Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Agar kvasinky-glukózy s chloramfenikolom granulát, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: **1526**
Verzia: **2.0 sk**
Nahrádza verziu: 29.09.2017
Verzia: (1)

dátum zostavenia: 29.09.2017
Revízia: 04.05.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Identifikácia látky	**Agar kvasinky-glukózy s chloramfenikolom** granulát, pre mikrobiológiu
Číslo výrobku	1526
Registračné číslo (REACH)	nerelevantné (zmes)

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Príslušné identifikované použitia:	Laboratórna chemikália Laboratórne a analytické použitie
Použitia, ktoré sa neodporúčajú:	Nepoužívajte u výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami. Nepoužívajte na súkromné účely (domácnosť).

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

Telefón:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Webová stránka: www.carlroth.de

Kompetentná osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov:	:Department Health, Safety and Environment
e-mail (kompetentná osoba):	**sicherheit@carlroth.de**
Dodávateľ (dovozca):	OASIS-lab s.r.o. Ignaca Gesaja 36 90028 Zalesie - Bratislava +421 2/459 46343 - oasis@oasis-lab.sk www.oasis-lab.sk

1.4 Núdzové telefónne číslo

Názov	Ulica	PSČ/mesto	Telefón	Webová stránka
Národné toxikologické informačné centrum	Limbova 5	83305 Bratislava	00421-(0)2-547 741 66	www.ntic.sk

1.5 Dovozca

OASIS-lab s.r.o.
Ignaca Gesaja 36
90028 Zalesie - Bratislava
Slovensko

Telefón: +421 2/459 46343
Telefax: -
e-Mail: oasis@oasis-lab.sk

Webová stránka: www.oasis-lab.sk

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Táto zmes nespĺňa kritériá pre klasifikáciu v súlade s nariadením č 1272/2008/ES.

2.2 Prvky označovania

Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP)

nie je nutné

Označenie pre nebezpečné zložky: Chloramfenikol

2.3 Iná nebezpečnosť

Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré boli vyhodnotené ako PBT alebo vPvB.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

nerelevantné (zmes)

3.2 Zmesi

Popis zmesi

Názov látky	Identifikátor	Hm. -%	Klasifikácia podľa GHS	Piktogramy	Poznámky
Chloramfenikol	Č. CAS 56-75-7 Č. ES 200-287-4	0,3 – < 1	Eye Dam. 1 / H318 Carc. 2 / H351 Repr. 2 / H361fd		IARC: 2A

Poznámky

IARC: 2A: IARC skupina 2A: pravdepodobný karcinogén pre človeka (Medzinárodná agentúra pre výzkum rakoviny)

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné poznámky

Kontaminovaný odev vyzlečte.

Po vdýchnutí

Zaistite prísun čerstvého vzduchu.

Po kontakte s pokožkou

Pokožku opláchnite vodou/sprchou.

Po kontakte s očami

Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou.

Po požití

Vypláchnite ústa. Pri zdravotných problémoch volajte lekára.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky a účinky zatiaľ nie sú známe.

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

žiadne

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

koordinácia protipožiarnych opatrení s okolitým ohňom
voda, pena, suchý hasiaci prášok, ABC-prášok

Nevhodné hasiace prostriedky

vodný prúd

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Horľavé.

Nebezpečné produkty spaľovania

Pri požiari môžu vznikať: Oxidy dusíka (NOx), Oxid uhoľnatý (CO), Oxid uhličitý (CO_2), Pri horení môžu vznikať toxické výpary.

5.3 Rady pre požiarnikov

V prípade požiaru alebo výbuchu nevdychujte výpary. Požiar haste z primeranej vzdialenosti pri dodržiavaní bežných bezpečnostných opatrení. Samostatný dýchací prístroj.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Pre iný ako pohotovostný personál

Regulácia prašnosti.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie

Rady týkajúce sa spôsobu, akým zabrániť šíreniu po rozliatí

Zakrytie kanalizácie. Pozbierať mechanicky.

