

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: **0844**  
Версия: **1.0 bg**

дата на съставяне: 18.08.2021

### РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

#### 1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото **ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия**  
Артикулен номер **0844**  
Регистрационен номер (REACH) **не е от значение (смес)**

#### 1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Идентифицирани употреби, които са от значение: **Лабораторен химикал  
Лабораторна и аналитична употреба**  
Употреби, които не се препоръчват: **Да не се използва за продукти, които влизат в контакт с хранителни продукти. Да не се използва за частни цели (домакинства).**

#### 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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

**Телефон:** +49 (0) 721 - 56 06 0  
**Факс:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**електронна поща:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Уебсайт:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Компетентно лице, което отговаря за информационния лист за безопасност:

:Department Health, Safety and Environment

**адресът на електронна поща (компетентното лице):**

**[sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)**

#### 1.4 Телефонен номер при спешни случаи

Име	Улица	Пощенск и код/ населено място	Телефон	Уебсайт
National Toxicological Information Centre Emergency Medicine Institute 'Pirogov	21 Tottleben Boulevard	1606 Sofia	+359 2 9154 378	

### РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

#### 2.1 Класифициране на веществото или сместа

Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

Раздел	Клас на опасност	Категория	Клас на опасност и категория на опасност	Предупреждение за опасност
2.6	Запалима течност	3	Flam. Liq. 3	H226
3.3	Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	2	Eye Irrit. 2	H319

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: **0844**

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

### Най-съществените физико-химични неблагоприятни ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Веществото е горимо и може да се възпламени от потенциални източници на инициране.

## 2.2 Елементи на етикета

Етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

Сигнална дума      **Внимание**

### Пиктограми

GHS02, GHS07



### Предупреждения за опасност

H226                      Запалими течност и пари  
H319                      Предизвиква сериозно дразнене на очите

### Препоръки за безопасност

#### Препоръки за безопасност - при предотвратяване

P210                      Да се пази от топлина. Тютюнопушенето забранено  
P280                      Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила

#### Препоръки за безопасност - при реагиране

P305+P351+P338      ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването

Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml

Сигнална дума: **Внимание**

Символ(и)



## 2.3 Други опасности

Особенна опасност от подхлъзване от изтичане/разливане на продукта.

### Резултати от оценката на PBT и vPvB

Сместа не съдържа вещества, оценени като PBT или vPvB.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: 0844

### РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

#### 3.1 Вещества

не е от значение (смес)

#### 3.2 Смеси

##### Описание на сместа

Наименование на веществото	Идентификатор	Тегловни %	Класификация съгл. GHS	Пиктограми	Бележки
етанол	CAS № 64-17-5  ЕО № 200-578-6  Индекс № 603-002-00-5  REACH рег. № 01-2119457610- 43-xxxx	≤ 20	Flam. Liq. 2 / H225 Eye Irrit. 2 / H319		GHS-HC IARC: 1

##### Бележки

GHS-HC: Хармонизирана класификация (класификацията на веществото отговаря на вписаното в листата според 1272/2008/ЕС приложение VI)

IARC: 1: IARC група 1: канцерогенен за хората (Международна агенция за изследване на рака)

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

### РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

#### 4.1 Описание на мерките за първа помощ



##### Общи бележки

Свалете замърсеното облекло.

##### След вдишване

Осигури чист въздух. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

##### След контакт с кожата

Облейте кожата с вода/вземете душ. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

##### След контакт с очите

Промивайте обилно с чиста, прясна вода за поне 10 минути, като разтваряте клепачите. При дразнене в очите да се потърси офталмолог.

##### След поглъщане

Изплакнете устата. При неразположение се обадете на лекар.

#### 4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Повръщане, Дразнене

## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: 0844

### 4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

няма

## РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

### 5.1 Пожарогасителни средства



#### Подходящи пожарогасителни средства

да се координират противопожарните мерки с околната водни пръски, устойчива на алкохол пяна, сух прах за гасене, ВС-прах, въглероден диоксид (CO<sub>2</sub>)

#### Неподходящи пожарогасителни средства

водна струя

### 5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Горим. При недостатъчна вентилация и/или при употреба може да образува запалима или експлозивна паровъздушна смес. Парите от разтворители са по-тежки от въздуха и могат да се разпространяват по подовете. Места, които не са вентилирани например задушни области под нивото на земята като ровове, тунели и шахти, са особено податливи на присъствието на запалими вещества или смеси.

