

vastavalt määrusele (EÜ) nr. 1907/2006

Paranduse kuupäev 19-märts-2024

Läbivaatamise number 3

## 1. JAGU: AINE/SEGU NING ÄRIÜHINGU/ETTEVÕTJA IDENTIFITSEERIMINE

1.1. Tootetähis

Toote kirjeldus: Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Cat No. : J67460

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalad ning kasutusalad, mida ei soovitata

Soovitatav kasutusala Laborikemikaalid.

Kasutusala SU3 - Tööstuslikud kasutusalad: ainete kasutaminekas ainetena või valmististe koostises

tööstuslikes tegevuskohtades

Toote kategooria PC21 - Laborikemikaalid

Protsessikategooriad PROC15 - Laborireagentide kasutamine

Keskkonnaheitekategooria ERC6a - Tööstuslik kasutamine teise aine tootmisel (vaheainete kasutamine)

Kasutusalad, mida ei soovitata Informatsioon ei ole kättesaadav

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

Äriühing

Thermo Fisher (Kandel) GmbH Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

**E-posti aadress** begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Hädaabitelefoninumber

Mürgistusteabekeskuse number 16662, Välisriigist helistades (+372) 794 3794. 24/7

Teabe **USA**, telefonikõne: 001-800-227-6701 Teabe **Euroopa**, telefonikõne: +32 14 57 52 11

Hädaabinumber, **Euroopa**: +32 14 57 52 99 Hädaabinumber, **USA**: 001-201-796-7100

CHEMTREC telefoninumber, USA: 001-800-424-9300 CHEMTREC telefoninumber, Euroopa: 001-703-527-3887

## 2. JAGU: OHTUDE IDENTIFITSEERIMINE

### 2.1. Aine või segu klassifitseerimine

CLP klassifitseerimist - määruse (EÜ) nr 1272/2008

Füüsikalised ohud

### Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Paranduse kuupäev 19-märts-2024

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

#### **Terviseohud**

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

#### Keskkonnaohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Ohulaused täistekst: vt 16. jagu

## 2.2. Märgistuselemendid

Pole nõutav.

#### 2.3. Muud ohud

Kemikaal ei ole püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT) / väga püsiv ja väga bioakumuleeruv (vPvB)

Mürgine maismaa selgroogsetele

Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid

## 3. JAGU: KOOSTIS/TEAVE KOOSTISAINETE KOHTA

#### 3.2. Segud

Koostisaine	CAS nr	EÜ nr	Massiprotsent	CLP klassifitseerimist - määruse (EÜ) nr 1272/2008
Dimetüülsulfoksiid	67-68-5	EEC No. 200-664-3	99.54	-
Mitomycin-C	50-07-7	EEC No. 200-008-6	0.455	Carc. 2 (H351) Acute Tox. 3 (H301)

Ohulaused täistekst: vt 16. jagu

## 4. JAGU: ESMAABIMEETMED

#### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Silma sattumisel Loputada viivitamata rohke veega, ka silmalaugude alt, vähemalt 15 minutit. Pöörduge arsti

poole.

Nahale sattumisel Pesta viivitamata rohke veega vähemalt 15 minutit. Kui sümptomid ilmuvad, pöörduda

otsekohe arsti poole.

Allaneelamine Puhastage suud veega ja jooge pärast palju vett. Pöörduge arsti poole, kui ilmnevad

sümptomid.

#### Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Paranduse kuupäev 19-märts-2024

Sissehingamine Viige värske õhu kätte. Kui sümptomid ilmuvad, pöörduda otsekohe arsti poole.

Esmaabi andja isikukaitse Erimeetmed ei ole vajalikud.

### 4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Mitte midagi mõistlikult prognoositavat.

### 4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Teade arstile Rakendage sümptomaatilist ravi.

### 5. JAGU: TULEKUSTUTUSMEETMED

### 5.1. Tulekustutusvahendid

#### Sobivad kustutusvahendid

Süsinikdioksiid (CO2). Pulber. Pihustatud vesi. Suure tulekahju korral ning kui on tegemist suurte kogustega: ala evakueerida. Plahvatusohu tõttu teha kustutustöid eemalt.