Rady týkajúce sa spôsobu, akým vyčistiť rozliatie

Pozbierať mechanicky.

Iné informácie súvisiace s prípadmi rozliatia a uvoľnenia

Uložte do vhodných nádob na likvidáciu. Vyvetrajte zasiahnutú oblasť.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5. Osobné ochranné prostriedky: pozri oddiel 8. Nekompatibilné materiály: pozri oddiel 10. Opatrenia pri zneškodňovaní: pozri oddiel 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Nie sú potrebné žiadne špeciálne bezpečnostné opatrenia.

Rady týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí

Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Uchovávajte na suchom mieste.

Nekompatibilné látky alebo zmesi

Dbajte na kompatibilné skladovanie chemikálií.

Zváženie ostatných rád:

Požiadavky na vetranie

Použite miestne a celkové odvetrávanie.

Špecifické dizajny skladových priestorov alebo nádob

Odporúčaná skladovacia teplota: 15 – 25 °C

7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Vnútroštátne medzné hodnoty

Najvyššie prípustné hodnoty vystavenia pri práci (expozičné limity na pracovisku)

Krajina	Názov faktora	Č. CAS	Identifikátor	Priemerný [mg/m³]	Krátkodobý [mg/m³]	MH [mg/m³]	Záznam	Zdroj
SK	inertný prach (častice nerozpustné vo vode, inde nezaradené)		NPEL	10			i	NV SR Z.z.
SK	horninové pevné aerosóly		NPEL	2			r	NV SR Z.z.

Záznam

i	Inhalačná frakcia
krátkodobý	Najvyššia prípustná hodnota krátkodobého vystavenia: hraničná hodnota, ktorá by nemala byť prekročená a ktorá sa vzťahuje na dobu 15 minút (ak nie je stanovené inak)
MH	Maximálna hodnota je hraničná hodnota, ktorá by nemala byť prekročená
priemerný	Časovo vážený priemer (dlhodobá expozícia): merané alebo vypočítané vo vzťahu k referenčnému obdobiu časovo váženého priemeru ôsmych hodín (ak nie je stanovené inak)
r	Respirabilné frakcia

8.2 Kontroly expozície

Individuálne ochranné opatrenia (ako napríklad osobné ochranné prostriedky)

Ochrana očí/tváre

Použiť ochranný štít s bočnou ochranou tváre.

Ochrana kože

• ochrana rúk

Noste vhodné rukavice. Vhodné sú rukavice chemickej ochrany, ktoré sú skúšané podľa EN 374.

• typ materiálu

NBR (Nitrilový kaučuk)

• hrúbka materiálu

>0,11 mm

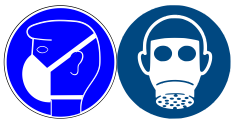
• minimálna doba odolnosti materiálu rukavíc

>480 minút (permeácia: úroveň 6)

• ďalšie opatrenia na ochranu rúk

Vložiť fázy obnovy pre regeneráciu pokožky. Odporúča sa preventívna ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

Ochrana dýchacích ciest



Ochrana dýchania je potrebná pri: Tvorba prachu. Filtračný prístroj na pevné častice (EN 143). P1 (filtre najmenej 80% vzdušných častíc, farebné značenie: Biela).

Kontroly environmentálnej expozície

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav	tuhý
Forma	odlišná
Farba	béžová - svetlo hnedá
Zápach	charakteristický
Teplota topenia/tuhnutia	neurčené
Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	neurčené