#### Опасни продукти на изгаряне

Въглероден монооксид (CO), Въглероден диоксид (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Съвети за пожарникарите

В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва дима. Гасете пожара с обичайните предпазни мерки от разумно разстояние. Да се носи автономен дихателен апарат.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

### 6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи



#### За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Да не се вдишва парите/аерозола. Да се избягва контакт с очите и кожата. Избягване на източници на запалване.

### 6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води. Опасност от експлозия.

### 6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

#### Съвети относно начините, по които да се ограничи разливът

Покриване на отточни канализации.

#### Съвети относно начините, по които да се почисти разливът

Да се попие механично със свързващ материал (пясък, диатомит, свързващо вещество за киселини или универсално).

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: 0844

### Друга информация относно разливи и изпускания

Поставете в подходящи контейнери за изхвърляне. Проветрявай засегнатата зона.

### 6.4 Позоваване на други раздели

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5. Лични предпазни средства: виж раздел 8. Несъвместими материали: виж раздел 10. Обезвреждане на отпадъците: виж раздел 13.

## РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

### 7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Осигуряване на достатъчна вентилация.

**Противопожарни мерки, както и мерки за предотвратяването на преобразуването на аерозоли и прах**



Да се съхранява далече от източници на запалване да не се пуши.

Вземете предпазни мерки срещу освобождаване на статично електричество.

#### Съвети за обща хигиена на труда

Да се измиват ръцете преди почивка и в края на работния ден. Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни. Да не се пуши по време на работа.

### 7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Да се съхранява на хладно място.

#### Несъвместими вещества или смеси

Спазвайте указанията за комбинирано съхранение.

#### Спазване на други съвети:

Съдът да се съхранява плътно затворен.

#### Изисквания за вентилация

Да се използва локална и обща вентилация.

#### Специфично проектиране на помещения за съхранение или на съдове

Препоръчана температура на съхранение: 2 – 8 °C

### 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична информация.

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1 Параметри на контрол

Национални гранични стойности

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: 0844

### Гранични стойности на професионална експозиция (Граници на експозиция на работното място)

Държава	Наименование на реагента	CAS №	Идентификатор	8 часа [ppm]	8 часа [mg/m <sup>3</sup> ]	15 min [ppm]	15 min [mg/m <sup>3</sup> ]	Ceiling-C [ppm]	Ceiling-C [mg/m <sup>3</sup> ]	Нотация	Източник
BG	етилов алкохол	64-17-5	GSRM		1.000						NAREDB A № 13

#### Нотация

- 15 min Граница на краткосрочна експозиция: гранична стойност, над която не трябва да има експозиция и която се отнася за 15-минутен период, освен ако не е посочено друго
- 8 часа Усреднена във времето стойност (лимит на дългосрочна експозиция): измерено или изчислено по отношение на среден базов период от осем часа
- Ceiling-C Пределна височина е гранична стойност, над която не трябва да има експозиция

### Съответните DNEL- компоненти на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Цел на защита, път на експозиция	Използван в	Време на експозиция
етанол	64-17-5	DNEL	1.900 mg/m <sup>3</sup>	човек, инхалационна	промишлен работник	остри - системни ефекти
етанол	64-17-5	DNEL	343 mg/kg	човек, дермална	промишлен работник	хронични - системни ефекти
етанол	64-17-5	DNEL	950 mg/m <sup>3</sup>	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - системни ефекти

### Съответните PNEC- компоненти на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Организъм	Компонент на околната среда	Време на експозиция
етанол	64-17-5	PNEC	0,79 mg/cm <sup>3</sup>	неизвестен	морска вода	периодично изпускане
етанол	64-17-5	PNEC	2,75 mg/cm <sup>3</sup>	неизвестен	въздух	периодично изпускане
етанол	64-17-5	PNEC	3,6 mg/cm <sup>3</sup>	неизвестен	утайки в сладка вода	периодично изпускане
етанол	64-17-5	PNEC	580 mg/cm <sup>3</sup>	неизвестен	пречиствателна станция (STP)	периодично изпускане
етанол	64-17-5	PNEC	0,63 mg/cm <sup>3</sup>	неизвестен	почва	периодично изпускане
етанол	64-17-5	PNEC	0,96 mg/cm <sup>3</sup>	неизвестен	сладка вода	периодично изпускане

## 8.2 Контрол на експозицията

### Индивидуални мерки за защита (лични предпазни средства)

#### Защита на очите/лицето



# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: **0844**

Използвай предпазни маски със странична защита.

