

számú (EK) rendelet szerint. Az 1907/2006

Felülvizsgálat dátuma 19-márc.-2024 Átdolgozás száma 3

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

1.1. Termékazonosító

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

Cat No. : J67460

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

Javasolt felhasználás Laboratóriumi vegyszerek.

A használat szakterülete SU3 - Ipari felhasználások: Anyagok önmagukban, illetve készítményekben történő

felhasználása ipari üzemekben

Termék kategória PC21 - Laboratóriumi vegyszerek

Folyamat kategóriák PROC15 - Használja laboratóriumi reagensként

Környezeti kibocsátási kategória ERC6a - Ipari felhasználás, amelynek eredménye egy másik anyag gyártása (intermedierek

használata)

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

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

Felülvizsgálat dátuma 19-márc.-2024

CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete

Fizikai veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Egészségügyi veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

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

Nem szükséges.

2.3. Egyéb veszélyek

Anyagot nincs perzisztens, hajlamos a bioakkumulációra vagy mérgezo (PBT) / nagyon perzisztens, vagy nagyon hajlamos a bioakkumulációra (vPvB)

Mérgező a szárazföldi gerincesekre

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

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

3.2. Keverékek

Összetevő	CAS sz	EK-szám	Tömegszázalék	CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete
Dimethyl sulfoxide	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)

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

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Szembe kerülés Azonnal öblítse bő vízzel, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig. Forduljon orvoshoz.

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

Felülvizsgálat dátuma

19-márc.-2024

Bőrrel való érintkezésAzonnal mossa le bő vízzel legalább 15 percig. Amennyiben tünetek jelentkeznek, azonnal

forduljon orvoshoz.

Lenyelés Tisztítsa ki a száját vízzel, és utána igyon sok vizet. Amennyiben tünetek jelentkeznek,

forduljon orvoshoz.

Belélegzés Vigye friss levegőre. Amennyiben tünetek jelentkeznek, azonnal forduljon orvoshoz.

Személyi védőfelszerelés az elsősegély-nyújtók számára

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

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: TÛZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóanyagok

Szén-dioxid (CO2). Por. Vízpermet. Nagyobb tűz és nagy mennyiség esetén: Ki kell üríteni a területet. A tűz oltását robbanásveszély miatt távolból kell végezni.

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), Szén-dioxid (CO2), Nitrogén-oxidok (NOx), Kénoxidok, Foszfor oxidjai.

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.

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.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

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

Felülvizsgálat dátuma 19-márc.-2024

A védointézkedéseket 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. Kerülje a bőrrel, a szemekkel vagy a ruházattal való érintkezést. Kerülje a lenyelést és belélegzést.

Higiéniai rendszabályok

A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő. Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó. A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Újbóli felhasználás előtt vegye le és mossa ki a szennyezett ruházatot, beleértve a ruházat belsejét. Mosson kezet a szünetek előtt és a munka után.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Fagyasztóban tárolandó.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Felhasználás laboratóriumban

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Expozíciós határértékek

List forrás

Összetevő	Olaszország	Németország	Portugália	Hollandia	Finnország
Dimethyl sulfoxide		TWA: 50 ppm (8			TWA: 50 ppm 8 tunteina
		Stunden). AGW -			lho
		exposure factor 2			
		TWA: 160 mg/m ³ (8			
		Stunden). AGW -			
		exposure factor 2			
		TWA: 50 ppm (8			
		Stunden). MAK			
		TWA: 160 mg/m ³ (8			
		Stunden). MAK			
		Höhepunkt: 100 ppm			
		Höhepunkt: 320 mg/m ³			
1		Haut			

Összetevő	Ausztria	Dánia	Svájc	Lengyelország	Norvégia
Dimethyl sulfoxide	Haut	TWA: 50 ppm 8 timer	Haut/Peau		
	MAK-TMW: 50 ppm 8	TWA: 160 mg/m ³ 8 timer	STEL: 100 ppm 15		
	Stunden	STEL: 100 ppm 15	Minuten		
	MAK-TMW: 160 mg/m ³	minutter	STEL: 320 mg/m ³ 15		
	8 Stunden	STEL: 320 mg/m ³ 15	Minuten		
		minutter	TWA: 50 ppm 8		
			Stunden		
			TWA: 160 mg/m ³ 8		
			Stunden		