Horľavosť	tento materiál je horľavý, ale nie je ľahko zápalný
Dolná a horná medza výbušnosti	neurčené
Teplota vzplanutia	nepoužiteľné
Teplota samovznietenia	neurčené
Teplota rozkladu	nie je relevantné
hodnota pH	6,4 – 6,8
Kinematická viskozita	nie je relevantné
Rozpustnosť(i)	
Vodná rozpustnosť	neurčené
Rozdeľovací koeficient	
Rozdeľovacia konštanta (hodnota log):	táto informácia nie je k dispozícii
Tlak pár	neurčené
Hustota a/alebo relatívna hustota	
Hustota	neurčené
Relatívna hustota pá	informácia o tejto vlastnosti nie je k dispozícii
Vlastnosti častíc	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
Ďalšie bezpečnostné parametre	
Oxidačné vlastnosti	žiadne

9.2 Iné informácie

Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti:	triedy nebezpečnosti podľa GHS (fyzikálne nebezpečenstvá): nie je relevantné
Ostatné bezpečnostné charakteristiky:	Nie sú žiadne ďalšie informácie.

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita

Výrobok v dodávanej forme nie je cez prach schopný výbuchu, ale hromadenie jemného prachu spôsobuje nebezpečenstvo výbuchu prachu.

10.2 Chemická stabilita

Materiál je stabilný za bežných podmienok prostredia a predpokladaných skladovacích a manipulačných podmienok teploty a tlaku.

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Reaguje prudko s: silný oxidant

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Nie sú známe žiadne špecifické podmienky, ktorým je nutné sa vyvarovať.

10.5 Nekompatibilné materiály

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Skúšobné údaje nie sú k dispozícii pre celú zmes.

Proces klasifikácie

Metóda pre klasifikáciu zmesi je založená na zložkách zmesi (súčtový vzorec).

Klasifikácia podľa GHS (1272/2008/ES, CLP)

Táto zmes nespĺňa kritériá pre klasifikáciu v súlade s nariadením č 1272/2008/ES.

Akútna toxicita

Nie je klasifikovaná ako akútne toxická.

Akútna toxicita zložiek zmesi

Názov látky	Č. CAS	Cesta expozície	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy
Chloramfenikol	56-75-7	ústne	LD50	2.500 $^{mg}/_{kg}$	potkan

Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je klasifikovaná ako žieravá/dráždivá pre kožu.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je klasifikovaná ako vážne poškodzujúca oči, alebo dráždivá pre oči.

Senzibilizácia dýchacích ciest alebo kože

Nie je klasifikovaná ako respiračný, alebo kožný senzibilizátor.

Mutagenita pre zárodočné bunky

Nie je klasifikovaná ako mutagénna pre zárodočné bunky.

Karcinogenita

Nie je klasifikovaná ako karcinogénna.

Reprodukčná toxicita

Nie je klasifikovaná ako toxická pre reprodukciu.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán - jednorázová expozícia

Nie je klasifikovaná ako toxická pre špecifický cieľový orgán (jednorázová expozícia).

Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia

Nie je klasifikovaná ako toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia).

Aspiračná nebezpečnosť

Nie je klasifikovaná ako predstavujúce aspiračnú nebezpečnosť.

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými vlastnosťami

- **Po požití**

Údaje nie sú k dispozícii.

- **Po zasiahnutí očí**

Údaje nie sú k dispozícii.

- **Po vdýchnutí**

Údaje nie sú k dispozícii.

- **Pri kontakte s pokožkou**

Údaje nie sú k dispozícii.

- **Iné informácie**

Nie sú známe účinky na zdravie.

11.2 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

11.3 Informácie o inej nebezpečnosti

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Nie je klasifikovaná ako nebezpečná pre vodné prostredie.

Vodná toxicita (akútna) zložiek zmesi

Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy	Doba expozície
Chloramfenikol	56-75-7	EC50	540 mg/l	perloočka veľká	24 h

Biodegradácia

Údaje nie sú k dispozícii.

12.2 Proces degradovateľnosti

Údaje nie sú k dispozícii.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Údaje nie sú k dispozícii.

Bioakumulačný potenciál zložiek v zmesi

Názov látky	Č. CAS	BCF	Log KOW	BSK5/CHSK
Chloramfenikol	56-75-7		1,14	

12.4 Mobilita v pôde

Údaje nie sú k dispozícii.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Údaje nie sú k dispozícii.

