

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Triamcinolon-acetonid ROTICHROM® HPLC

termék szám: **1KN9**
Változat: **2.0 hu**
A verziót helyettesíti -ból/ -ből:
09.06.2021
Változat: (1)

az elkészítés dátuma: 09.06.2021
Felülvizsgálat: 02.03.2024

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

Az anyag azonosítása	Triamcinolon-acetonid ROTICHROM® HPLC
Termék szám	1KN9
Regisztrációs szám (REACH)	Az azonosított felhasználások megadása nem szükséges, mert az anyag a REACH-rendelet szerint nem regisztrációköteles (< 1 t/év).
EK-szám	200-948-7
CAS szám	76-25-5

1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Megfelelő azonosított felhasználások:	Laboratóriumi és analitikai célokra Laboratóriumi vegyszer
Az ellenjavallt felhasználása:	Ne használja termékekhez, amelyek érintkeznek az élelmiszerekkel. Ne használja magáncélra (háztartás). Élelmiszer, ital és takarmány.

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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

Telefonszám:+49 (0) 721 - 56 06 0

Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Weboldal: www.carlroth.de

Biztonsági adatlapért felelős illetékes személy: Department Health, Safety and Environment

e-mail (illetékes személy): sicherheit@carlroth.de

Szállító (importőr):

RK TECH Kft.
Köszál u. 6.
1163 Budapest
+361 402-0721
+361 403-8375
rktech@rktech.hu
www.rktech.hu

1.4 Sürgősségi telefonszám

Név	Utca	Irányítószám/város	Telefonszám	Weboldal
Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)	Albert Flórián út 2-6	1097 Budapest	+36 80 201 199	www.nnk.gov.hu/

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Triamcinolon-acetonid ROTICHROM® HPLC

termék szám: 1KN9

1.5 Importőr

RK TECH Kft.
Köszál u. 6.
1163 Budapest
Magyarország

Telefonszám: +361 402-0721

Telefax: +361 403-8375

e-Mail: rktech@rktech.hu

Weboldal: www.rktech.hu

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

Osztályozás az (EK) 1272/2008 (CLP) rendelet szerint

Szakasz	Veszélyességi osztály	Kategória	Veszélyességi osztály és kategória	Figyelmeztető mondat
3.7	Reprodukciós toxicitás	1B	Repr. 1B	H360Df

Az rövidítések teljes szövege tekintetében: lásd a 16. SZAKASZ-t

2.2 Címkézési elemek

Címkézés a (EK) 1272/2008 (CLP) számú Rendelete szerint

Figyelmeztetés **Veszély**

Piktogramok

GHS08



Figyelmeztető mondatok

H360Df Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsítja a termékenységet

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

Óvintézkedésre vonatkozó mondat - megelőzés

P202 Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette

P280 Védőkesztyű/szemvédő használata kötelező

Kizárólag szakértő felhasználók részére

A 125 ml úrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése

Figyelmeztetés: **Veszély**

A veszély szimbóluma(i)



H360Df Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsítja a termékenységet.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Triamcinolon-acetonid ROTICHROM® HPLC

termék szám: 1KN9

P202 Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P280 Védőkesztyű/szemvédő használata kötelező.

2.3 Egyéb veszélyek

A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Az értékelési eredmények alapján az anyag nem minősül PBT vagy vPvB anyagnak.

Endokrin károsító tulajdonságok

Nem tartalmaz endokrin károsító anyagot (ED) $\geq 0,1\%$ -os koncentrációban.

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.1 Anyagok

Anyag elnevezése	Triamcinolon-acetonid
Molekuláris képlet	$C_{24}H_{31}FO_6$
Moláris tömeg	434,5 g/mol
CAS-Sz.	76-25-5
EK-Sz.	200-948-7

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése



Általános megjegyzések

A szennyezett ruhadarabot le kell vetni.

Belélegzést követően

Gondoskodjon friss levegőről. Minden kétség esetén, illetve ha a tünetek tartósan fennállnak, forduljon azonnal orvoshoz.

Bőrrel való érintkezést követően

A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.

Szembe kerülést követően

Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Minden kétség esetén, illetve ha a tünetek tartósan fennállnak, forduljon azonnal orvoshoz.