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

Felülvizsgálat dátuma 19-márc.-2024

Összetevő	Észtország	Gibraltar	Görögország	Magyarország	Izland
Dimethyl sulfoxide	Nahk				
	TWA: 50 ppm 8				
	tundides.				
	TWA: 150 mg/m ³ 8				
	tundides.				
	STEL: 150 ppm 15				
	minutites.				
	STEL: 500 mg/m ³ 15				
	minutites.				

Összetevő	Lettország	Litvánia	Luxemburg	Málta	Románia
Dimethyl sulfoxide		TWA: 50 ppm IPRD			
		TWA: 150 mg/m ³ IPRD			
		Oda			
		STEL: 150 ppm			
		STEL: 500 mg/m ³			

Összetevő	Oroszország	Szlovák Köztársaság	Szlovénia	Svédország	Törökország
Dimethyl sulfoxide	MAC: 20 mg/m ³		TWA: 160 mg/m ³ 8 urah	Indicative STEL: 150	
	_		TWA: 50 ppm 8 urah	ppm 15 minuter	
			Koža	Indicative STEL: 500	
			STEL: 100 ppm 15	mg/m ³ 15 minuter	
			minutah	TLV: 50 ppm 8 timmar.	
			STEL: 320 mg/m ³ 15	NGV	
			minutah	TLV: 150 mg/m ³ 8	
				timmar. NGV	
				Hud	

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) Lásd a táblázatot értékek

Component Akut hatás helyi (Bőr) Akut hatás szisztémás Krónikus hatások Krónikus

Component	Akut hatas helyi (Bör)	Akut hatás szisztémás	Krónikus hatások	Krónikus hatások
		(Bõr)	helyi (Bõr)	szisztémás (Bőr)
Dimethyl sulfoxide				DNEL = 200mg/kg
67-68-5 (99.54)				bw/day
	•			

Component	Akut hatás helyi (Belélegzés)	Akut hatás szisztémás (Belélegzés)	Krónikus hatások helyi (Belélegzés)	Krónikus hatások szisztémás (Belélegzés)
Dimethyl sulfoxide 67-68-5 (99.54)			DNEL = 265mg/m ³	DNEL = 484mg/m ³

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

Lásd az alatti értékek.

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

Felülvizsgálat dátuma

19-márc.-2024

Component	Friss víz	Friss víz üledékében	Mikroorganizmuso k a szennyvízkezelésb en	(Mezõgazdaság)
Dimethyl sulfoxide	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	Tengervíz	Tengervízben üledékében	Tengervíz szakaszos	Élelmiszerlánc	Levegő
Dimethyl sulfoxide 67-68-5 (99.54)	PNEC = 1.7mg/L			PNEC = 0.7g/kg food	

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 szeműveget oldalvédőkkel (vagy védőszeműveget) (EU-szabvány - EN

166)

Kézvédelem Védőkesztyű

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

Bőr és testvédelem hosszú ujjú ruházat.

Használat előtt ellenőrizze kesztyûKérjük, tartsák be a kesztyu gyártójának az áteresztoképességre és az áthatolási idore vonatkozó utasításait. Lásd a gyártó / szállító tájékoztatóGyőződjön meg arról, kesztyûk alkalmasak erre a feladatra; kémiai kompatibilitás, ügyességmûködési feltételek, Használati érzékenység, például szenzibilizáló hatásVegyék figyelembe a termék használatának sajátos körülményeit is, mint például a vágások, horzsolások veszélyét és az érintkezés idejétVegye kesztyû 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

Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni **Ajánlott szûrőtípus:** Multi-purpose/ABEK megfelel az EN14387

Kisméretû / 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

légzokészüléket

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

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

Felülvizsgálat dátuma

19-márc.-2024

Halmazállapot Folyadék

Külső jellemzők

Szag Nem áll rendelkezésre információ
Szag küszöbérték Nem áll rendelkezésre adat
Olvadáspont/olvadási tartomány
Lágyuláspont Nem áll rendelkezésre adat
Nem áll rendelkezésre adat

