

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC

numer artykułu: **1KN9**
Wersja: **2.0 pl**
Zastępuje wersję z: 09.06.2021
Wersja: (1)

data sporządzenia: 09.06.2021
Aktualizacja: 02.03.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Identyfikacja substancji	Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC
Numer artykułu	1KN9
Numer rejestracji (REACH)	Podanie identyfikowanych zastosowań nie jest konieczne, ponieważ substancja nie podlega obowiązkowi rejestracji według rozporządzenia REACH (< 1 t/a).
Numer WE	200-948-7
Numer CAS	76-25-5

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania:	Cele laboratoryjne i analityczne Chemikalia laboratoryjna
Zastosowania odradzane:	Nie stosować do produktów, które mają styczność z artykułami spożywczymi. Nie stosować do celów prywatnych (domowych). Żywność, napoje i karma dla zwierząt.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Strona www: www.carlroth.de

Kompetentna osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentna osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dostawca (importer):

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.
Ul. Warszawska 35E
05-082 Blizne Łaszczyńskiego
+48 22 6317281

-
info@linegal.pl
www.linegal.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego

Nazwa	Ulica	Kod pocztowy/miejscowość	Telefon	Strona www
Ośrodka Informacji Toksykologicznej		31-501 Kraków	+48 (12) 411 99 99	http://www.imp.lodz.pl/

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC

numer artykułu: **1KN9**

1.5 Importer

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.
Ul. Warszawska 35E
05-082 Blizne Łaszczyńskiego
Polska

Telefon: +48 22 6317281

Fax: -

e-Mail: info@linegal.pl

Strona www: www.linegal.pl

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Sekcja	Klasa zagrożenia	Katego- ria	Klasa i kategoria zagrożenia	Zwrot wska- zujący ro- dzaj zagro- żenia
3.7	Szkodliwe działanie na rozrodczość	1B	Repr. 1B	H360Df

Pełny tekst skrótów: zob. SEKCJA 16

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

**Hasło
ostrzegawcze**

Niebezpieczeństwo

Piktogramy

GHS08



Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H360Df

Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zwroty wskazujące środki ostrożności - zapobieganie

P202

Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa

P280

Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu

Tylko dla profesjonalnych użytkowników

Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml

Hasło ostrzegawcze: **Niebezpieczeństwo**

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC

numer artykułu: **1KN9**

Symbol(-e)



H360Df Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.
P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P280 Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu.

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Zgodnie z wynikami oceny substancja nie jest PBT ani vPvB.

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nazwa substancji	Acetonid triamcynolonu
Wzór cząsteczkowy	$C_{24}H_{31}FO_6$
Masa cząsteczkowa	434,5 g/mol
Nr. CAS	76-25-5
Nr. WE	200-948-7

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy



Uwagi ogólne

Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Po narażeniu przez drogi oddechowe

Zapewnić dostęp do świeżego powietrza. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości, lub jeżeli objawy nie ustępują.

Po kontakcie ze skórą

Splukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

Po kontakcie z oczami

Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości, lub jeżeli objawy nie ustępują.

Po narażeniu przez przewód pokarmowy

W razie wypadku lub złego samopoczucia, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy i skutki dotychczas nie są znane.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC

numer artykułu: 1KN9

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

żadne

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze



Odpowiednie środki gaśnicze

dostosować procedury postępowania w przypadku pożaru do otoczenia pożaru!
woda, piana, suchy proszek gaśniczy, ABC-proszek

Niewłaściwe środki gaśnicze

silny strumień wody

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Palny.

Produkty spalania stwarzające zagrożenie

Podczas pożaru mogą powstawać: Tlenek węgla (CO), Dwutlenek węgla (CO₂)

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Nie wdychać dymów powstających w wyniku pożaru lub wybuchu. Gasić pożar z rozsądnej odległości z zachowaniem zwykłych środków ostrożności. Nosić autonomiczny aparat oddechowy.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych



Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą. Nie wdychać pyłu.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych. Zebrać zanieczyszczoną wodę przeznaczoną do mycia i ją zutylizować.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Porady na temat zapobiegania rozprzestrzenianiu się wycieku

Przykrywanie kanalizacji. Zbierać mechanicznie.