## Tulekustutusvahendid, mida ei tohi ohutusnõuetest tulenevalt kasutada

Teave puudub.

#### 5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Termiline lagunemine võib põhjustada ärritavate gaaside ja aurude eraldumist.

#### Ohtlikud põlemissaadused

Süsinikoksiid (CO), Süsinikdioksiid (CO2), Lämmastikoksiidid (NOx), Vääveloksiidid, Fosfori oksiidid.

### 5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Nagu iga tulekahju korral, tuleb kanda personaalset hingamisaparaati, MSHA/NIOSH (kinnitatud või ekvivalent) täielikku kaitseülikonda.

## 6. JAGU: MEETMED JUHUSLIKU SATTUMISE KORRAL KESKKONDA

## 6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Tagada piisav ventilatsioon. Kasutada vajalikke isikukaitsevahendeid.

### 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Ei tohiks keskkonda lasta. Vt täiendava ökoloogilise teabe kohta 12. jagu.

#### 6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Pühkida kokku ja panna kõrvaldamiseks sobivatesse mahutitesse.

### 6.4. Viited muudele jagudele

Kaitsemeetmed on 8. Ja 13. Osas.

## 7. JAGU: KÄITLEMINE JA LADUSTAMINE

### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

\_\_\_\_\_

### Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Paranduse kuupäev 19-märts-2024

Kanda isikukaitsevahendeid/kaitsemaski. Tagada piisav ventilatsioon. Vältida kokkupuudet nahaga, silma või riietele sattumist. Vältida allaneelamist ja sissehingamist.

### Hügieenimeetmed

Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele. Hoida eemal toiduainest, joogist ja loomasöödast. Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Eemaldada ja pesta saastunud rõivad ja kindad, sh seestpoolt enne järgmist kasutamist. Peske käsi enne vaheaegu ja pärast tööd.

### 7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Hoida sügavkülmikus.

### 7.3. Erikasutus

Kasutamine laboratooriumides

## 8. JAGU: KOKKUPUUTE OHJAMINE/ISIKUKAITSE

### 8.1. Kontrolliparameetrid

### Kokkupuute piirnormid

Nimekiri allikas ET - Tookeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid Vabariigi Valitsuse 21. augusti 2018. a määrusnr 293

Koostisaine	Itaalia	Saksamaa	Portugal	Madalmaad	Soome
Dimetüülsulfoksiid		TWA: 50 ppm (8			TWA: 50 ppm 8 tunteina
		Stunden). AGW -			lho
		exposure factor 2			
		TWA: 160 mg/m <sup>3</sup> (8			
		Stunden). AGW -			
		exposure factor 2			
		TWA: 50 ppm (8			
		Stunden). MAK			
		TWA: 160 mg/m <sup>3</sup> (8			
		Stunden). MAK			
		Höhepunkt: 100 ppm			
		Höhepunkt: 320 mg/m <sup>3</sup>			
1		Haut			1

Koostisaine	Austria	Taani	Šveits	Poola	Norra
Dimetüülsulfoksiid	Haut	TWA: 50 ppm 8 timer	Haut/Peau		
	MAK-TMW: 50 ppm 8	TWA: 160 mg/m <sup>3</sup> 8 timer	STEL: 100 ppm 15		
	Stunden	STEL: 100 ppm 15	Minuten		
	MAK-TMW: 160 mg/m <sup>3</sup>	minutter	STEL: 320 mg/m <sup>3</sup> 15		
	8 Stunden	STEL: 320 mg/m <sup>3</sup> 15	Minuten		
		minutter	TWA: 50 ppm 8		
			Stunden		
			TWA: 160 mg/m <sup>3</sup> 8		
	1		Stunden		

Koostisaine	Eesti	Gibraltar	Kreeka	Ungari	Island
Dimetüülsulfoksiid	Nahk				
	TWA: 50 ppm 8				
	tundides.				
	TWA: 150 mg/m <sup>3</sup> 8				
	tundides.				
	STEL: 150 ppm 15				

### Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Paranduse kuupäev 19-märts-2024

minutites. STEL: 500 mg/m³ 15		
minutites.		