### Защита на кожата



#### • защита на ръцете

Да се носят подходящи ръкавици. Подходящи са ръкавици за защита от химикали, които са изпитани в съответствие с EN 374. За специални цели, се препоръчва да се провери устойчивостта на химикали на защитните ръкавици, споменати по-горе, заедно с доставчика на тези ръкавици. Времената са приблизителни стойности от измервания при 22 °С и постоянен контакт. Повишените температури, дължащи се на нагрявани вещества, топлина на тялото и т.н. и намаляване на ефективната дебелина на слоя чрез разтягане, могат да доведат до значително намаляване на времето за пробив. Ако имате съмнения, свържете се с производителя. При приблизително 1,5 пъти по-голяма / по-малка дебелина на слоя, съответното време за пробиване се удвоява / намалява наполовина. Данните се отнасят само за чистото вещество. Когато се прехвърлят към смеси от вещества, те могат да се разглеждат само като ръководство.

#### • вид на материала

NBR (Нитрилов каучук)

#### • дебелина на материала

0,4 mm

#### • износване на материала на ръкавиците

>480 минути (проникване: ниво 6)

#### • допълнителни мерки за защита

Да се оставят периоди на възстановяване за регенерация на кожата. Профилактична защита на кожата (защитни кремове/мехлеми) се препоръчва.

### Защита на дихателните пътища



Дихателна защита е необходима при: Образуване на аерозолна мъгла. Тип: А (против органични газове и пари с точка на кипене > 65 °С, цветови код: Кафяв).

#### Контрол на експозицията на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води.

## РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

### 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Физично състояние	течен
Форма	високовискозен
Цвят	безцветен
Мирис	schwach Lösungsmittel
Точка на топене/точка на замръзване	не е определен
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	>80 °С

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: **0844**

---

Запалимост	запалима течност съгласно GHS критерии
Долна и горна граница на експлозивност	не е определен
Точка на запалване	>50 °C
Температура на самозапалване	>455 °C
Температура на разпадане	не се отнася
pH (стойност)	6 – 8
Кинематичен вискозитет	не е определен

### Разтворимост(и)

Разтворимост във вода може да се смесва във всякакви пропорции

### Коефициент на разпределение

Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност): тази информация не е налична

Налягане на парите не е определен

Плътност 0,85 – 0,95 g/cm<sup>3</sup> при 20 °C

Относителна плътност на парите няма налична информация относно това свойство

Характеристики на частиците не се отнася (течен)

### Други параметри на безопасността

Оксидиращи свойства няма

## 9.2 Друга информация

Информация във връзка с класовете на физична опасност:

Запалими течности

Устойчивост на горене няма налични данни

Други характеристики за безопасност:

Степен на смесване напълно се смесва с вода



# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: 0844

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1 Реактивност

Сместа съдържа реактивно(и) вещество(а). Риск от запалване.

#### При нагряване

Риск от запалване. Парите могат да образуват експлозивни смеси с въздуха.

### 10.2 Химична стабилност

Материала е устойчив на температура и налягане или в обичайна среда и при предвидимите условия на съхранение и работа.

### 10.3 Възможност за опасни реакции

Няма сведения за опасни реакции.

### 10.4 Условия, които трябва да се избягват

Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

### 10.5 Несъвместими материали

Няма допълнителна информация.

### 10.6 Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

### 11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Липса на данни от изпитване за цялата смес.

#### Процедура за класифициране

Методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).

#### Класификация съгласно GHS (1272/2008/ЕО, CLP)

#### Остра токсичност

Да не се класифицира като остро токсичен.

Остра токсичност на компонентите на сместа					
Наименование на веществото	CAS №	Път на експозиция	Крайна точка	Стойност	Видове
етанол	64-17-5	инхалационна (пара)	LC50	95,6 mg/l/4h	плъх
етанол	64-17-5	орална	LD50	7.060 mg/kg	плъх

#### Корозия/дразнене на кожата

Да не се класифицира като корозивен/дразнещ за кожата.

#### Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Предизвиква сериозно дразнене на очите.

#### Респираторна или кожна сенсibiliзация

Да не се класифицира като респираторен или кожен сенсibiliзатор.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: **0844**

### Мутагенност за зародишни клетки

Да не се класифицира като мутагенен за зародишните клетки.

### Канцерогенност

Да не се класифицира като канцерогенен.

### Токсичност за репродукцията

Да не се класифицира като токсичен за репродукцията.

### Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция).

### Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция).

### Опасност при вдишване

Да не се класифицира като представляващ опасност при вдишване.

### Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики

#### • При поглъщане

Не са налице данни.

#### • При контакт с очите

Предизвиква сериозно дразнене на очите

#### • При вдишване

Не са налице данни.

#### • При контакт с кожата

Не са налице данни.

#### • Друга информация

няма

## 11.2 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Никоя от съставките не е изброена.

## 11.3 Информация за други опасности

Няма допълнителна информация.

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1 Токсичност

Да не се класифицира като опасно за водната среда.

Токсичност във водна среда (остра) на компоненти на сместа					
Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Стойност	Видове	Време на експозиция
етанол	64-17-5	LC50	8.140 mg/l	мъздруга (Leuciscus idus)	96 h

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: 0844

### Токсичност във водна среда (остра) на компоненти на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Стойност	Видове	Време на експозиция
етанол	64-17-5	EC50	9.000 – 14.000 mg/l	гигантска водна бълха	48 h

### Биохимично разграждане

Не са налице данни.

### 12.2 Процес на разграждане

#### Разграждане на компонентите на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Процес	Абиотично разграждане	Време	Метод	Източник
етанол	64-17-5	биотичен/абиотичен	94 %	d		

### 12.3 Биоакмулираща способност

Не са налице данни.

#### Биоакмулираща способност на компонентите на сместа

Наименование на веществото	CAS №	BCF	Log KOW	BOD5/COD
етанол	64-17-5		-0,31	

### 12.4 Преносимост в почвата

Не са налице данни.

### 12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Не са налице данни.

### 12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Никоя от съставките не е изброена.

### 12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са налице данни.

## РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

### 13.1 Методи за третиране на отпадъци



Този материал и неговата опаковка да се третират като опасен отпадък. Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с местната/регионалната/националната/международната уредба.

#### Информация относно изхвърлянето в канализационната система

Да не се изпуска в канализацията.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: **0844**

### Управление на отпадъците от контейнери/опаковки

Това е опасен отпадък; само опаковки които са одобрени (напр. съгл. ADR) могат да се използват.

### 13.2 Съответни разпоредби отнасящи се до отпадъци

Поставянето на кодове/наименования върху отпадъците да се извърши в съответствие с Наредбата за каталога на отпадъци, съобразно спецификата на даденото производство или процес. Регламент на отпадъците (Германия).

### 13.3 Забележки

Отпадъците трябва да бъдат разделени в категории, които могат да се третират отделно от местните или националните власти за управление на отпадъци. Имайте предвид всички национални или регионални разпоредби, които са от значение.

## РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

### 14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер

ADR/RID/ADN	UN 1170
IMDG Код	UN 1170
ICAO-TI	UN 1170

### 14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН

ADR/RID/ADN	ЕТАНОЛ РАЗТВОР
IMDG Код	ETHANOL SOLUTION
ICAO-TI	Ethanol solution

### 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

ADR/RID/ADN	3
IMDG Код	3
ICAO-TI	3

### 14.4 Опаковъчна група

ADR/RID/ADN	III
IMDG Код	III
ICAO-TI	III

### 14.5 Опасности за околната среда

без опасност за околната среда съгл. Регламентите за опасни товари

### 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Разпоредби за опасни товари (ADR) трябва да се спазват в рамките на обектите.