Lenyelést követően

Baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvost kell fordulni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni.

4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

A tünetek és hatások a mai napig nem ismertek.

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

egyik sem

Triamcinolon-acetonid ROTICHROM® HPLC

termék szám: 1KN9

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1 Oltóanyag



A megfelelő oltóanyag

tűzvédelmi intézkedések!
víz, hab, száraz oltópor, ABC-por

Alkalmatlan oltóanyag

vízszugár

5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Gyúlékony.

Veszélyes égéstermékek

Tűz esetén képződhet: Szén-monoxid (CO), Szén-dioxid (CO₂)

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

Robbanás és/vagy tűz esetén a keletkező gázokat nem szabad belélegezni. Tűzoltás megfelelő távolságból a szokásos óvintézkedések betartásával. Zárt rendszerű légzőkészülék.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások



Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező. A bőrrel, szemmel továbbá a ruházattal való érintkezést kerülni kell. A por belélegzése tilos.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

Csatornáktól, a felszíni és talajvíztől való távoltartás. Szennyvizet meg kell tartani és ártalmatlanítani.

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Javaslatok arra vonatkozóan, hogy miként kell elhatárolni a szennyeződést

Csatornák lefedése. Mechanikusan.

Javaslatok arra vonatkozóan, hogy miként kell elvégezni a szennyezésmentesítést

Mechanikusan. Por elleni védelem.

Szennyeződésekhez és kibocsátásokhoz kapcsolódó egyéb információk

Helyezze el a hulladékelhelyezés céljára megfelelő tartályokba.

6.4 Hivatkozás más szakaszokra

Veszélyes égéstermékek: lásd az 5. szakaszt. Személyi védőeszközök: lásd a 8. szakaszt. Nem összeférhető anyagok: lásd a 10. szakaszt. Ártalmatlanítási szempontok: lásd a 13. szakaszt.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Triamcinolon-acetonid ROTICHROM® HPLC

termék szám: 1KN9

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kerülni kell az expozíciót. Porkeletkezést kerülni.

A tűz, az aeroszol és a por keletkezésének megakadályozása

A lerakódott por eltávolítása.

Az általános munkahelyi higiéniaira vonatkozó tanácsok

Szünetek előtt és munkavégzés után, kezet mosni. Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Száraz helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.

Nem összeférhető anyagok vagy keverékek

Figyelje a vegyszerek kompatibilis tárolását.

További javaslatok figyelembevételére:

A szellőzéssel kapcsolatos követelmények

Használja a helyi és általános szellőztetést.

Tárolóhelyiségek vagy tartályok egyedi kialakítása

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 15 – 25 °C

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Nem állnak rendelkezésre információk.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

8.1 Ellenőrzési paraméterek

Nemzeti határértékek

Foglalkozási expozíciós határértékek (munkahelyi expozíciós határértékek)

Ország	Anyag neve	CAS-Sz.	Azonosító	ÁK-érték [mg/m ³]	CK-érték [mg/m ³]	MK-érték [mg/m ³]	Megjegyzés	Forrás
HU	inert porok		FEH	10			dust, i	ITM rendelet
HU	inert porok		FEH	6			dust, r	ITM rendelet

Megjegyzés

CK-érték Rövid idejű expozíciós határérték: olyan határérték, amely felett nem fordulhat elő expozíció, és amely 15 perces időtartamra vonatkozik (ha másképpen nem határozzák meg)

dust

Mint por

i Belélegezhető párlat

MK-érték A maximális érték egy olyan határérték, amely felett nem fordulhat elő expozíció

r Belélegezhető párlat

ÁK-érték Idővel súlyozott átlag (hosszú távú expozíciós határérték): nyolcórás referenciaidőre vonatkoztatott idővel súlyozott mért vagy számított átlag (ha másképpen nem határozzák meg)

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Triamcinolon-acetonid ROTICHROM® HPLC

termék szám: 1KN9

8.2 Az expozíció elleni védekezés

Egyéni óvintézkedések (egyéni védőeszközök)

Szem-/arcvédelem



Használjon védőszemüveget oldalsó védelemmel.