Koostisaine	Läti	Leedu	Luksemburg	Malta	Rumeenia
Dimetüülsulfoksiid		TWA: 50 ppm IPRD			
		TWA: 150 mg/m <sup>3</sup> IPRD			
		Oda			
		STEL: 150 ppm			
		STEL: 500 mg/m <sup>3</sup>			

Koostisaine	Venemaa	Slovaki Vabariigi	Sloveenia	Rootsi	Türgi
Dimetüülsulfoksiid	MAC: 20 mg/m <sup>3</sup>		TWA: 160 mg/m <sup>3</sup> 8 urah	Indicative STEL: 150	
			TWA: 50 ppm 8 urah	ppm 15 minuter	
			Koža	Indicative STEL: 500	
			STEL: 100 ppm 15	mg/m <sup>3</sup> 15 minuter	
			minutah	TLV: 50 ppm 8 timmar.	
			STEL: 320 mg/m <sup>3</sup> 15	NGV	
			minutah	TLV: 150 mg/m <sup>3</sup> 8	
				timmar. NGV	
				Hud	

## Bioloogiliste piirnormide väärtused

Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on kehtestanud bioloogilised piirnormid

## Järelevalve meetodid

EN 14042:2003 Pealkiri: Töökeskkonna õhk. Juhend protseduuride kasutamiseks kokkupuute hindamiseks keemiliste ja bioloogiliste ainetega.

## Tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) / Tuletatud miinimumefekti tase (DMEL)

Vaata tabelit väärtused

Component	äge efekt kohalik	äge efekt süsteemne	kroonilise mõju	Kroonilise mõju
	(Naha)	(Naha)	kohalik (Naha)	süsteemne (Naha)
Dimetüülsulfoksiid 67-68-5 ( 99.54 )				DNEL = 200mg/kg bw/day

Component	äge efekt kohalik (Sissehingamine)	äge efekt süsteemne (Sissehingamine)	kroonilise mõju kohalik (Sissehingamine)	Kroonilise mõju süsteemne (Sissehingamine)
Dimetüülsulfoksiid 67-68-5 ( 99.54 )			DNEL = 265mg/m <sup>3</sup>	DNEL = 484mg/m <sup>3</sup>

## Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)

Vaata väärtusi allpool.

Component	Värske vesi	Värske settes	Vesi vahelduv	Mikroorganismid	Pinnas
				reovee töötlemisel	(põllumajandus)
Dimetüülsulfoksiid	PNEC = 17mg/L	PNEC = 13.4 mg/kg		PNEC = 11mg/L	PNEC = 3.02mg/kg
67-68-5 ( 99.54 )	-	sediment dw		_	soil dw

Component	Merevesi	Merevee setetes	Merevesi vahelduv	Toiduahel	Õhk
Dimetüülsulfoksiid	PNEC = 1.7mg/L			PNEC = 0.7g/kg	
67-68-5 ( 99.54 )	-			food	

#### Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Paranduse kuupäev 19-märts-2024

#### 8.2. Kokkupuute ohjamine

#### **Tehnilised meetmed**

Tagada piisav ventilatsioon, eriti kinnistes ruumides.

Kus iganes võimalik, tuleb rakendada insenertehnilisi kontrollimeetmeid, nagu protsessi isoleerimine või kestaga ümbritsemine, protsessi või seadmete muudatuste sisseviimine heite või kontakti vähendamiseks ja õigesti projekteeritud ventilatsioonisüsteemide kasutamine, et ohjata ohtlikke materjale tekkekohal

Isikukaitsevahendid

Silmade kaitsmine Kandke küljekaitsega prille (või kaitsemaski) (EL standard - EN 166)

Käte kaitsmine Kaitsekindad

Kinnaste materjal	Läbitungimisaeg	Kinnaste paksus	EL standard	Kinnas kommentaari
Nitriilkumm	Vaata tootja	-	EN 374	(minimaalne nõue)
	soovitustele			

Naha- ja kehakaitse Pikkade käistega riietus.