Porady na temat sposobu czyszczenia wycieku

Zbierać mechanicznie. Ograniczenie pylenia.

Inne informacje związane z wyciekami lub uwolnieniem

Umieścić w odpowiednich pojemnikach do usunięcia.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC

numer artykułu: 1KN9

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5. Osobiste wyposażenie ochronne: zob. sekcja 8. Materiały niezgodne: zob. sekcja 10. Postępowanie z odpadami: zob. sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Unikać narażenia. Unikać rozprzestrzeniania się pyłu.

Zapobieganie powstawania pożaru, a także tworzenia się aerozolu i pyłu

Usuwanie kurzu.

Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy

Myć ręce przed przerwami w pracy i po jej zakończeniu. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Niezgodne substancje lub mieszaniny

Obserwować zgodność przechowywania.

Uwzględnienie innych zaleceń:

Wymagania dotyczące wentylacji

Stosować ogólne i miejscowe wietrzenie.

Odpowiednio zaprojektowane pomieszczenia lub zbiorniki przeznaczone do magazynowania

Zalecana temperatura składowania: 15 – 25 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe

Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Krajowe dopuszczalne wartości

Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego (najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy)

Państwo	Nazwa czynnika	Nr. CAS	Identyfikator	NDS 8godz. [mg/m ³]	NDSch [mg/m ³]	NDSP [mg/m ³]	Adnotacja	Źródło
PL	Pyły niesklasyfikowane ze względu na toksyczność		NDS	10			i	Dz.U. - 2021

Adnotacja

i Frakcja wdychalna

NDS 8godz. Średnia ważona czasu (dopuszczalne długotrwałe narażenie); mierzone lub obliczone w odniesieniu do okresu podstawowego równego osiem godzin, jako czasowa średnia ważona (jeżeli nie postanowiono inaczej)

NDSch Dopuszczalna wartość krótkotrwałego narażenia: wartość dopuszczalna, powyżej której narażenie nie powinno mieć miejsca, a która dotyczy 15-minutowego okresu (jeżeli nie postanowiono inaczej)

NDSP Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe to jest wartości dopuszczalna, powyżej której narażenie nie powinno mieć miejsca

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC

numer artykułu: 1KN9

8.2 Kontrola narażenia

Osobiste wyposażenie ochronne (indywidualne wyposażenie ochronne)

Ochrona oczu/twarzy



Stosować gogle bezpieczeństwa z osłonami bocznymi.

Ochrona skóry



• ochrona rąk

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne do chemikaliów przetestowane wg. EN 374. Do szczególnych celów, zaleca się sprawdzenie odporności na chemikalia rękawic ochronnych wymienionych powyżej oraz dostawcy tych rękawic. Czasy są wartościami przybliżonymi z pomiarów w temperaturze 22 ° C i stałego kontaktu. Podwyższone temperatury spowodowane ogrzewanymi substancjami, ciepłem ciała itp. I zmniejszeniem skutecznej grubości warstwy przez rozciąganie mogą prowadzić do znacznego skrócenia czasu przebicia. W razie wątpliwości skontaktuj się z producentem. Przy grubości około 1,5 raza większej / mniejszej, odpowiedni czas przebicia jest podwojony / zmniejszony o połowę. Dane dotyczą tylko czystej substancji. Po przeniesieniu do mieszanin substancji mogą być traktowane jedynie jako wytyczne.

• rodzaj materiału

NBR (Nitrylokauczuk)

• grubość materiału

>0,11 mm

• czas wytrzymałości materiału, z którego są wykonane rękawice

> 480 minut (poziom przenikania: 6)

• inne środki ochrony

Robić przerwy w pracy w celu regeneracji skóry. Zaleca się profilaktyczną ochronę skóry (maści/kremy ochronne).

Ochrona dróg oddechowych



Ochrona dróg oddechowych jest wymagana przy: Tworzenie się pyłów. Filtr cząstek stałych (EN 143). P2 (filtruje co najmniej 94% cząstek zawieszonych w powietrzu, kod koloru: Biały).