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Údaje nie sú k dispozícii.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu

Pre povolenie na likvidáciu odpadu oslovte príslušný úrad.

Informácie týkajúce sa zneškodňovania do kanalizácie

Nevypúšťať do kanalizačnej siete.

13.2 Príslušné ustanovenia týkajúce sa odpadov

Priradenie čísel kódu odpadu/označení odpadu je potrebné vykonať podľa odborov a špecifík procesov v súlade s EAKV. Vyhláška katalógu odpadov (EWC) - (Nemecko).

13.3 Poznámka

Odpad by mal byť triedený podľa kategórií, s ktorými môžu oddelene zaobchádzať samosprávne alebo celoštátne zariadenia na spracovanie odpadu. Prosíme, berte do úvahy všetky relevantné vnútroštátne alebo regionálne ustanovenia.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

14.1	**Číslo OSN alebo identifikačné číslo**	nie sú subjektom predpisov o preprave
14.2	**Správne expedičné označenie OSN**	nie je priradené
14.3	**Trieda(y) nebezpečnosti pre dopravu**	žiadne
14.4	**Obalová skupina**	nie je priradené
14.5	**Nebezpečnosť pre životné prostredie**	nie je ohrozujúce pre životné prostredie podľa smernice o nebezpečných tovaroch

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Náklad nie je určený na dopravu ako hromadný náklad.

14.8 Informácie podľa každého zo vzorových predpisov OSN

Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN) - Dodatočné informácie

Nie sú subjektom ADR, RID a ADN.

Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG) - Dodatočné informácie

Nie sú subjektom IMDG.

Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo (ICAO-IATA/DGR) - Dodatočné informácie

Nie sú subjektom ICAO-IATA.

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Relevantné ustanovenia Európskej únie (EÚ)

Obmedzenia podľa REACH, Príloha XVII

Nebezpečné látky s obmedzením (REACH, Príloha XVII)

Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Obmedzenie	Č.
Chloramfenikol	látky obsiahnuté v tetovacích atramentoch a trvalom mejkape		R75	75