Kontrollige kindad enne kasutamist

Tuleb jälgida kinnast iseloomustavaid näitusid - läbilaskvust ja mehaanilist tugevust.

Hankida valmistajalt / tarnijalt teave

Veenduge, kindad sobivad ülesanne; Chemical ühilduvus, osavus töötingimustes, Kasutaja vastuvõtlikkus, nt ülitundlikkust mõju

Töö tegemisel tuleb arvestada ka kohalike tingimistega - rebenemisvõimaluse, hõõrdumise jms

Eemalda kindad hoolikalt vältida naha saastumise

Hingamisteede kaitsmine Kui töötajad puutuvad kokku kontsentratsioonidega üle kokkupuute piirnormi, peavad nad

kandma vastavaid sertifitseeritud respiraatoreid.

Kandja kaitsmiseks peavad hingamisteede kaitseseadmed hästi sobima ning neid tuleb

õigesti kasutada ja säilitada

Laiaulatuslik / Hädaolukorras

kasutatavad

Ebapiisava ventilatsiooni korral kanda sobivat hingamisteede kaitsevahendit

Soovitatav filtri tüüp: Multi-purpose/ABEK vastab EN 143

Väiksemad / laboratooriumi Kasutada NIOSH/MSHA või Euroopa standardi EN 149:2001 poolt heakskiidetud

respiraatorit, kui ületatakse kokkupuute piirnorme või kui ilmnevad ärritus või muud

Vedelik

sümptomid

Kui RPE kasutatakse nägu tükk sobib katse tuleb läbi viia

Kokkupuute ohjamine keskkonnas Teave puudub.

## 9. JAGU: FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

### 9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsiline olek Vedelik

Välimus

LõhnTeave puudubLõhnaläviAndmed puuduvadSulamistemperatuur/sulamisvahemiAndmed puuduvad

**Pehmenemispunkt** Andmed puuduvad **Keemistemperatuur/keemistemperat** Teave puudub

uuri vahemik

Süttivus (Vedelik) Andmed puuduvad

Süttivus (tahke, gaasiline) Pole kohaldatav Plahvatuspiir Andmed puuduvad

Leekpunkt Teave puudub Meetod - Teave puudub

**Isesüttimistemperatuur** Andmed puuduvad

### Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Paranduse kuupäev 19-märts-2024

LagunemistemperatuurAndmed puuduvadpHTeave puudubViskoossusAndmed puuduvadLahustuvus veesSegunematuLahustuvus teistes lahustitesTeave puudub

Jaotustegur: n-oktanool/vesi

Koostisainelog PowDimetüülsulfoksiid-1.35

Aururõhk Andmed puuduvad Tihedus / Suhteline tihedus Andmed puuduvad

MahumassPole kohaldatavVedelikAuru tihedusAndmed puuduvad(Õhk = 1,0)

Osakese omadused Pole kohaldatav (vedelik)

9.2. Muu teave

## 10. JAGU: PÜSIVUS JA REAKTSIOONIVÕIME

10.1. Reaktsioonivõime Ei tunta ühtegi, mille aluseks oleks esitatud informatsioon

10.2. Keemiline stabiilsus

Normaaltingimustes stabiilne.

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ohtlik polümerisatsioon Teave puudub.

Ohtlikud reaktsioonid Tavapärase töötlemise korral puuduvad.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Kokkusobimatud tooted. Liigne kuumus.

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Oksüdeerija.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Süsinikoksiid (CO). Süsinikdioksiid (CO2). Lämmastikoksiidid (NOx). Vääveloksiidid.

Fosfori oksiidid.