Bőrvédelem



• kézvédelem

Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. A vegyvédelmi kesztyűk alkalmasak, melyeket a EN 374 szerint tesztelték. Meghatározott célokra, ajánlott a fent említett vegyi kesztyű anyagának ellenőrzése, egyben a kesztyű szállítójának ellenőrzése is. Az idők a 22 ° C-on végzett mérések és az állandó érintkezés közeli értékek. A fűtött anyagok, a testhő stb. Következésképpen megnövekedett hőmérsékletek és a feszítéssel történő hatékony rétegvastagság csökkentése jelentősen csökkentheti az áttörési időt. Két-ség esetén forduljon a gyártóhoz. Körülbelül 1,5-szer nagyobb / kisebb rétegvastagság esetén a megfelelő áttörési idő megduplázódik / felére csökken. Az adatok csak a tiszta anyagra vonatkoznak. Az anyagkeverékekre való átruházás csak útmutatónak tekinthető.

• az anyag típusa

NBR (Nitrilkaucsuk)

• az anyag vastagsága

>0,11 mm

• a kesztyű anyagának legrövidebb áteresztési ideje

>480 perc (átbocsátás: 6.szint)

• a kéz további védelmére vonatkozó intézkedések

Helyezze be a helyreállítási fázisokat a bőr regenerálódásához. Ajánlott a megelőző bőrvédelem (védőkrémek/kenőcsök).

Légutak védelme



Légzésvédő készülék viselése szükséges: Porképződés. Szilárd részecskéket szűrő készülék (EN 143). P2 (a levegőrészecskék minimum 94%-át szűri, színkódolás: Fehér).

A környezeti expozíció ellenőrzése

Csatornáktól, a felszíni és talajvíztől való távoltartás.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Triamcinolon-acetonid ROTICHROM® HPLC

termék szám: 1KN9

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Fizikai állapot	szilárd
Szín	fehér
Szag	szagtalan
Olvadáspont/fagyáspont	>280 °C (lassú bomlás)
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	nincs meghatározva
Gyúlékonyság	ez az anyag éghető, de nem könnyen gyulladó
Felső és alsó robbanási határértékek	nincs meghatározva
Lobbanáspont	nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet	nincs meghatározva
Bomlási hőmérséklet	nem releváns
pH(-érték)	nem alkalmazható
Kinematikus viszkozitás	nem releváns

Oldékonyság (oldékonyságok)

Vízi oldékonyság	(oldódik)
Oldhatóság metanolban	oldódik
Oldhatóság tri-klór-metánban (kloroform)	oldódik

Megoszlási hányados

n-Oktanól/víz megoszlási hányados (log érték): 2,53 (TOXNET) (Experimentális adatok)

Gőznyomás: nincs meghatározva

Sűrűség és/vagy relatív sűrűség

Sűrűség: nincs meghatározva
Relatív gőzsűrűség: Erre a tulajdonságra vonatkozó információ nem áll rendelkezésre.

Részecskejellemzők: Semmilyen adat nem áll rendelkezésre.

Más biztonsági paraméterek

Oxidáló tulajdonságok: egyik sem

9.2 Egyéb információk

Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk: veszélyességi osztályok a GHS szerint (fizikai veszélyek): nem releváns

Egyéb biztonsági jellemzők: Nincs további információ.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Triamcinolon-acetonid ROTICHROM® HPLC

termék szám: 1KN9

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1 Reakciókészség

A termék a szállított formájában nem porrobbanás-veszélyes, de a finompor felhalmozódása révén a porrobbanás kockázata fennáll.

10.2 Kémiai stabilitás

Az anyag stabil a normális és várható környezeti tárolási és kezelési körülmények között a hőmérsékletet és a nyomást tekintve.

10.3 A veszélyes reakciók lehetősége

Hevesen reagál a következőre: erős oxidálószer

10.4 Kerülendő körülmények

Nincsenek olyan speciális körülmények között ismert tulajdonságok, amelyeket el kell kerülni.

10.5 Nem összeférhető anyagok

Nincs további információ.

10.6 Veszélyes bomlástermékek

Veszélyes égéstermékek: lásd az 5. szakaszt.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk Osztályozás a GHS (1272/2008/EK, CLP) szerint

Akut toxicitás

Nem osztályozható akut toxikusnak.