### 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Товара не е предназначен за превоз в насипно състояние.

### 14.8 Информация за всички примерни правила на ООН

# Информационен лист за безопасност


съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)




## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: 0844


### Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN) - Допълнителна информация

Точно превозно наименование	ЕТАНОЛ РАЗТВОР
Подробности в документа за транспорт	UN1170, ЕТАНОЛ РАЗТВОР, 3, III, (D/E)
Класификационен код	F1
Етикет(и) за опасност	3
	
Специални разпоредби (SP)	144, 601
Изключени количества (EQ)	E1
Ограничени количества (LQ)	5 L
Транспортна категория (TC)	3
Код за тунелни ограничения (TRC)	D/E
Идентиф. № за опасност	30

### Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG) - Допълнителна информация

Точно превозно наименование	ETHANOL SOLUTION
Подробностите съгласно декларацията на товародателя	UN1170, ETHANOL SOLUTION, 3, III, >50°C с.с.
Замърсяващ морските води	-
Етикет(и) за опасност	3
	
Специални разпоредби (SP)	144, 223
Изключени количества (EQ)	E1
Ограничени количества (LQ)	5 L
EmS	F-E, S-D
Категория на складиране	A

### Международна организация за гражданско въздухоплаване (ICAO-IATA/DGR) - Допълнителна информация

Точно превозно наименование	Ethanol solution
Подробностите съгласно декларацията на товародателя	UN1170, Ethanol solution, 3, III
Етикет(и) за опасност	3
	
Специални разпоредби (SP)	A3, A58, A180
Изключени количества (EQ)	E1
Ограничени количества (LQ)	10 L

## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: 0844

### РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

#### 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Съответните разпоредби на Европейския съюз (ЕС)

Ограничения съгласно REACH, приложение XVII

Опасни вещества с ограничения (REACH, Приложение XVII)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Ограничение	№
ROTI®Garose -	този продукт отговаря на критериите за класификация съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО		R3	3
етанол	запалими / пирофорен		R40	40
етанол	вещества в масилата за татуировки и перманентен грим		R75	75

#### Легенда

- R3**
1. Забранява се употребата им в:
    - декоративни изделия, предназначени за получаване на светлинни или цветни ефекти посредством различни фази, като например декоративни лампи и пепелници;
    - фокуси и шеги;
    - игри за един или повече участници или изделия, предназначени да се използват като такива, дори и с декоративни цели.
  2. Не се пускат на пазара изделия, които не отговарят на изискванията на параграф 1.
  3. Не се пускат на пазара, ако съдържат оцветители, освен когато се използват за фискални цели, или парфюм, или и двете, ако те:
    - могат да се използват като гориво в декоративни маслени лампи, предназначени за масовия потребител, и — представляват опасност при вдишване и са етикетирани с рискова фраза H304.
  4. Не се пускат на пазара декоративни маслени лампи, предназначени за масовия потребител, освен когато отговарят на Европейския стандарт за декоративни маслени лампи (EN 14059), приет от Европейския комитет по стандартизация (CEN).
  5. Без да се засяга изпълнението на други разпоредби на Съюза, отнасящи се до класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси, доставчиците гарантират, че преди пускане на пазара са изпълнени следните условия:
    - а) маслата за лампи, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, имат видима, четлива и незаличима маркировка, както следва: „Лампите, пълни с тази течност, да се съхраняват извън обсега на деца“ и, от 1 декември 2010 г., „Само една глътка масло за лампи — или дори смученето на фитила на лампата — може да доведе до животозастрашаващо белодробно увреждане“;
    - б) от 1 декември 2010 г. течностите за запалване на скари, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, имат четлива и незаличима маркировка, както следва: „Само глътка от течността за запалване на скари може да доведе до животозастрашаващо белодробно увреждане“;
    - в) от 1 декември 2010 г. маслата за лампи и течностите за запалване на скари, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, се опаковат в черни непрозрачни контейнери с вместимост до 1 литър.
- R40**
1. Забранява се употребата им като вещества или смеси в аерозолни флакони, когато тези аерозолни флакони са предназначени за предлагане на масовия потребител с цел забавление и украса, като следните:
    - метален блясък, предназначен за декорация,
    - изкуствен сняг и скреж,
    - „възглавнички за издаване на неприлични шумове“,
    - карнавални аерозоли,
    - имитация на екскременти,
    - свирки за празненства,
    - декоративни снежинки и пяна,
    - изкуствени паяжини,
    - зловонни бомбички.
  2. Без да се засяга прилагането на други разпоредби на Общността, свързани с класифицирането, опаковането и етикетиранието на вещества, доставчиците гарантират, че преди пускането на пазара опаковките на аерозолните флакони, описани по-горе, са етикетирани ясно и четливо с неизличим надпис, както следва: „Само за професионална употреба“.
  3. Чрез дерогация параграфи 1 и 2 не се прилагат спрямо аерозолните флакони, посочени в член 8 (1а) от Директива 75/324/ЕИО на Съвета (2).
  4. Няма да се пускат на пазара аерозолните флакони, описани в параграфи 1 и 2, освен ако не са съобразени с посочените изисквания.

## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: **0844**

### Легенда

- R75 1. Не се пускат на пазара в смеси, предназначени за татуиране, и смесите, съдържащи кое да е от тези вещества, не се използват за целите на татуирането след 4 януари 2022 г., ако въпросното вещество или вещества присъства(т) при следните обстоятелства:
- а) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенно, категория 1A, 1B или 2, или мутагенно за зародишните клетки, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
  - б) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсично за репродукцията, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
  - в) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като кожен сенсibiliзатор, категория 1, 1A или 1B, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
  - г) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като предизвикващо корозия на кожата, категория 1, 1A, 1B или 1C, или дразнене на кожата, категория 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от:
  - i) 0,1 тегловни процента, ако веществото се използва единствено като регулатор на pH;
  - ii) 0,01 тегловни процента във всички други случаи;
  - д) в случай на вещество, класифицирано в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 (\*1), веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
  - е) в случай на вещество, за което за един или повече от следните видове е посочено условие в колона ж (Вид на продукта, части на тялото) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента:
  - i) „Продукти с отмиване“
  - ii) „Да не се използва в продукти за приложение върху лигавиците“;
  - iii) „Да не се използва в продукти за очи“;
  - ж) в случай на вещество, за което е посочено условие в колона з (Максимална концентрация в готовия за употреба препарат) или колона и (Други) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация или по друг начин, които не отговарят на условията, посочено в тази колона:
  - з) в случай на вещество, изброено в допълнение 13 към настоящото приложение, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от пределната концентрация, посочена за това вещество в посоченото допълнение.
2. За целите на това вписване използването на смес „за татуиране“ означава инжектиране или въвеждане на сместа в кожата, лигавицата или очната ябълка на лице посредством процес или процедура (включително процедури, обикновено наричани „перманентен грим“, „козметично татуиране“, „микроблейдинг“ и „микропигментация“), целяща постигане на знак или рисунка върху тялото му.
3. Ако вещество, което не е изброено в допълнение 13, попада в обхвата на повече от една от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага най-строгата пределна концентрация, установена във въпросните точки. Ако вещество, което е изброено в допълнение 13, попада и в обхвата на една или повече от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага пределната концентрация, установена в точка з) от параграф 1.
4. Чрез дерогация параграф 1 не се прилага за следните вещества до 4 януари 2023 г.:
- а) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, ЕО номер 205-685-1, CAS номер 147-14-8);
  - б) Pigment Green 7 (CI 74260, ЕО номер 215-524-7, CAS номер 1328-53-6).
5. Ако част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 бъде изменена след 4 януари 2021 г., за да се класифицира или прекласифицира дадено вещество, така че то да попада в обхвата на точки а), б), в) или г) от параграф 1 от настоящото вписване или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация е след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, в параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила на датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация.
6. Ако приложение II или приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 бъде изменено след 4 януари 2021 г., за да бъде добавено в списъка дадено вещество или вписването му да бъде променено, така че то да попада в обхвата на точки д), е) или ж) от параграф 1 от настоящото вписване, или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и изменението влиза в сила след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила 18 месеца след влизането в сила на акта, с който е направено посоченото изменение.
7. Доставчиците, които пускат на пазара смес, предназначена за татуиране, гарантират, че след 4 януари 2022 г., върху етикета на сместа е посочена следната информация:
- а) текстът „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“;
  - б) уникален референтен номер за идентифициране на партидата;
  - в) списъкът на съставките в съответствие с номенклатурата, установена със Справочника на общоприетите наименования на съставките съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, или при липсата на общоприето наименование на съставка, наименованието по IUPAC. При липса на наименование или наименование по IUPAC, номерът по CAS и ЕО номерът. Съставките се изброяват в низходящ ред по теглото или обема на съставките по време на формулирането. „Съставка“ означава всяко вещество, добавено по време на процеса на формулиране и присъстващо в сместа, предназначена за татуиране. Онечистванията не се считат за съставки. Ако вече съществува изискване наименованието на дадено вещество, използвано като съставка по смисъла на това вписване, да бъде посочено върху етикета в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, не е необходимо тази съставка да бъде посочена в съответствие с настоящия регламент;
  - г) допълнителният текст „регулатор на pH“ за веществата, попадащи в обхвата на параграф 1, буква г), подточка i);
  - д) текстът „Съдържа никел. Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа никел под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
  - е) текстът „Съдържа хром(VI). Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа хром(VI) под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
  - ж) инструкции за безопасна употреба до топка, доколкото досега съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 не се е изисквало да бъдат посочени върху етикета. Информацията е ясно видима, лесно четима и обозначена така, че да бъде незаличима. Информацията се изписва на официалния(ите) език(ци) на държавата(ите) членка(и), в която(които) сместа е пусната на пазара, освен ако във въпросната(ите) държава(и) членка(и) не е предвидено друго. Когато това се налага заради размера на опаковката, посочената в първата алинея информация, с

