

Kibocsátás dátuma 12-máj.-2015

Felülvizsgálat dátuma 12-febr.-2024

Átdolgozás száma 5

## 1. SZAKASZ: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

### 1.1. Termékazonosító

Termékleírás:	<b>Roxithromycin</b>
Cat No. :	<b>J66213</b>
CAS sz	80214-83-1
Összegképlet	C14 H76 N2 O15
REACH törzskönyvi szám	-

### 1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Javasolt felhasználás	Laboratóriumi vegyszerek.
Ajánlott felhasználások ellen	Nincs információ

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Vállalat	Thermo Fisher (Kandel) GmbH Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300
E-mail cím	begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi információszolgáltatás mérgezés vagy annak gyanúja esetén: +36 80 201 199 (0-24 órában, díjmentesen hívható – csak Magyarországról). +36 1 476 6464 (0-24 órában, normál díj ellenében hívható – külföldről is)

Információért USA, telefonhívás: 001-800-227-6701  
Információért Európa, telefonhívás: +32 14 57 52 11

Vészhelyzeti telefonszám, Európa: +32 14 57 52 99  
Vészhelyzeti telefonszám, USA: 001-201-796-7100

CHEMTREC telefonszám, USA: 001-800-424-9300  
CHEMTREC telefonszám, Európa: 001-703-527-3887

## 2. SZAKASZ: A VESZÉLY MEGHATÁROZÁSA

### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete

Fizikai veszélyek

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Roxithromycin

Felülvizsgálat dátuma 12-febr.-2024

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

## Egészségügyi veszélyek

Akut orális toxicitás

4. kategória (H302)

## Környezeti veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

A figyelmeztető H-mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

## 2.2. Címkézési elemek



Jelzőszó

Figyelem

## Veszélyre utaló mondatok

H302 – Lenyelve ártalmas

## Óvatosságra intő mondatok

P301 + P330 + P331 - LENYELÉS ESETÉN: a száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni

P312 - Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

P264 – A használatot követően az arcot, kezét és a kitett bőrt alaposan meg kell mosni

## 2.3. Egyéb veszélyek

Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot

## 3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

### 3.1. Anyagok

Összetevő	CAS sz	EK-szám	Tömegszázalék	CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete
Roxithromycin	80214-83-1		>95	Acute Tox. 4 (H302)

REACH törzskönyvi szám

-

A figyelmeztető H-mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

## 4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános ajánlás

Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Roxithromycin

Felülvizsgálat dátuma 12-febr.-2024

<b>Szembe kerülés</b>	Azonnal öblítse bő vízzel, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig. Forduljon orvoshoz.
<b>Bőrrel való érintkezés</b>	Azonnal mossa le bő vízzel legalább 15 percig. Ha a bőrirritáció továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.
<b>Lenyelés</b>	Tisztítsa ki a száját vízzel, és utána igyon sok vizet. Amennyiben tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz.
<b>Belélegzés</b>	Vigye friss levegőre. Amennyiben nem lélegzik, alkalmazzon mesterséges légzést. Amennyiben tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz.
<b>Személyi védőfelszerelés az elsősegély-nyújtók számára</b>	Ügyeljen, hogy az orvosi személyzet tisztában legyen a szóban forgó anyagokkal, és így megtehessek a szükséges óvintézkedéseket saját maguk védelme és a szennyeződés terjedésének megelőzésére.

## 4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

Semmi indokolhatóan előrelátható.

## 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

**Feljegyzés az orvosnak** Alkalmazzon tüneti kezelést.

## 5. SZAKASZ: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

### 5.1. Oltóanyag

#### **Megfelelő oltóanyagok**

Vízpermet, szén-dioxid (CO<sub>2</sub>), száraz vegyszer, alkoholnak ellenálló hab.

#### **Oltóanyagok, amelyeknek használata biztonsági okokból tilos**

Nem áll rendelkezésre információ.

### 5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

A hőhatás miatt bomlás, irritáló gázok és gőzök keletkezéséhez vezethet.

#### **Veszélyes égéstermékek**

Szén-monoxid (CO), Nitrogén-oxidok (NO<sub>x</sub>), Szén-dioxid (CO<sub>2</sub>).

### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Mint bármely tűz esetében, önhordozó, nyomás alatti MSHA/NIOSH (jóváhagyott vagy ekvivalens) légzőkészüléket és teljes védőruházatot kell viselni.

## 6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL

### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Biztosítson megfelelő szellőztetést. Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező. Kerülje a porképzést.

### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Nem szabad kiengedni a környezetbe. További ökológiai tájékoztatásért, lásd a 12. szakaszt.

### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Söpörje fel és lapátolja megfelelő edényzetbe az ártalmatlanításhoz. Tartsa megfelelő, zárt edényzetben az ártalmatlanításhoz.

### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Roxithromycin

Felülvizsgálat dátuma 12-febr.-2024

A védintézkedéseket lásd a 8. és 13. részben.

## 7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Védőkesztyű/arcvédő használata kötelező. Biztosítson megfelelő szellőztetést. Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet. Kerülje a lenyelést és belélegzést. Kerülje a porképzést.

#### **Higiéniai rendszabályok**

A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő.

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tartsa az edényzetet jól lezárva, száraz, hűvös és jól szellőző helyen.

### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Felhasználás laboratóriumban

## 8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

#### **Expozíciós határértékek**

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott foglalkozási expozíciós határértékekkel rendelkező veszélyes anyagot

#### **Biológiai határértékek**

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékkel rendelkező veszélyes anyagot

#### **Monitoring módszerek**

"EN 14042:2003 Cím azonosítója: Munkahelyi légkörök. Útmutató a kémiai és biológiai szerek expozíciójának értékelésére vonatkozó eljárások alkalmazásához és használatához."

#### **Származtatott hatásmentes szint (DNEL) / Származtatott minimális hatásszint (DMEL)**

Nem áll rendelkezésre információ

#### **Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)**

Nem áll rendelkezésre információ.

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Roxithromycin

Felülvizsgálat dátuma 12-febr.-2024

## 8.2. Az expozíció ellenőrzése

### Műszaki intézkedések

Biztosítson megfelelő szellőzést, különösen zárt terekben.

Ahol csak lehetséges, műszaki ellenőrző intézkedéseket érvényesíteni, mint például a folyamat vagy berendezés elszigetelése vagy elkülönítése, olyan változásokat kell eszközölni, amelyek minimalizálják az anyagok kikerülését, illetve az ezekkel való érintkezést, megfelelően kialakított szellőzőrendszereket szükséges használni, amelyeket mind úgy kell adaptálni, hogy a veszélyes anyagokat már a forrásnál ellenőrzés alatt lehessen tartani

### Személyes védőfelszerelés

#### Szemvédelem

Viseljen biztonsági szemüveget oldalvédőkkel (vagy védőszemüveget) (EU-szabvány - EN 166)

#### Kézvédelem

Védőkesztyű

Kesztyű anyaga	áttörési idő	Kesztyű vastagsága	EU-szabvány	Kesztyű hozzászólások
Nitril-gumi Neoprén Természetes kaucsuk PVC	Lásd a gyártó által ajánlott	-	EN 374	(minimum követelmény)

#### Bőr és testvédelem

hosszú ujjú ruházat.

Használat előtt ellenőrizze kesztyűKérjük, tartsák be a kesztyű gyártójának az áteresztőképességre és az áthatolási időre vonatkozó utasításait. Lásd a gyártó / szállító tájékoztatóGyőződjön meg arról, kesztyűk alkalmasak erre a feladatra; kémiai kompatibilitás, ügyességműködési feltételek, Használati érzékenység, például szenzibilizáló hatásVegyek figyelembe a termék használatának sajátos körülményeit is, mint például a vágások, horzsolások veszélyét és az érintkezés idejétVegye kesztyű óvatosan elkerülve a bőr szennyeződését

#### Légzésvédelem

Amennyiben a munkások az expozíciós határérték feletti koncentrációkkal szembesülnek, megfelelő tanúsítvánnyal rendelkező gázálarcot kell használni.

A viselő védelme érdekében a légzőkészüléknek megfelelően kell illeszkednie és ezt megfelelően kell használni, illetve karbantartani

#### Nagyszabású / sürgősségi felhasználásra

Az expozíciós határértékeket túllépo értékek esetén, vagy ha irritációt vagy egyéb tüneteket észlel, használjon NIOSH/OSHA vagy Európai Standard EN136 által jóváhagyott légzőkészüléket

**Ajánlott szűrőtípus:** EN 143 szabványnak megfelelő részecskeszűrő

#### Kisméretű / laboratóriumi használatra

Az expozíciós határértékeket túllépo értékek esetén, vagy ha irritációt vagy egyéb tüneteket észlel, használjon NIOSH/OSHA vagy Európai Standard EN149:2001 által jóváhagyott légzőkészüléket

**Ajánlott félálarc:** - Részecske szűrés: EN149: 2001

Amikor RPE használnak, álarc Fit test kell lefolytatni

#### Környezeti expozíció-ellenőrzések

Nem áll rendelkezésre információ.