Forráspont/forrási tartomány
Tûzveszélyesség (Folyadék)
Nem áll rendelkezésre információ
Nem áll rendelkezésre adat

Tûzveszélyesség (szilárd, gáz) Nem alkalmazható Folyadék

Robbanási határok Nem áll rendelkezésre adat

Lobbanáspont Nem áll rendelkezésre információ Módszer - Nem áll rendelkezésre információ

Öngyulladási hőmérsékletNem áll rendelkezésre adatBomlási hőmérsékletNem áll rendelkezésre adatpHNem áll rendelkezésre információViszkozitásNem áll rendelkezésre adat

Vízben való oldhatóság Elegyíthetetlen

Oldhatóság egyéb oldószerekben Nem áll rendelkezésre információ

Megoszlási együttható (n-oktanol/víz)

Összetevőlog PowDimethyl sulfoxide-1.35

GőznyomásNem áll rendelkezésre adat **Sűrűség / Fajsúly**Nem áll rendelkezésre adat

TérfogatsűrűségNem alkalmazhatóFolyadékGőzsűrűségNem áll rendelkezésre adat(Levegő = 1.0)

Részecskejellemzők Nem alkalmazható (folyadék)

9.2. Egyéb információk

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Reakciókészség Egyetlen sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján

10.2. Kémiai stabilitás

Normál körülmények között stabil.

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.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Oxidálószer.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

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

oxidjai.

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

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

Felülvizsgálat dátuma 19-márc.-2024

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

A termék ismertetése

a) akut toxicitás;

OrálisA rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnekDermálisA rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnekBelélegzésA rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Toxikológiai adatoknak az összetevők

Összetevő	LD50 orális	LD50 bõrön keresztül	LC50 belégzés
Dimethyl sulfoxide	LD50 = 28300 mg/kg (Rat)	LD50 = 40000 mg/kg (Rat)	LC50 > 5.33 mg/L (Rat) 4 h
Mitomycin-C	LD50 = 30 mg/kg (Rat)	-	-

b) bőrkorrózió/bőrirritáció; A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

c) súlyos A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek szemkárosodás/szemirritáció:

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció;
 Légzési A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek
 Bőr A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

e) csírasejt-mutagenitás; A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

f) rákkeltő hatás; A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Az alábbi táblázat jelzi, hogy valamelyik hatóság rákkeltőként szerepelteti-e valamelyik

összetevőt

Összetevő	EU	UK	Németország	IARC
Mitomycin-C				Group 2B

g) reprodukciós toxicitás; A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

h) egyetlen expozíció utáni célszervi A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek toxicitás (STOT);

 i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT); A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Célszervek Nincs ismert.

j) aspirációs veszély; A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Tünetek / hatások, Nem áll rendelkezésre információ. akut és késleltetett

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

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

Felülvizsgálat dátuma 19-márc.-2024

Endokrin károsító tulaidonságok

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

Összetevő	Édesvíz hal	vízibolha	Édesvízi algák
Dimethyl sulfoxide	40 g/L LC50 96 h	EC50 24h 7000 mg/L	EC50 96h 12350 - 25500 mg/L
	33-37 g/L LC50 96 h		

Összetevő	Microtox	M-tényező
Dimethyl sulfoxide	= 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. Perzisztencia és lebonthatóság

Perzisztencia

A perzisztencia nem valószínu.

12.3. Bioakkumulációs képesség

A bioakkumuláció nem valószínû

Összetevő	log Pow	Biológiai koncentrációs tényező (BCF)
Dimethyl sulfoxide	-1.35	Nem áll rendelkezésre adat

12.4. A talajban való mobilitás

Kiömlés valószínû, hogy behatol a talaj Vízben való csökkent oldhatósága miatt valószínűleg nem mobil a környezetben.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés

<u>eredményei</u>

Anyagot nincs perzisztens, hajlamos a bioakkumulációra vagy mérgezo (PBT) / nagyon perzisztens, vagy nagyon hajlamos a bioakkumulációra (vPvB).