## 11. JAGU: TEAVE TOKSILISUSE KOHTA

#### 11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

### **Tooteteave**

a) akuutne toksilisus;

SuukaudneKättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetudNahakaudneKättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetudSissehingamineKättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

#### Toksikoloogilised andmed komponendid

	Koostisaine	LD50 suu kaudu	LD50 naha kaudu	LC50 Sissehingamine
Ī	Dimetüülsulfoksiid	LD50 = 28300 mg/kg (Rat)	LD50 = 40000 mg/kg ( Rat )	LC50 > 5.33 mg/L (Rat) 4 h
ſ	Mitomycin-C	LD50 = 30 mg/kg (Rat)	-	-

Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Paranduse kuupäev 19-märts-2024

b) nahka söövitav või ärritav toime; Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

 c) rasket silmade kahjustust/ärritust Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud põhjustav;

d) hingamisteede või naha ülitundlikkust põhjustav;

Hingamisteede Nahk Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

e) mutageensus sugurakkudele; Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

f) kantserogeensus; Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Allolev tabel näitab, kas iga agentuur on nimekirja pannud mõne koostisaine kui

kantserogeeni

Koostisaine	EL	UK	Saksamaa	IARC (Rahvusvaheline vähiuuringute keskus)
Mitomycin-C				Group 2B

g) reproduktiivtoksilisus; Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

h) sihtorgani suhtes toksilised – ühekordne kokkupuude;

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

i) sihtorgani suhtes toksilised – korduv kokkupuude; Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

**Sihtorganid** 

Ei ole teada.

j) hingamiskahjustus;

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Sümptomid / mõjud, nii akuutsed

kui ka hilised

Teave puudub.

#### 11.2. Teave muude ohtude kohta

Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Hinnata endokriinsüsteemi kahjustavad omadused inimeste tervisele. Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid.

### 12. JAGU: ÖKOLOOGILINE TEAVE

#### 12.1. Toksilisus

Ökotoksilisuse mõjud

Koostisaine	Magevee kala	vesikirp	Magevee vetikad
Dimetüülsulfoksiid	40 g/L LC50 96 h	EC50 24h 7000 mg/L	EC50 96h 12350 - 25500 mg/L
	33-37 g/L LC50 96 h		

	Koostisaine	Microtox	Korrutustegur
--	-------------	----------	---------------

### Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Paranduse kuupäev 19-märts-2024

Lehekülg 9/12

Dimetüülsulfoksiid	= 16000 mg/L EC50 Pseudomonas putida 16 h = 32 g/L EC50 Tetrahymena pyriformis 24 h	
	= 77 mg/L EC50 Photobacterium phosphoreum 5 min	

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Püsivus ei ole tõenäoline. **Püsivus** 

12.3. Bioakumulatsioon Bioakumulatsioon ei ole tõenäoline

Koostisaine	log Pow	Biokontsentratsiooni tegur (BCF)
Dimetüülsulfoksiid	-1.35	Andmed puuduvad

12.4. Liikuvus pinnases Spillage tõenäoliselt läbida pinnase Pole tõenäoliselt keskkonnas mobiilne tänu väiksele

vees lahustuvusele.

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja Kemikaal ei ole püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline (PBT) / väga püsiv ja väga

toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruv (vPvB).

bioakumuleeruvate omaduste

hindamine

12.6. Endokriinseid häireid

põhjustavad omadused Teave sisesekretsioonisüsteemi

kahjustaja kohta

Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid

12.7. Muu kahjulik mõju

Püsivate orgaaniliste saasteainete Osooni lagunemise potentsiaal

See toode ei sisalda ühtegi tuntud või kahtlustatavat aineid See toode ei sisalda ühtegi tuntud või kahtlustatavat aineid

### 13. JAGU: JÄÄTMEKÄITLUS

### 13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Jääkidest/kasutamata toodetest

tekkinud jäätmed

Keemiliste jäätmete generaatorid peab otsustama, kas visata keemilised liigitatakse ohtlike

jäätmete hulka. Konsulteerige kohaliku, piirkondliku ja üleriigilise ohtlike jäätmete

eeskirjadele, et tagada täielik ja täpne liigitus.