## 9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

#### Halmazállapot

Szilárd

#### Külső jellemzők

##### Szag

Nem áll rendelkezésre információ

##### Szag küszöbérték

Nem áll rendelkezésre adat

##### Olvadáspont/olvadási tartomány

111 - 118 °C / 231.8 - 244.4 °F

##### Lágyuláspont

Nem áll rendelkezésre adat

##### Forráspont/forrási tartomány

Nem alkalmazható

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Roxithromycin

Felülvizsgálat dátuma 12-febr.-2024

Tűzveszélyesség (Folyadék)	Nem alkalmazható	Szilárd
Tűzveszélyesség (szilárd, gáz)	Nem áll rendelkezésre információ	
Robbanási határok	Nem áll rendelkezésre adat	
Lobbanáspont	> 110 °C / > 230 °F	Módszer - Nem áll rendelkezésre információ
Öngyulladás hőmérséklet	Nem áll rendelkezésre adat	
Bomlási hőmérséklet	Nem áll rendelkezésre adat	
pH	Nem alkalmazható	
Viszkozitás	Nem alkalmazható	Szilárd
Vízben való oldhatóság	Nem áll rendelkezésre információ	
Oldhatóság egyéb oldószerekben	Nem áll rendelkezésre információ	
Megoszlatási együttható (n-oktanol/víz)		
Gőznyomás	Nem áll rendelkezésre adat	
Sűrűség / Fajsúly	Nem áll rendelkezésre adat	
Térfogatsűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	
Gőzsűrűség	Nem alkalmazható	Szilárd
Részecskejellemzők	Nem áll rendelkezésre adat	

## 9.2. Egyéb információk

Összegképlet	C14 H76 N2 O15
Molekulasúly	837.05
Párolgási sebesség	Nem alkalmazható - Szilárd

## 10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

### 10.1. Reakciókészség

Egyetlen sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján

### 10.2. Kémiai stabilitás

Stabil az ajánlott tárolási körülmények között.

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció	Nem áll rendelkezésre információ.
Veszélyes reakciók	Normál feldolgozás mellett semmi.

### 10.4. Kerülendő körülmények

Összeférhetetlen termékek. Túlzott hohatás. Kerülje a porképzést.

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Erős savak. Bázisok. Oxidálószer.

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Szén-monoxid (CO). Nitrogén-oxidok (NOx). Szén-dioxid (CO2).

## 11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

### 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

#### A termék ismertetése

#### a) akut toxicitás;

Orális	4. kategória
Dermális	Nem áll rendelkezésre adat
Belégzés	Nem áll rendelkezésre adat

Összetevő	LD50 orális	LD50 bőrön keresztül	LC50 belégzés
Roxithromycin	830 mg/kg (Rat)	-	-

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Roxithromycin

Felülvizsgálat dátuma 12-febr.-2024

b) bőrkorrózió/bőrirritáció;	Nem áll rendelkezésre adat
c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció;	Nem áll rendelkezésre adat
d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció;	
Légzési	Nem áll rendelkezésre adat
Bőr	Nem áll rendelkezésre adat
e) csírasejt-mutagenitás;	Nem áll rendelkezésre adat
f) rákkeltő hatás;	Nem áll rendelkezésre adat
	Ebben a termékben, nincsenek rákkeltőnek ismert vegyszerek
g) reprodukciós toxicitás;	Nem áll rendelkezésre adat
h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT);	Nem áll rendelkezésre adat
i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT);	Nem áll rendelkezésre adat
Célszervek	Nem áll rendelkezésre információ.
j) aspirációs veszély;	Nem alkalmazható Szilárd
Tünetek / hatások, akut és késleltetett	Nem áll rendelkezésre információ.

## 11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Endokrin károsító tulajdonságok	Azon információkról, amelyek lényegesek az emberi egészséget érintő endokrin károsító tulajdonságok értékelése szempontjából. Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot.
---------------------------------	---

## 12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

### 12.1. Toxicitás

#### Ökotoxikus hatások

Nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek a környezetre veszélyesnek ismertek, vagy nem bomlanak le szennyvízkezelő berendezésekben.