Kontrola narażenia środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC

numer artykułu: 1KN9

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	stały
Kolor	biały
Zapach	bezwonny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	>280 °C (powolny rozkład)
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	nie określone
Palność materiałów	ten materiał jest palny, ale nie łatwo zapalny
Dolna i górna granica wybuchowości	nie określone
Temperatura zapłonu	nie ma zastosowania
Temperatura samozapłonu	nie określone
Temperatura rozkładu	nie istotne
wartość pH	nie ma zastosowania
Lepkość kinematyczna	nie istotne
<u>Rozpuszczalność(-ci)</u>	
Rozpuszczalność w wodzie	(rozpuszczalny)
Rozpuszczalność w metanolu	rozpuszczalny
Rozpuszczalność w trichlorometanie (chloroformie)	rozpuszczalny
<u>Współczynnik podziału</u>	
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):	2,53 (TOXNET) (Dane eksperymentalne)
Prężność par	nie określone
<u>Gęstość lub gęstość względna</u>	
Gęstość	nie określone
Względna gęstość pary	Informacja nt. tej właściwości nie jest dostępna.
Charakterystyka cząsteczek	Brak danych.
<u>Inne parametry bezpieczeństwa</u>	
Właściwości utleniające	żadne

9.2 Inne informacje

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego: klasa zagrożenia wg. GHS (zagrożenia fizyczne): nie istotne

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC

numer artykułu: 1KN9

Inne właściwości bezpieczeństwa:

Nie ma dodatkowych informacji.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Produkt w dostarczonej formie nie jest zdolny do doprowadzenia do wybuchu pyłu, jednak wzbogacenie pyłu prowadzi do niebezpieczeństwa wybuchem pyłu.

10.2 Stabilność chemiczna

Materiał jest stabilny w normalnych warunkach otoczenia, a także w przewidywanej temperaturze i pod przewidywanym ciśnieniem w trakcie magazynowania oraz postępowania z nim.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Gwałtowne reakcje z: silny utleniacz

10.4 Warunki, których należy unikać

Nie są znane żadne szczególne warunki, których powinno się unikać.

10.5 Materiały niezgodne

Nie ma dodatkowych informacji.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Klasyfikacja zgodnie z GHS (1272/2008/WE, CLP)

Toksyczność ostra

Nie klasyfikuje się jako toksycznie ostry.

Toksyczność ostra					
Droga narażenia	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek	Metoda	Źródło
droga pokarmowa	LD50	5.000 mg/kg	mysz domowa		TOXNET

Działanie żrące/podrażniające na skórę

Nie klasyfikuje się jako żrąca/drażniąca skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Nie klasyfikuje się jako powodującą poważne uszkodzenie oczu lub działającą drażniąco na oczy.

Działanie uczulające na skórę lub drogi oddechowe

Nie klasyfikuje się jako działająca uczulająco na drogi oddechowe lub skórę.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nie klasyfikuje się jako działającej mutagennie na komórki rozrodcze.

Rakotwórczość

Nie klasyfikuje się jako rakotwórcza.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC

numer artykułu: **1KN9**

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nie klasyfikuje się jako działającą toksycznie na narządy docelowe (narażenie jednorazowe).

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie wielokrotne

Nie klasyfikuje się jako działającą toksycznie na narządy docelowe (powtarzane narażenie).

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie spowodowane aspiracją.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

• W przypadku połknięcia

Dane nie są dostępne.

• W przypadku dostania się do oczu

Dane nie są dostępne.

• W przypadku dostania się do dróg oddechowych

Dane nie są dostępne.

• W przypadku dostania się na skórę

Dane nie są dostępne.

• Inne informacje

Niniejsze informacje opierają się aktualnym stanie naszej wiedzy. Substancja która nie została w pełni zbadana.

11.2 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.