Tühjas jäänud. Utiliseerimine vastavalt kehtivale seadusandlusele. Mitte kasutada Saastunud pakend

tühjenenud anumaid.

Euroopa Jäätmekataloog Vastavalt Euroopa Jäätmekataloogile pole jäätmekoodid tootepõhised, vaid

kasutuspõhised.

Muu teave Jäätmekoodid peab määrama kasutaja vastavalt rakendusele, milleks toodet kasutati.

### 14. JAGU: VEONÕUDED

IMDG/IMO Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Paranduse kuupäev 19-märts-2024

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

ADR Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

<u>IATA</u> Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

14.5. Keskkonnaohud Ohte ei tuvastatud

14.6. Eriettevaatusabinõud

kasutajatele

Erimeetmed ei ole vajalikud.

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Ei kohaldata, pakendatud kaubad Rahvusvahelise

Mereorganisatsiooni dokumentidega

## 15. JAGU: REGULEERIVAD ÕIGUSAKTID

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid

### Rahvusvahelised loetelud

Euroopa (EINECS/ELINCS/NLP), Hiina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Austraalia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipiinid (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Koostisaine	CAS nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL (Lõuna-Ko rea olemasole vate kemikaali de loetelu)		ISHL (Jaapani tööstusoh utuse ja töötervish oiu seadus)
Dimetüülsulfoksiid	67-68-5	200-664-3	-	-	X	Х	KE-32367	Χ	Х
Mitomycin-C	50-07-7	200-008-6	-	-	-	X	-	Χ	-

Koostisaine	CAS nr	TSCA (toksiliste ainete kontrolli seadus)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Dimetüülsulfoksiid	67-68-5	X	ACTIVE	X	-	X	Х	X
Mitomycin-C	50-07-7	Х	ACTIVE	-	X	-	Х	-

**Seletuskiri:** X - loetellu kantud '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

### Authorisation/Restrictions according to EU REACH

		Koostisaine	CAS nr	REACH (1907/2006) - XIV	REACH (1907/2006) - XVII	REACH-määruse (EÜ
--	--	-------------	--------	-------------------------	--------------------------	-------------------

### Mitomycin C, 5 mg/ml in DMSO, sterile-filtered

Paranduse kuupäev 19-märts-2024

		lisa - Autoriseerimisele kuuluvate ainete	lisa - piirangud teatavate ohtlike ainete	1907/2006) artikkel 59 – väga ohtlike ainete (SVHC) kandidaatainete loetelu
Dimetüülsulfoksiid	67-68-5	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-
Mitomycin-C	50-07-7	-	-	-

#### **REACHi lingid**

https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach

### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Koostisaine	CAS nr	Seveso III direktiivi (2012/18/EU) - kvalifitseeruvad Kogused Suurõnnetuse	Seveso III direktiivi (2012/18/EÜ) - kvalifitseeruvad kogused Tööohutuse
		teatamine	aruanne Nõuded
Dimetüülsulfoksiid	67-68-5	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav
Mitomycin-C	50-07-7	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta määrust (EL) nr 649/2012 ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta)

Pole kohaldatav

Kas sisaldab komponente, mis vastavad per- ja polüfluoroalküülaine (PFAS) määratlusele?

Pole kohaldatav

Võtke teadmiseks direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl .

### Riiklikud eeskirjad

**WGK-klassifikatsioon** Veeohtlikkuse klass = 2 (iseklassifitseerimine)

Koostisaine	Saksamaa Vesi Klassifikatsioon (AwSV)	Saksamaa - TA-Luft klass
Dimetüülsulfoksiid	WGK1	
Mitomycin-C	WGK3	

	Koostisaine	Prantsusmaa - INRS (tabelid kutsehaiguste)
ı	Dimetüülsulfoksiid	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

#### 15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse hindamine / aruanded (CSA / CSR) ei nõuta segud

### **16. JAGU: MUU TEAVE**

## H-lausete täistekst on esitatud 2. ja 3. jaos

H301 - Allaneelamisel mürgine

H351 - Arvatavasti põhjustab vähktõbe

\_\_\_\_\_

### Seletuskiri

**CAS** - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Euroopa Olemasolevate Kaubanduslike Kemikaalide DSL/NDSL - Kanada kohalike ainete loetelu/muude ainete loetelu

Nimestik/ELi Teavitatud uute keemiliste ainete loetelu

PICCS - Filipiinide kemikaalide ja keemiliste ainete loetelu

IECSC - Hiina Olemasolevate Keemiliste Ainete nimestik

KECL - Korea olemasolevate ja hinnatud keemiliste ainete loetelu

WEL - Mõjupiirid

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

(Ameerika valitsuse tööstushügieeni spetsialistide konverents)

**DNEL** - Tuletatav toimet mittepõhjustav sisaldus

RPE - Hingamisteede kaitsevahendid LC50 - Surmay kontsentratsioon 50%

NOEC - Täheldatava toimeta kontsentratsioon

PBT - Püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline

ADR - Ohtlike veoste rahvusvahelise autoveo Euroopa kokkulepe

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsioon

BCF - Biokontsentratsiooniteguri (BCF)

Tähtsamad kirjanduseviited ja teabeallikad

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Tarnijad ohutuskaardil, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

Rahvusvaheline Tsiviillennunduse Organisatsioon/Rahvusvaheline Lennutranspordi Assotsiatsioon

TSCA - USA Toksiliste ainete kontrolli seadus, 8(b) osa loetelu

ENCS - Jaapani olemasolevad ja uued keemilised ained AICS - Austraalia keemiliste ainete loetelu (Australian Inventory of

NZIoC - Uus-Meremaa kemikaalide loetelu

IARC - Rahvusvaheline vähiuuringute keskus

Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)

EC50 - Efektiivne kontsentratsioon 50%

vPvB - väga püsiv ja väga bioakumuleeruv

Chemical Substances)

TWA - Aja-kaalu keskmine

LD50 - Surmav annus 50%

POW - Oktanooli: Vesi

MARPOL - Rahvusvaheline konventsioon merereostuse vältimise kohta laevadelt

ATE - Ägeda mürgistuse hinnang VOC - (lenduv orgaaniline ühend)

Klassifikatsioon ning määruse (EÜ) nr 1272/2008 [CLP] kohase segude klassifitseerimiseks kasutatud protseduur

Füüsikalised ohud Katseandmete alusel Arvutusmeetod **Terviseohud** Keskkonnaohud Arvutusmeetod

Koolitusnõuanded

Kemikaali ohuteadlikkuse väljaõpe, märgistamine, ohutuskaardid, isikukaitsevarustus ja hügieen.

Tootja Health, Safety and Environmental Department

19-märts-2024 Paranduse kuupäev

Uus hädaabitelefoni reageerimisteenuse pakkuja. Redaktsiooni kokkuvõte

Kemikaali ohutuskaart on vastavuses EL määruse nr 1907/2006 nõuetega. KOMISJONI MÅÄRUS (EL) 2020/878 millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006

#### Vastutuse välistamine

Teave käesoleval ohutuskaardil on õige meie parimate teadmiste, informatsiooni ja veendumuse põhjal avaldamise kuupäeval. Toodud informatsioon on mõeldud ainult toote ohutuks käitlemiseks, kasutamiseks, töötlemiseks, säilitamiseks, transportimiseks, kõrvaldamiseks ja hävitamiseks ning ei ole käsitletav garantii või kvaliteeditunnistusena. See informatsioon kehtib vaid märgitud materjali kohta ja ei pruugi olla tõene, kui sama materjali kasutatakse koos muude materjalidega või muus protsessis, mida pole tekstis mainitud

## Ohutuskaardi lõpp