Legenda

R75 1. Nesmú sa uvádzať na trh v zmesiach na tetovacie účely a zmesi obsahujúce takéto látky sa nesmú používať na tetovacie účely po 4. januári 2022, ak sú dané látky prítomné za týchto okolností:
a) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénna látka kategórie 1A, 1B alebo 2 alebo ako mutagénna látka pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
b) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka reprodukčne toxická kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
c) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako kožný senzibilizátor kategórie 1, 1A alebo 1B je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
d) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka žieravá pre kožu kategórie 1, 1A, 1B alebo 1C alebo látka dráždivá pre kožu kategórie 2 alebo ako látka vážne poškodzujúca oči kategórie 1 alebo dráždivá pre oči kategórie 2, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako:
i) 0,1 % hmotnostných, ak sa látka používa výlučne ako regulátor pH;
ii) 0,01 % hmotnostných vo všetkých ostatných prípadoch;
e) v prípade látky klasifikovanej v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 (*1) je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
f) v prípade látky, pre ktorú je v stĺpci g (Typ výrobku, časti tela) tabuľky v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 uvedená podmienka jednej alebo viacerých nasledujúcich druhov, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných:
i) „Zmývateľné kozmetické výrobky“;
ii) „Nepoužívať v prípravkoch aplikovaných na sliznice“;
iii) „Nepoužívať v kozmetických výrobkoch aplikovaných na oči“;
g) v prípade látky, pre ktorú je podmienka špecifikovaná v stĺpci h (Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku) alebo v stĺpci i (Iné) v tabuľke v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii alebo iným spôsobom, ktorý nie je v súlade s podmienkou uvedenou v tomto stĺpci;
h) v prípade látky uvedenej v dodatku 13 k tejto prílohe je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako koncentračný limit stanovený pre túto látku v uvedenom doplnku.
2. Na účely tejto položky sa zmesou „na účely tetovania“ rozumie injekčné alebo iné zavedenie zmesi do kože, sliznice alebo očnej bulvy, a to akoukoľvek metódou alebo postupom [vrátane postupov bežne označovaných ako permanentný mejkap, kozmetické tetovanie, vláskovanie (microblading) a mikropigmentácia] s cieľom vytvoriť na tele trvalú značku alebo vzor.
3. Ak sa na látku neuvedenú v dodatku 13 vzťahuje viac ako jedno z písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje najprísnejší koncentračný limit stanovený v príslušných písmenách. Ak látka uvedená v dodatku 13 takisto patrí do jedného alebo viacerých písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje koncentračný limit stanovený v odseku 1 písm. h).
4. Odchylne sa odsek 1 neuplatňuje v prípade týchto látok do 4. januára 2023:
a) Pigment Blue 15:3 (CI74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);
b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).
5. Ak sa časť 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 po 4. januári 2021 zmení s cieľom klasifikovať alebo opätovne klasifikovať látku tak, aby sa na danú látku následne vzťahovali písmená a), b), c) alebo d) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné písmená ako predtým a dátum, odkedy sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia, je po dátume uvedenom v odseku 1, alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na túto látku považuje za účinnú odo dňa, od ktorého sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia.
6. Ak sa príloha II alebo príloha IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 po 4. januári 2021 zmení s cieľom zaradiť určitú látku alebo zmeniť zaradenie látky tak, aby sa na látku následne vzťahovalo písmeno e), f) alebo g) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné body ako predtým, a táto zmena nadobudne účinnosť po dátume uvedenom v odseku 1 alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na uvedenú látku považuje za zmenu, ktorá nadobúda účinnosť od dátumu, ktorý vychádza 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti aktu, ktorým bola táto zmena vykonaná.
7. Dodávatelia, ktorí uvádzajú zmes na trh na použitie na tetovanie, zabezpečia, aby sa po 4. januári 2022, na zmesi uviedli tieto informácie:
a) vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“;
b) referenčné číslo jedinečne identifikujúce šaržu;
c) zoznam názvov zložiek podľa názvoslovia stanoveného v zozname jednotných názvov zložiek podľa článku 33 nariadenia (ES) č. 1223/2009; alebo ak nie je uvedený jednotný názov zložky, IUPAC názov. Ak nie je uvedený jednotný názov zložky alebo IUPAC názov, uvedie sa číslo CAS a číslo ES. Zložky sa uvedú v zostupnom poradí podľa hmotnosti alebo objemu zložiek v čase formulácie. „Zložka“ je akákoľvek látka pridaná v priebehu formulácie a prítomná v zmesi na použitie na účely tetovania. Nečistoty sa za zložky nepovažujú. Ak sa v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 už vyžaduje, aby bol názov látky použitej ako zložka v zmysle tejto položky uvedený na etikete, nemusí byť uvedená zložka označená v súlade s týmto nariadením;
d) dodatočné vyhlásenie „regulátor pH“ pre látky patriace pod odsek 1 písm. d) bod i);