Akut toxicitás					
Expozíciós útvonal	Végpont	Érték	Fajok	Módszer	Forrás
szájon át	LD50	5.000 mg/kg	egér		TOXNET

Bőrkorrózió/bőrirritáció

Nem osztályozható bőrmaró/bőrirritáló-nak.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Nem osztályozható súlyos szemkárosodást okozó hatásúként, vagy szemirritálóként.

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Nem lehet légzőszervi szenzibilizálónak vagy bőrszenzibilizálónak besorolni.

Csírasejt-mutagenitás

Nem lehet csírasejt-mutagén hatásúnak besorolni.

Rákkeltő hatás

Nem lehet rákkeltőnek besorolni.

Reprodukciós toxicitás

Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsítja a termékenységet.

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem lehet besorolni célszervi toxikusnak (egyszeri expozíció).

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Triamcinolon-acetonid ROTICHROM® HPLC

termék szám: 1KN9

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem lehet besorolni mint célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció).

Aspirációs veszély

Nem lehet aspirációs veszélynek besorolni.

A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

• Lenyelés esetén

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

• Szembe kerülés esetén

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

• Belélegzés esetén

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

• Ha bőrre kerül

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

• Egyéb információk

Ez az információ a jelenlegi ismereteinken alapul. Egy még nem teljesen bevizsgált anyag.

11.2 Endokrin károsító tulajdonságok

Nem tartalmaz endokrin károsító anyagot (ED) $\geq 0,1\%$ -os koncentrációban.

11.3 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Nincs további információ.

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

12.1 Toxicitás

Nem lehet besorolni mint veszélyt jelentő a vízi környezetre.

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság

Theoretical Oxygen Demand (elméleti oxigénigény): $2,117 \text{ mg/mg}$
Theoretical Carbon Dioxide (elméleti szén-dioxid-felszabadulás): $2,431 \text{ mg/mg}$

12.3 Bioakkumulációs képesség

Organizmusokban nem számottevően dúsul.

n-oktanol/víz (log KOW)	2,53 (TOXNET) (Experimentális adatok)
-------------------------	---------------------------------------

12.4 A talajban való mobilitás

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

12.6 Endokrin károsító tulajdonságok

Nem tartalmaz endokrin károsító anyagot (ED) $\geq 0,1\%$ -os koncentrációban.

12.7 Egyéb káros hatások

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Triamcinolon-acetonid ROTICHROM® HPLC

termék szám: 1KN9

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1 Hulladékkezelési módszerek



Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként a helyi/területi/országos/nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Szennyvíz-ártalmatlanításra vonatkozó információk

Csatornába engedni nem szabad.

Hulladékkezelési módszer tartályok/csomagolások

A szennyezett csomagokat ugyanúgy kezelni, mint magát az anyagot. Teljesen kiürített csomagok újrahasznosíthatóak.

13.2 Hulladékokkal kapcsolatos megfelelő intézkedések

A hulladékkulcsszámok megadását ill. a hulladékfajták megjelölését az EAKV által előírt, a szakmai szempontokat és a lejátszódó folyamatokat figyelembe vevő hozzárendeléssel kell elvégezni.

A hulladék veszélyességét okozó tulajdonságok

HP 10 reprodukciót (szaporodást) károsító

13.3 Megjegyzések

A hulladékot olyan kategóriákba kell különválogatni, amelyeket a helyi vagy nemzeti hulladékkezelők külön tudnak kezelni. Kérjük, vegye figyelembe a hatályos nemzeti vagy regionális rendelkezéseket. A nem szennyezett és maradéktalanul kiürített göngyölegek újrahasznosíthatóak.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|---|--|
| 14.1 UN-szám vagy azonosító szám | nem tartozik a szállítási szabályzatok előírásainak hatálya alá |
| 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | nincs hozzárendelve |
| 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) | egyik sem |
| 14.4 Csomagolási csoport | nincs hozzárendelve |
| 14.5 Környezeti veszélyek | nem veszélyes a környezetre nézve a veszélyes áruk szabályzata szerint |
| 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések | Nincs további információ. |
| 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás | Nem ömlesztett szállításra alkalmas szállítmány. |

14.8 Információ az egyes ENSZ-mintaszabályzatokra vonatkozóan

Veszélyes áruk szállítása közúton, vasúton és belvízen (ADR/RID/ADN) - További információk

Nem tartozik az ADR, RID és ADN előírásainak hatálya alá.

A Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe (IMDG) - További információk

Nem tartozik az IMDG előírásainak hatálya alá.

Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet (ICAO-IATA/DGR) - További információk

Triamcinolon-acetonid ROTICHRON® HPLCtermék szám: **1KN9**

Nem tartozik az ICAO-IATA előírásainak hatálya alá.

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk**15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok****Releváns Európai Unió (EU) rendelkezések****Korlátozások a REACH , XVII Melléklet szerint**

Veszélyes anyagok korlátozása (REACH, XVII. Melléklet)				
Anyag elnevezése	A jegyzék szerinti elnevezés	CAS-Sz.	Korlátozás	Sz.
Triamcinolon-acetonid	tetováláshoz vagy sminktetováláshoz szükséges anyagok		R75	75

Legenda

- R75 1. Az anyag(ok) 2022. január 4. után nem hozható(k) forgalomba tetoválásra szánt keverékekben, valamint az ilyen anyago(k)ait tartalmazó keverékek nem használhatók tetoválás céljára, ha a szóban forgó anyag(ok) a következő körülmények között van(nak) jelen:
- az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú rákkeltő anyagként vagy 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,001 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1., 1A. vagy 1B. kategóriájú bőrszenzibilizáló anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,001 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1., 1A., 1B. vagy 1C. kategóriájú bőrmaró anyagként, illetve 2. kategóriájú bőrirritáló anyagként, vagy 1. kategóriájú, súlyos szemkárosodást okozó anyagként, illetve 2. kategóriájú szemirritáló anyagként besorolt anyag esetében az anyag a következő vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben:
 - 0,1 tömegszázalék, ha az anyagot kizárólag pH-szabályozóként használják;
 - 0,01 tömegszázalék minden más esetben;
 - az 1223/2009/EK rendelet (*1) II. mellékletében felsorolt anyag esetében az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - olyan anyag esetében, amelyre az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletében található táblázat „g” oszlopában (A termék típusa, testrészek) a következő feltételek legalább egyike fennáll, az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben:
 - „Leöblítendő termékek”;
 - „Nyálkahártyával érintkezésbe kerülő termékek”nél nem használható.”;
 - „Szemápolási termékekben nem használható.”;
 - olyan anyag esetében, amelyre az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletében található táblázat „h” (Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményekben) vagy „i” (Egyéb) oszlopában meghatározott feltétel vonatkozik, az anyag olyan koncentrációban vagy más formában van jelen a keverékben, amely nem felel meg az említett oszlopban meghatározott feltételnek;
 - az e melléklet 13. függelékében felsorolt anyag esetében az anyag az említett függelékben az adott anyagra meghatározott koncentrációs határértékkel megegyező vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben.
2. E bejegyzés alkalmazásában a keverék „tetoválási célra” való használata azt jelenti, hogy a keveréket valamilyen eljárás (többek között az általában tartós smink, kozmetikai tetoválás, mikropenge-eljárás és mikropigmentációs eljárás néven ismert eljárások) keretében befecskendezik vagy bejuttatják egy személy bőrébe, nyálkahártyájába vagy szemgolyójába azzal a céllal, hogy testén maradandó jelet vagy mintát hozzanak létre.
3. Ha a 13. függelékben fel nem sorolt anyag az 1. bekezdés a)–g) pontja közül egynél több alá is tartozik, az adott anyagra a szóban forgó pontokban meghatározott legszigorúbb koncentrációs határértéket kell alkalmazni. Ha a 13. függelékben felsorolt anyag az 1. bekezdés a)–g) pontjának egyike vagy azok közül több alá is tartozik, az adott anyagra az 1. bekezdés h) pontjában meghatározott koncentrációs határértéket kell alkalmazni.
4. Ettől eltérve az 1. bekezdést 2023. január 4-ig nem kell alkalmazni a következő anyagokra:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EK-szám: 205-685-1, CAS-szám: 147-14-8);
 - Pigment Green 7 (CI 74260, EK-szám: 215-524-7, CAS-szám: 1328-53-6).
5. Ha az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részét 2021. január 4. után azzal a céllal módosítják, hogy egy anyagot osztályozzanak vagy átsoroljanak egy másik osztályba oly módon, hogy az anyag ezt követően e bejegyzés 1. bekezdésének a), b), c) vagy d) pontja alá kerül, vagy az említett pontok közül a korábbiól eltérő valamelyik másik pont hatálya alá kerül, és ezen új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazását az esettől függően az e bejegyzés 1. vagy 4. bekezdésében említett időpont után kell megkezdni, e módosítást az e bejegyzésnek az anyagra való alkalmazása céljából úgy kell tekinteni, hogy az az említett új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazásának napján lép hatályba.
6. Ha az 1223/2009/EK rendelet II. vagy IV. mellékletét 2021. január 4. követően azzal a céllal módosítják, hogy egy anyagot felvegyenek a jegyzékbe vagy módosítsák az anyag jegyzékbe vételét oly módon, hogy az anyag ezt követően e bejegyzés 1. bekezdésének e), f) vagy g) pontja alá kerül, vagy az említett pontok közül a korábbiól eltérő valamelyik másik pont hatálya alá kerül, és ezen új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazását az esettől függően az e bejegyzés 1. vagy 4. bekezdésében említett időpont után kell megkezdni, e módosítást az e bejegyzésnek az anyagra való alkalmazása céljából úgy kell tekinteni, hogy az az említett módosítást bevezető jogi aktus hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül lép hatályba.
7. A tetoválásra szánt keveréket forgalomba hozó szállítók biztosítják, hogy a keverékek 2022. január 4. után szerepeljenek a következő információk:
- a „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék” mondat;
 - a gyártási tétel azonosítására szolgáló egyedi hivatkozási szám;