**12.2. Perzisztencia és lebonthatóság** Nem áll rendelkezésre információ

**12.3. Bioakkumulációs képesség** Nem áll rendelkezésre információ

**12.4. A talajban való mobilitás** Nem áll rendelkezésre információ

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Roxithromycin

Felülvizsgálat dátuma 12-febr.-2024

## 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Nem áll rendelkezésre adat értékelés.

## 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Endokrin rendszert károsítóra vonatkozó információ

Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot

## 12.7. Egyéb káros hatások

Környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező

Ez a termék nem tartalmaz ismerten vagy gyaníthatóan anyagot

Ózon bontási potenciál

Ez a termék nem tartalmaz ismerten vagy gyaníthatóan anyagot

## 13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék

A hulladék veszélyes besorolású. A hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai irányelvek alapján kell kezelni. Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően.

Szennyezett csomagolás

Dobja ki a tartályt, hogy a veszélyes, vagy speciális hulladék gyűjtőhelyre kell vinni.

Európai Hulladék Katalógus

Az Európai Hulladék Katalógus szerint, a Hulladék Kódok nem termékre, hanem felhasználásra jellemzőek.

Egyéb információk

A hulladékkódokat a felhasználónak kell kijelölnie azon alkalmazás alapján, amelyhez a terméket felhasználták. Csatornába engedni nem szabad.

## 14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

### IMDG/IMO

Nincsen szabályozva

#### 14.1. UN-szám

#### 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

#### 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

#### 14.4. Csomagolási csoport

### ADR

Nincsen szabályozva

#### 14.1. UN-szám

#### 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

#### 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

#### 14.4. Csomagolási csoport

### IATA

Nincsen szabályozva

#### 14.1. UN-szám

#### 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

#### 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)



# BIZTONSÁGI ADATLAP

Roxithromycin

Felülvizsgálat dátuma 12-febr.-2024

## 14.4. Csomagolási csoport

## 14.5. Környezeti veszélyek

Nem azonosított veszélyek

## 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

## 14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható, csomagolt termékek

## 15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

#### Nemzetközi jegyzékek

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

Összetevő	CAS sz	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Roxithromycin	80214-83-1	-	-	-	-	X	-	-	X

Összetevő	CAS sz	TSCA (toxikus anyagok ellenőrzésének a törvénye)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Roxithromycin	80214-83-1	-	-	-	-	-	X	-

Jelmagyarázat: X - Szerepel '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

### Engedélyezés/Korlátozások a EU REACH szerint

Összetevő	CAS sz	REACH (1907/2006) - XIV - Az engedélyköteles anyagok	REACH (1907/2006) - XVII - korlátozása egyes veszélyes anyagok	A REACH rendelet (1907/2006/EK) 59. cikke – A rendkívül aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) jelöltlistája
Roxithromycin	80214-83-1	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

#### REACH linkek

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

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

Összetevő	CAS sz	Seveso III irányelv (2012/18/EU) - küszöbmennyiségeket a súlyos baleset értesítési	Seveso III irányelv (2012/18/EK) - küszöbmennyiségeket Biztonsági Jelentés követelményei
Roxithromycin	80214-83-1	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható

A veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)  
Nem alkalmazható

Tartalmaz olyan összetevő(ke)t, amelyek megfelelnek a per & polifluoralkil anyag (PFAS) „definíciójának”?  
Nem alkalmazható

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Roxithromycin

Felülvizsgálat dátuma 12-febr.-2024

Vegye figyelembe a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK irányelvet .

## Országos előírások

### WGK osztályozás

Vízveszélyeztetési osztály = 3 (önbesorolás)

1. REACH nemzetközi szabályozás: Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról , értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK biztonsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről.

2. CLP nemzetközi szabályozás: Az EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról.

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról.

Veszélyes anyagokkal kapcsolatos rendeletek: 2000. évi XXV. Törvény a kémiai biztonságról [módosítja: 2004. évi XXVI. Tv: 2004. évi CXL. Tv.: 2005. évi CXXVII. Tv.] és vonatkozó rendeletei: 44/200 (XII.27) EüM rendelet [módosítja: 33/2004 (IV.26.) EszCsM r.; 60/2005 (XII.20) EüM r.; 3/2006 (I.26.) EüM r.; 1/2005 (I.7.) FVM r.; 61/2004 (VIII.11.) ESzCsM r.; 73/2004 (VIII.11.) ESzCsM r.; 26/2007 (VI.7.) EüM r.]

