) |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pavojingų Krovinių Tarptautinio Vežimo Geležinkeliais Taisyklės) |
| SVHC | Substance of Very High Concern (Labai Didelį Susirūpinimą Kelianti Medžiaga) |
| TPRD | Trumpalaikio Poveikio Ribinė Vertė |
| vPvB | Very Persistent and very Bioaccumulative (labai Patvari ir didelės Bioakumuliacijos) |

Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų šaltiniai

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo. Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), pakeitimais padarytais 2020/878/ES.

Sutartis dėl Pavojingų Krovinių Tarptautinio Vežimo Keliais (ADR). Pavojingų Krovinių Tarptautinio Vežimo Geležinkeliais Taisyklės (RID). Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Pavojingų Krovinių Gabenimo Oro Transportu Reglamentas).

Atitinkamų frazių sąrašas (kodas ir visas tekstas kaip nurodyti 2 ir 3 skyriuose)

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Streptomicino sulfato CELLPURE® ≥720 I.U./mg

produkto numeris: **HP66**

| Kodas | Tekstas |
|-------|--|
| H302 | Kenksminga prarijus. |
| H361d | Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui. |

Atsakomybės apribojimai

Parengta informacija atitinka mūsų šiuo metu turimas žinias. Saugos duomenų lapas sudarytas ir yra skirtas tik šiam produktui.