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Triamcinolon-acetonid ROTICHROM® HPLC

termék szám: **1KN9**

Legenda

c) az összetevők felsorolása az 1223/2009/EK rendelet 33. cikke alapján az összetevők közhasználatú neveinek glosszáriumában meghatározott nomenklatúra szerint, vagy az összetevők közhasználatú nevének hiányában az IUPAC-név. Az összetevők közhasználatú nevének vagy IUPAC-nevének hiányában a CAS- és EK-szám. Az összetevőket az előállításukkor tekintett tömegük vagy térfogatuk szerinti csökkenő sorrendben kell felsorolni. „Összetevő”: minden olyan anyag, amelyet az előállítási folyamat során adnak hozzá a tetoválásra szánt keverékhez, és abban jelen van. A szennyeződések nem tekintendők összetevőnek. Ha az e bejegyzés szerinti összetevőként használt anyag nevét az 1272/2008/EK rendelettel összhangban már fel kell tüntetni a címkén, az adott összetevőt nem szükséges e rendeletnek megfelelően feltüntetni;

d) a „pH-szabályozó” kiegészítő mondat az (1) bekezdés d) pontjának i. alpontja alá tartozó anyagok esetében;

e) a „Nikkelt tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.” mondat, ha a keverék a 13. függelékben meghatározott koncentrációs határértéknél kevesebb nikkelt tartalmaz;

f) a „Króm (VI)-ot tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.” mondat, ha a keverék a 13. függelékben meghatározott koncentrációs határértéknél kevesebb króm (VI)-ot tartalmaz;

g) a használatra vonatkozó biztonsági előírások, amennyiben annak címkén való feltüntetését az 1272/2008/EK rendelet nem írja elő eleve. Az információkat jól láthatóan, tisztán olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetni. Az információkat azon tagállam(ok) hivatalos nyelvén (nyelvein) kell megfogalmazni, amely(ek)ben a keveréket forgalomba hozzák, kivéve az érintett tagállam(ok) ettől eltérő rendelkezése esetén. Amennyiben a csomag mérete miatt úgy szükséges, az első albekezdésben felsorolt információkat – az a) pontban szereplők kivételével – éhelyett a használati utasításban kell feltüntetni. A keverék tetoválási célokra való felhasználása előtt a keveréket használó személynek tájékoztatnia kell az eljárás alanyát az e bekezdés szerint a csomagoláson vagy a használati utasításban feltüntetett információkról.