12.6. Endokrin károsító

tulajdonságok

Endokrin rendszert károsítóra vonatrkozó információ

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

anyagot

12.7. Egyéb káros hatások

szerves szennyező

Környezetben tartósan megmaradó 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

Vegyi hulladék kibocsátójának kell meghatároznia, hogy a kidobott vegyszer minősül veszélyes hulladéknak. Forduljon a helyi, regionális és nemzeti veszélyes hulladék

előírások biztosítása érdekében teljes és pontos besorolását.

Szennyezett csomagolás A megmaradt tartalmat ki kell üríteni. A helyi szabályozásnak megfelelően kell

megsemmisíteni. Az üres tartályokat nem szabad újra használni.

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

Felülvizsgálat dátuma 19-márc.-2024

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.

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)
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 (EINEČS/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)

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

Felülvizsgálat dátuma

19-márc.-2024

Összetevő	CAS sz	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Dimethyl sulfoxide	67-68-5	200-664-3	-	-	Х	X	KE-32367	Χ	X
Mitomycin-C	50-07-7	200-008-6	-	-	-	X	-	Χ	-

Összetevő	CAS sz	TSCA (toxikus anyagok ellenőrzés ének a törvénye)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Dimethyl sulfoxide	67-68-5	X	ACTIVE	X	-	X	Х	X
Mitomycin-C	50-07-7	X	ACTIVE	-	X	-	Х	-

Jelmagyarázat: X - Szerepel '-' - Not

KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Listed

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
Dimethyl sulfoxide	67-68-5	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	•
Mitomycin-C	50-07-7	-	-	-

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
Dimethyl sulfoxide	67-68-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Mitomycin-C	50-07-7	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

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 = 2 (önbesorolás)

Összetevő	Németország Water Osztályozás (AwSV)	Németország - TA-Luft osztály
Dimethyl sulfoxide	WGK1	

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

Felülvizsgálat dátuma 19-márc.-2024

Mitomycin-C	WGK3	

Összetevő	Franciaország - INRS (Táblázatok foglalkozási megbetegedések)
Dimethyl sulfoxide	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

REACH nemzetközi szabályozás: Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról , értékelésérol, engedélyezésérol 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 helyezésérol.
 CLP nemzetközi szabályozás: Az EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek

 CLP nemzetközi szabályozás: Az EUROPAI PARLAMENT ES TANACS 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézésérol és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezésérol, 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 hulladékra vonatkozó eloírások: 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 eloírások: 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemrol, módosításai és vonatkozó NM, MüM rendeletei

A munkahelyek kémiai biztonságára vonatkozó eloírások: 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 kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kémiai biztonsági értékelés / Reports (CSA / CSR) esetében nem szükséges keverékek

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

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

H301 – Lenyelve mérgező

H351 – Feltehetően rákot okoz

<u>Jelmagyarázat</u>

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

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

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

DSL/NDSL - 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

TWA - Idővel súlyozott átlag

IARC - Nemzetközi rákkutató ügynökség

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

LD50 - Halálos dózis 50%

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

Felülvizsgálat dátuma

19-márc.-2024

LC50 - Halálos koncentráció 50%-os EC50 - Hatékony koncentráció 50%-os NOEC - Nem észlelhető hatás koncentráció POW - Megoszlási együttható oktanol: víz

PBT - Perzisztens, bioakkumulatív, toxikus 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

szennvezés

OECD - A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési

ATE - Akut toxicitás becslése VOC - (illékony szerves vegyület)

BCF - Biokoncentrációs tényezőre (BCF)

Fontos irodalmi hivatkozások és adatforrások

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

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

A keverékek tekintetében az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerinti osztályozás és az osztályozás származtatására

alkalmazott eljárás:

Fizikai veszélyek Vizsgálati adatok alapján Egészségügyi veszélyek Számítási módszer Környezeti veszélyek Számítási módszer

Képzési tanács

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

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

19-márc.-2024 Felülvizsgálat dátuma

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