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: **0844**

### Легенда

изключение на буква а), вместо това се включва в инструкциите за употреба. Преди да използва смес за целите на татуирането, лицето, което използва сместа, предоставя на лицето, което се подлага на процедурата, информацията, обозначена върху опаковката или включена в инструкциите за употреба съгласно този параграф.

8. Смес, чиито етикети не съдържат текста „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“, не се използват за целите на татуирането.

9. Това вписване не се прилага за вещества, които са газове при температура от 20 °C и налягане от 101,3 kPa или генерират налягане на парите от над 300 kPa при температура от 50 °C, с изключение на формалдехид (CAS номер 50-00-0, ЕО номер 200-001-8).

10. Това вписване не се прилага за пускането на пазара на смес, предназначена за татуиране, или за използването на смес за целите на татуирането, когато е пусната на пазара изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745, или когато се използва изключително изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие в същия смисъл. Когато пускането на пазара или използването могат да не бъдат изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие, изискванията по Регламент (ЕС) 2017/745 и по настоящия регламент се прилагат кумулативно.

### Списък на веществата, предмет на разрешение (REACH, приложение XIV)/SVHC - списък с кандидат-вещества

Никоя от съставките не е изброена. (Или Концентрация на субстанцията в сместа: <0.1 % Масова концентрация)

### Seveso Директива

2012/18/EC (Seveso III)			
№	Опасно вещество/категории на опасност	Прагово количество (в тонове) за прилагането на изискванията при нисък и висок риск потенциал	Бележки
P5c	запалими течности (кат. 2, 3)	5.000 50.000	51)

### Нотация

51) Запалими течности, категория 2 или 3, които не са обхванати от P5a и P5b

### Deco-Paint Директива

ЛОС съдържание	20 % , 266 g/l
----------------	-------------------

### Директива за емисиите от промишлеността

ЛОС съдържание	20 %
ЛОС съдържание	475 g/l
ЛОС съдържание Съдържанието на вода се дисконтира	266 g/l

### Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS)

никоя от съставките не е изброена

### Регламент за създаване на Европейски регистър за изпускането и преноса на замърсители (РИПЗ)

никоя от съставките не е изброена



# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: 0844

### Рамкова директива за водите (РДВ)

Списък на замърсители (РДВ)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Изброен в	Забележки
етанол	Вещества и препарати или съставлящи ги вещества, които притежават доказано карциногенни или мутагенни качества или качества, които могат да засегнат стероидите, тироидите, репродукцията или други ендокринни функции във или посредством водната среда		А)	

#### Легенда

А) Препоръчителен списък на главните замърсители

### Регламент относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества

никая от съставките не е изброена

### Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества

никая от съставките не е изброена

### Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)

никая от съставките не е изброена

### Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)

никая от съставките не е изброена

### Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP)

никая от съставките не е изброена

### Друга информация

Директива 94/33/ЕО за закрила на младите хора на работното място. Да се спазват ограниченията за трудова заетост на бременни и кърмещи жени съгласно Закона за трудова защита на жените (92/85/ЕИО).