8. Amennyiben egy keveréken nem szerepel a „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék” mondat, az nem használható tetoválási célra.

9. E bejegyzés nem vonatkozik azokra az anyagokra, amelyek 20 °C hőmérsékleten és 101,3 kPa nyomáson gáz-halmazállapotúak, vagy amelyek esetében 50 °C hőmérsékleten 300 kPa-nál nagyobb gőznyomás keletkezik, a formaldehid (CAS-szám: 50-00-0, EK-szám: 200-001-8) kivételével.

10. E bejegyzés nem vonatkozik a tetoválásra szánt keverékek forgalomba hozatalára, illetve a keverékek tetoválás céljából való felhasználására abban az esetben, ha azokat az (EU) 2017/745 rendelet értelmében vett, kizárólag orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékaként hozzák forgalomba, vagy kizárólag – ugyanebben az értelemben vett – orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékaként használják. Amennyiben a keveréket nem kizárólag orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékaként hozzák forgalomba vagy használják, az (EU) 2017/745 rendelet és e rendelet követelményeit együttesen kell alkalmazni.

Engedélyköteles anyagok jegyzéke (REACH, Melléklet XIV)/SVHC - jelöltlista

Nincsen felsorolva.

Seveso Irányelv

2012/18/EU (Seveso III)			
Sz.	Veszélyes anyag/veszélyességi kategória	Küszöbmenyiség (tonna) az alsó és felső értékek követelményeinek alkalmazásához	Jegyzetek
	nincs hozzárendelve		

Deco-Paint Irányelv

VOC tartalom	0 %
--------------	-----

Az ipari kibocsásokról szóló irányelv (IED)

VOC tartalom	0 %
--------------	-----

Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (RoHS)

nincsen felsorolva

Rendelete az Európai Szennyezőanyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartás létrehozásáról (PRTR)

nincsen felsorolva

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Triamcinolon-acetonid ROTICHROM® HPLC

termék szám: 1KN9

Víz-keretirányelv (WFD)

A szennyező anyagok listája (WFD)

Anyag elnevezése	A jegyzék szerinti elnevezés	CAS-Sz.	Felso- rolt	Megjegyzések
Triamcinolon-acetonid	Szerves halogén vegyületek és anyagok, amelyek ilyen vegyületeket alkothatnak a vízi környezetben		a)	
Triamcinolon-acetonid	Anyagok és készítmények, vagy ezek bomlási termékei, amelyekről bebizonyosodott, hogy karcinogén vagy mutagén tulajdonságokkal rendelkeznek, vagy olyan tulajdonságokkal, amelyek kedvezőtlen hatással lehetnek a szteroidogén, thyroid, szaporodási vagy az endokrinrendszer egyéb funkcióira a vízi környezetben vagy azon keresztül		a)	

Legenda

a) A fő szennyező anyagok nem kimerítő felsorolása

Rendelete a robbanóanyag-prekurzorok forgalmazásáról és felhasználásáról

nincsen felsorolva

Rendelete a kábítószerprekurzorokról

nincsen felsorolva

Rendelete az ózonréteget lebontó anyagokról (ODS)

nincsen felsorolva

Rendelete a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról (PIC)

nincsen felsorolva

Rendelete a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (POP)

nincsen felsorolva

Egyéb információk

94/33/EK irányelve a fiatal személyek munkahelyi védelméről. A leendő és szoptató anyák védelmére vonatkozó, az anyavédelmi irányelv-rendelet megsabta foglalkoztatási korlátozásokat (92/85/EGK) figyelembe kell venni.