Veszélyes hulladéokra vonatkozó előírások: 98/2001 (VI.15.) Korm. rendelet [módosítja: 340/2004 (XII.22.) Korm. r.; 313/2005 (XII.25.) Korm. r.]; 16/2001 (VII.18.) KöM rendelet 16/2001. (VII.18.) KöM rendeletben [módosítja: 22/2004 (XII. 11.) KvVM r.]

Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek: 220/2004 (VII.21.) Korm. rendelet [módosítja: 368/2004 (XII.26.) Korm. r.; 340/2004 (XII.22.) Korm. r.; 208/2006 (X.16.) Korm. r.]

Munkavédelemre vonatkozó előírások: 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről, módosításai és vonatkozó NM, MÜM rendeletei

A munkahelyek kémiai biztonságára vonatkozó előírások: 25/2000 (IX.30.) Eü

A BIZOTTSÁG (EU) a 1272/2008/EK rendelet 45. cikkében.

PIC nemzetközi szabályozás: A BIZOTTSÁG (EU) a veszélyes vegyi anyagok kiviteleről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)

## 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

A kémiai biztonsági értékelést / Jelentés (CSA / CSR) nem végeztek

## 16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

### A 2. és 3. szakaszban említett H-mondatok teljes szövegei

H302 – Lenyelve ártalmas

### Jelmagyarázat

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Létező kereskedelmi vegyi anyagok európai jegyzéke/Törzskönyvezett vegyi anyagok európai jegyzéke

**PICCS** - Vegyszerek és Vegyi Anyagok Jegyzéke, Fülöp-szigetek

**IECSC** - Kínai létező vegyi anyagok listája

**KECL** - Létező és Értékelt Vegyi Anyagok, Korea

**TSCA** - Egyesült Államok mérgező anyagok ellenőrzési törvénye, 8(b) pont, Leltár

**DSL/NDL** - Háztartási Anyagok Listája/Nem- Háztartási Anyagok Listája, Kanada

**ENCS** - Japán létező és új vegyi anyagok

**AICS** - Ausztráliai vegyi anyagok jegyzéke (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Vegyi Anyagok Jegyzéke, Új-Zéland

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Roxithromycin

Felülvizsgálat dátuma 12-febr.-2024

**WEL** - Munkahelyi expozíciós határértékek

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikai Kormányzati Ipari Higiénikusok Konferenciája)

**DNEL** - Származtatott nem észlelt hatás szint

**RPE** - Légzőrendszeri védőeszközök

**LC50** - Halálos koncentráció 50%-os

**NOEC** - Nem észlelhető hatás koncentráció

**PBT** - Perzisztens, bioakkumulatív, toxikus

**TWA** - Idővel súlyozott átlag

**IARC** - Nemzetközi rákkutató ügynökség

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

**LD50** - Halálos dózis 50%

**EC50** - Hatékony koncentráció 50%-os

**POW** - Megoszlási együttható oktanol: víz

**vPvB** - nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív

**ADR** - Európai megállapodás a nemzetközi közúti veszélyes áruk közúti

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**MARPOL** - Évi nemzetközi egyezmény megelőzéséről hajókról történő szennyezés

**OECD** - A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési

**ATE** - Akut toxicitás becslése

**BCF** - Biokoncentrációs tényezőre (BCF)

**VOC** - (illékony szerves vegyület)

**Fontos irodalmi hivatkozások és adatforrások**

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

Beszállítók biztonsági adatlap, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

## Képzési tanács

A kémiai veszélyeket tudatosító képzés, amely magában foglalja a címkézést, biztonsági adatlapokat, egyéni védőeszközöket és a higiénit.

Egyéni védőeszközök használata, amely lefedi a megfelelő kiválasztást, kompatibilitást, áthatolási küszöböket, gondozást, karbantartást, illesztést és az EN szabványok alkalmazását.

Elsősegélynyújtás a vegyi anyagoknak való expozíció esetében, beleértve a szemmosó és biztonsági zuhanyok használata.

**Készítette**

Termékbiztonsági osztály Tel. ++049(0)7275 988687-0

**Kibocsátás dátuma**

12-máj.-2015

**Felülvizsgálat dátuma**

12-febr.-2024

**Frissítési összefoglaló**

Új segélyhívó szolgáltató.

**Ez a biztonsági adatlap megfelel az 1907/2006 EU rendelet követelményeinek. A BIZOTTSÁG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról.**

## Felelősségkorlátozási nyilatkozat

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben

**A biztonsági adatlap vége**