Legenda

e) vyhlásenie „Obsahuje nikel. Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje nikel pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;
f) vyhlásenie „Obsahuje chróm (VI). Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje chróm (VI) pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;
g) pokyny na bezpečné použitie, pokiaľ sa už v nariadení (ES) č. 1272/2008 nevyžaduje, aby boli uvedené na etikete. Informácie musia byť jasne viditeľné, ľahko čitateľné a vyznačené nezmazateľne.
Informácie musia byť uvedené v úradnom jazyku alebo jazykoch členských štátov, v ktorých sa zmes uvádza na trh, pokiaľ príslušné členské štáty nestanovia inak.
Ak je to z dôvodu veľkosti balenia nevyhnutné, informácie uvedené v prvom pododseku, s výnimkou písmena a), sa uvedú v návode na použitie.
Pred použitím zmesi na účely tetovania musí osoba používajúca zmes poskytnúť osobe, ktorá sa tejto procedúre podrobuje, informácie vyznačené na obale alebo uvedené v návode na použitie podľa tohto odseku.
8. Zmesi, ktoré neobsahujú vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“, sa na účely tetovania nesmú používať.
9. Táto položka sa nevzťahuje na látky, ktoré sú plyny pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa, alebo ktoré vytvárajú tlak pary vyšší ako 300 kPa pri teplote 50 °C, s výnimkou formaldehydu (číslo CAS 50-00-0, číslo ES 200-001-8).
10. Táto položka sa nevzťahuje na uvádzanie na trh zmesi na použitie na účely tetovania, ani na používanie zmesi na účely tetovania, pokiaľ sa uvádza na trh výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v zmysle nariadenia (EÚ) 2017/745, alebo pokiaľ sa používa výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v rovnakom zmysle. Keď uvádzanie na trh alebo používanie nie je možné výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, uplatňujú sa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 a tohto nariadenia kumulatívne.

Zoznam látok podliehajúcich autorizácii (REACH, Príloha XIV)/SVHC - zoznam kandidátskych látok

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

Seveso Smernica

2012/18/EU (Seveso III)

Č.	Nebezpečná látka/kategória nebezpečnosti	Kvalifikačné množstvo (v tonách) pre aplikáciu požiadaviek nižšej a vyššej úrovne	Poznámky
	nie je priradené		

Deco-Paint Smernica

VOC obsah	0 %

Smernica o priemyselných emisích (SPE)

VOC obsah	0 %

Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o zriadení Európskeho registra uvoľňovania a prenosov znečisťujúcich látok (PRTR)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Rámcová smernica o vode (RSV)

Zoznam znečisťujúcich látok (RSV)

Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
Chloramfenikol	Organohalogénové zlúčeniny a látky, ktoré môžu vytvárať takéto zlúčeniny vo vodnom prostredí		a)	

Zoznam znečisťujúcich látok (RSV)

Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
Chloramfenikol	Látky a prípravky alebo produkty ich rozkladu, ktoré majú dokázateľné karcinogénne alebo mutagénne vlastnosti, alebo vlastnosti, ktoré môžu vo vodnom prostredí, alebo prostredníctvom vodného prostredia ovplyvniť tvorbu steroidov štítnej žlazy, alebo iné endokrinné funkcie		a)	

Legenda
A) Informačný zoznam hlavných znečisťujúcich látok

Nariadenie o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o prekurzoroch drog

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ODS)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (PIC)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o perzistentných organických znečisťujúcich látkach (POP)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Národné predpisy(Slovensko)

Zoznam znečisťujúcich látok (vodný zákon)

Názov látky	Č. CAS	Č. ES	Uvedený v	Poznámka
Chloramfenikol			Zoznam I	
Chloramfenikol			Zoznam I	

Legenda
Zoznam I Indikatívny zoznam hlavných znečisťujúcich látok

Iné informácie

Smernica 94/33/ES o ochrane mladých ľudí pri práci. Rešpektujte pracovné obmedzenie podľa zákona (92/85/EHS) na ochranu budúcich a dojčiacich matiek.