Nemzeti jegyzékek

Ország	Jegyzék	Státusz
CA	NDSL	az anyag fel van felsorolva
CN	IECSC	az anyag fel van felsorolva
EU	ECSI	az anyag fel van felsorolva
JP	CSCL-ENCS	az anyag fel van felsorolva
NZ	NZIoC	az anyag fel van felsorolva
TW	TCSI	az anyag fel van felsorolva
US	TSCA	az anyag fel van felsorolva (INACTIVE)
VN	NCI	az anyag fel van felsorolva

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Triamcinolon-acetonid ROTICHROM® HPLC

termék szám: 1KN9

Legenda

CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	EK-jegyzék (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
NCI	National Chemical Inventory
NDSL	Non-domestic Substances List (NDSL)
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kémiai biztonsági értékelés

Az adott anyag tekintetében nem végeztek kémiai biztonsági értékelést.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A módosítások jelzése (felülvizsgált biztonsági adatlap)

Szakasz	Előző bejegyzés (szöveg/érték)	Aktuális bejegyzés (szöveg/érték)	A biztonsággal kapcsolatban lényeges
2.2		Figyelmeztető mondatok: változás a listában (táblázat)	igen
2.2		A 125 ml űrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése: változás a listában (táblázat)	igen
2.3		Endokrin károsító tulajdonságok: Nem tartalmaz endokrin károsító anyagot (ED) \geq 0,1%-os koncentrációban.	igen
14.3	Szállítási veszélyességi osztály(ok): semmilyen	Szállítási veszélyességi osztály(ok): egyik sem	igen
15.1		Egyéb információk: 94/33/EK irányelve a fiatal személyek munkahelyi védelméről. A leendő és szoptató anyák védelmére vonatkozó, az anyavédelmi irányelv-rendelet megszüntetése foglalkoztatási korlátozásokat (92/85/EGK) figyelembe kell venni.	igen
15.1		Nemzeti jegyzékek: változás a listában (táblázat)	igen

Rövidítések és betűszók

Röv.	Használt rövidítések leírása
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (A Veszélyes Áruk Nemzetközi Belvízi Szállításáról szóló Európai megállapodás)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (a veszélyes áruk szárazföldi szállításáról szóló, megállapodás)
ÁK-érték	Megengedett átlagos koncentráció
CAS	Chemical Abstracts Service (Kémiai vegyületek adatbázisa, és egyedi kulcsa, CAS regisztrációs szám)
CK-érték	Megengedett csúcskoncentráció
CLP	Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet
DGR	Dangerous Goods Regulations - a Veszélyes Áruk Szállítási Szabályzata (lásd IATA/DGR)

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Triamcinolon-acetonid ROTICHROM® HPLC

termék szám: **1KN9**

Röv.	Használt rövidítések leírása
ED	Endokrin károsító anyag
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (a létező kereskedelmi vegyszerek európai listája)
EK-Sz.	Az EK-jegyzék (EINECS, ELINCS és a NLP-lista), forrása egy héttjegyű EK szám, amely az EU (Európai Unió) kereskedelmi forgalomban lévő anyagok azonosítója
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke)
FEH	Foglalkozási expozíciós határértékek
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Vegyi Anyagok Besorolásának és Címkézésének Globálisan Harmonizált Rendszere", kidolgozta az ENSZ
IATA	International Air Transport Association (Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (A Légi Közlekedés veszélyes áruk szabályzatai)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe)
ITM rendelet	ITM rendelet a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
LD50	Lethal Dose 50 % (a halálos adag 50 %): az LD50 megfelel a vizsgált anyag adagjának, amely 50 %-os halálozást okoz, a meghatározott időtartam alatt
MK-érték	Maximális érték
NLP	No-Longer Polymer (polimernek már nem minősülő anyag)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (a vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése, és korlátozása)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (A Veszélyes Áruk Nemzetközi Vasúti Fuvarozásáról szóló Szabályzat)
SVHC	Substance of Very High Concern (különös aggodalomra okot adó anyag)
VOC	Volatile Organic Compounds (illékony szerves vegyületek)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív)

A legfontosabb szakirodalmi hivatkozások és adatforrások

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet. 1907/2006 sz. (EK) Rendelet (REACH), 2020/878/EU módosítással.

Veszélyes áruk szállítása közúton, vasúton és belvízen (ADR/RID/ADN). A Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (A Légi Közlekedés veszélyes áruk szabályzatai).

A vonatkozó mondatok listája (kódok és teljes szöveg, mint a 2. és 3. szakaszban)

Kód	Szöveg
H360Df	Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsítja a termékenységet.

Felelősségi nyilatkozat

Ez az információ a jelenlegi ismereteinken alapul. Ez a biztonsági adatlap az adott termék tekintetében került összeállításra, és kizárólag arra vonatkozik.