### Национални инвентаризации

Държава	Списък	Статус
AU	AICS	всички съставки са изброени
CA	DSL	всички съставки са изброени
CN	IECSC	всички съставки са изброени
EU	ECSI	всички съставки са изброени
EU	REACH Reg.	не всички съставки са изброени
JP	CSCL-ENCS	не всички съставки са изброени
KR	KECI	всички съставки са изброени
MX	INSQ	не всички съставки са изброени
NZ	NZIoC	всички съставки са изброени
PH	PICCS	всички съставки са изброени

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: **0844**

Държава	Списък	Статус
TR	CICR	не всички съставки са изброени
TW	TCSI	всички съставки са изброени
US	TSCA	всички съставки са изброени

### Легенда

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EO списък на веществата (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH регистрирани вещества
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Оценка на безопасността на химично вещество или смес

Не са проведени оценки на безопасност за химични вещества в тази смес.

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

### Съкращения и акроними

Съкр.	Описания на използваните съкращения
15 min	Граница на краткосрочна експозиция
8 часа	Усреднена във времето стойност
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Европейско споразумение за международен превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе)
ADR/RID/ADN	Спогодби относно международния превоз на опасни товари по автомобилен, железопътен и вътрешноводен път (ADR/RID/ADN)
BCF	Bioconcentration factor (Фактор на биоконцентрация)
BOD	Biochemical Oxygen Demand (биохимична потребност от кислород)
CAS	Chemical Abstracts Service (службата за химични индекси съставя най-изчерпателния списък на химични вещества)
Ceiling-C	Пределна височина
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging)
COD	Химична потребност от кислород
DGR	Dangerous Goods Regulations (Регламенти относно опасни товари (виж IATA/DGR))
DNEL	Derived No-Effect Level (Получена недействаща доза/концентрация)
EC50	Effective Concentration 50 % (Ефективна концентрация 50 %). EC50 съответства на концентрацията на изпитваното вещество, причиняваща 50 % промени в отговора (напр. по отношение на растежа) през посочен времеви интервал
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества)

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: **0844**

Съкр.	Описания на използваните съкращения
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Европейски списък на нотифицираните химични вещества)
EmS	Emergency Schedule (Аварийен план)
Eye Dam.	Сериозно уврежда очите
Eye Irrit.	Дразнещ очите
Flam. Liq.	Запалима течност
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Глобална хармонизирана система за класифициране и етиктиране на химични продукти", разработена от Организацията на обединените нации
IARC	Международна агенция за изследване на рака
IATA	International Air Transport Association (Международна асоциация за въздушен транспорт)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Международна организация за гражданско въздухоплаване)
ICAO-TI	Технически инструкции за безопасен превоз на опасни товари по въздуха
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Международен кодекс за превоз на опасни товари по море)
IMDG Код	Международен кодекс за превоз на опасни товари по море
LC50	Lethal Concentration 50 % (Летална концентрация 50%): LC50 съответства на концентрацията на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал
LD50	Lethal Dose 50 % (Летална доза 50%): LD50 съответства на дозата на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал
log KOW	n-Октанол/вода
NAREDBA № 13	Наредба № 13 от 30 декември 2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа
NLP	No-Longer Polymer (Вещество, което вече няма свойства на полимер)
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (предполагаема недействаща концентрация)
ppm	Parts per million (части на милион)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари)
SVHC	Substance of Very High Concern (вещество, пораждащо сериозно безпокойство)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (много устойчиво и много биоакмулиращо)
ЕО №	Списъка на ЕС (EINECS, ELINCS и NLP-списък) е източникът за седемцифрения ЕО номер, идентификатор на веществата в търговската мрежа в рамките на ЕС (Европейския съюз)
Индекс №	Индекс номерът е идентификационният код, даден на веществото в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008
ЛОС	Volatile Organic Compounds (летливи органични съединения)

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Garose - Biotin Beads за биохимия

артикулен номер: **0844**

### Основни позовавания и източници на данни в литературата

Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging). Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС.

Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN). Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт).

### Процедура за класифициране

Физични и химични свойства. Класифицирането се основава на подложените на изпитване смеси.

Опасности за здравето. Опасности за околната среда. Методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).

### Списък на съответните фрази (код и пълен текст както са посочени в глава 2 и 3)

Код	Текст
H225	Силно запалими течност и пари.
H226	Запалими течност и пари.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.

### Отказ от отговорност

Тази информация се основава на настоящото състояние на познанията ни. Настоящият ИЛБ е съставен и предназначен единствено за този продукт.