Národné zoznamy

Krajina	Zoznam	Stav
AU	AIIC	všetky zložky sú uvedené
CA	DSL	všetky zložky sú uvedené
CN	IECSC	všetky zložky sú uvedené
EU	ECSI	všetky zložky sú uvedené
EU	REACH Reg.	nie všetky zložky sú uvedené

Krajina	Zoznam	Stav
JP	CSCL-ENCS	nie všetky zložky sú uvedené
KR	KECI	všetky zložky sú uvedené
MX	INSQ	nie všetky zložky sú uvedené
NZ	NZIoC	všetky zložky sú uvedené
PH	PICCS	všetky zložky sú uvedené
TR	CICR	všetky zložky sú uvedené
TW	TCSI	všetky zložky sú uvedené
US	TSCA	všetky zložky sú uvedené

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EC Substance Inventory (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 registrované látky
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Posúdenia chemickej bezpečnosti pre látky v tejto zmesi neboli vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje o zmenách (revidovaná karta bezpečnostných údajov)

Uvedenie do súladu s nariadením: Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU

Reštrukturalizácia: oddiel 9, oddiel 14

Oddiel	Predošlý vstup (hodnota/text)	Aktuálny vstup (hodnota/text)	Relevantné pre bezpečnosť
2.2	Výstražné slovo: nie je nutné		áno
2.3	Iná nebezpečnosť: Nie sú žiadne ďalšie informácie.	Iná nebezpečnosť	áno
2.3		Výsledky posúdenia PBT a vPvB: Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré boli vyhodnotené ako PBT alebo vPvB.	áno

Skratky a akronymy

Skr.	Popis použitých skratiek
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí)
BCF	Biokoncentračný faktor
BSK	Biochemická spotreba kyslíka
Carc.	Karcinogenita
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáza chemických látok a ich unikátny kľúč, Registračné číslo CAS)
CLP	Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
č. ES	Zoznam EC (EINECS, ELINCS a NLP-zoznam), je zdrojom pre sedemmiestne číslo ES, ktoré je identifikátorom látok komerčne dostupných v rámci EÚ (Európskej únie)
č. index	Indexové číslo je identifikačný kód priradený k látke v časti 3 prílohy VI nariadenia (ES) č 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidlá pre prepravu nebezpečného tovaru (pozri IATA/DGR)
EC50	Effective Concentration 50 % (účinná koncentrácia 50 %). EC50 zodpovedá koncentrácii testovanej látky spôsobujúcej 50 % zmenu reakcie (napr. na raste) počas špecifikovaného časového intervalu
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Európsky zoznam nových chemických látok)
Eye Dam.	Vážne poškodzuje oči
Eye Irrit.	Dráždivé pre oči
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok" vypracovala OSN
CHSK	Chemická spotreba kyslíka
IARC	Medzinárodná agentúra pre výzkum rakoviny
IATA	International Air Transport Association (Medzinárodné združenie leteckých dopravcov)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (predpis o Medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí)
krátkodobý	Najvyššia prípustná hodnota krátkodobého vystavenia
LD50	Lethal Dose 50 % (smrteľná dávka 50 %): LD50 zodpovedá dávke testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu
log KOW	n-Oktanol/voda
MH	Maximálna hodnota
NLP	No-Longer Polymer (látka už nepovažovaná za polymér)
NPEL	Najvyššie prípustné expozičné limity
NV SR Z.z.	Zbierka zákonov: Nariadenie vlady o chrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci

Skr.	Popis použitých skratiek
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentné, bioakumulatívne a toxické)
priemerný	Časovo vážený priemer
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok)
Repr.	Reprodukčná toxicita
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Poriadok pre Medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečných vecí)
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (prchavé organické zlúčeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne)

Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov

Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí. Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU.

Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN). Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu).

Proces klasifikácie

Fyzikálne a chemické vlastnosti. Klasifikácia je založená na testovanej zmesi.
Nebezpečenstvo pre zdravie. Nebezpečnosť pre životné prostredie. Metóda pre klasifikáciu zmesi je založená na zložkách zmesi (súčtový vzorec).

Zoznam relevantných viet (kódy a celý text ako je uvedené v oddílech 2 a 3)

Kód	Text
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H351	Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
H361fd	Podozrenie z poškodzovania plodnosti. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.

Vyhlásenie

Tieto informácie sú založené na súčasnom stave našich poznatkov. Táto KBÚ bola zostavená a je určená výhradne pre tento produkt.