11.3 Informacje o innych zagrożeniach

Nie ma dodatkowych informacji.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Theoretical Oxygen Demand (teoretyczne zapotrzebowanie na tlen): $2,117 \text{ mg/mg}$
Theoretical Carbon Dioxide (teoretyczny ditlenek węgla): $2,431 \text{ mg/mg}$

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Gromadzi się nieznacznie w organizmach.

n-oktanol/woda (log KOW)	2,53 (TOXNET) (Dane eksperymentalne)
--------------------------	--------------------------------------

12.4 Mobilność w glebie

Dane nie są dostępne.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Dane nie są dostępne.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC

numer artykułu: 1KN9

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Dane nie są dostępne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów



Produkt i opakowanie usuwać jako odpad niebezpieczny. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Odprowadzanie ścieków - istotne informacje

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Przetwarzanie odpadów z pojemników/opakowań

Zanieczyszczone opakowania traktować w taki sam sposób, jak substancje. Całkowicie opróżnione opakowania mogą być poddane recyklingowi.

13.2 Odpowiednie przepisy dotyczące odpadów

Zaszeregowanie kluczowych numerów odpadków/oznaczeń odpadów należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem o wprowadzeniu Europejskiego Katalogu Odpadów specyficznych dla branż i procesów.

Właściwości odpadów, które czynią z nich odpady niebezpieczne

HP 10 działające szkodliwie na rozrodczość

13.3 Uwagi

Odpady powinny być rozdzielone na kategorie, które mogą być traktowane oddzielnie przez miejscowe lub krajowe zakłady utylizacji odpadów. Proszę wziąć pod uwagę odpowiednie przepisy krajowe lub regionalne. Niezanieczyszczone opakowania mogą zostać poddane recyklingowi.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|---|---|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | nie podlega przepisom transportu |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | nie przypisane |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | żadne |
| 14.4 Grupa pakowania | nie przypisane |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska | nie stanowi zagrożenia dla środowiska, zgodnie z przepisami dotyczącymi towarów niebezpiecznych |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma dodatkowych informacji. |
| 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie jest przeznaczony do przewozu luzem. |
| 14.8 <u>Informacje dla każdego z przepisów modelowych ONZ</u> | |
| Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN) - Informacje dodatkowe | |
| Nie podlega przepisom ADR, RID i ADN. | |

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC

numer artykułu: 1KN9

Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG) - Informacje dodatkowe

Nie podlega przepisom IMDG.

Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego (ICAO-IATA/DGR) - Informacje dodatkowe

Nie podlega przepisom ICAO-IATA.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Odpowiednie przepisy Unii Europejskiej (UE)

Ograniczenia zgodnie z REACH, załącznik XVII

Substancje niebezpieczne z ograniczeniami (REACH, załącznik XVII)				
Nazwa substancji	Nazwy wg. Wykazu	Nr. CAS	Ograniczenie	Nr.
Acetonid triamcynolonu	substancje znajdujące się w tuszach do tatuażu i makijażu permanentnego		R75	75

Legenda

- R75 1. Nie mogą być wprowadzane do obrotu w mieszaninach przeznaczonych do tatuowania, a mieszaniny zawierające jakiegokolwiek takie substancje nie mogą być używane do tatuowania po dniu 4 stycznia 2022 r., jeżeli dana substancja lub substancje są obecne w następujących okolicznościach:
- w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu rakotwórczym kategorii 1 A, 1B lub 2, lub substancja o działaniu mutagenym na komórki rozrodcze kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;
 - w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;
 - w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu uczulającym na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;
 - w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu żrącym na skórę kategorii 1, 1 A, 1B lub 1C, lub substancja o działaniu drażniącym na skórę kategorii 2, lub substancja powodująca poważne uszkodzenie oczu kategorii 1 lub substancja o działaniu drażniącym na oczy kategorii 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż:
 - 0,1 % wagowo, jeżeli substancja jest stosowana wyłącznie jako regulator pH;
 - 0,01 % wagowo we wszystkich pozostałych przypadkach;
 - w przypadku substancji wymienionej w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 (*1), substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;
 - w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie g (Rodzaj produktu, części ciała) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek co najmniej jednego z następujących rodzajów, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo:
 - »Produkty splukiwane«;
 - »Nie stosować w produktach stosowanych na błony śluzowe«;
 - »Nie stosować w produktach do oczu«;
 - w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie h (Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia) lub w kolumnie i (Inne) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu lub w inny sposób, który nie jest zgodny z warunkami określonymi w tej kolumnie;
 - w przypadku substancji wymienionej w dodatku 13 do niniejszego załącznika substancja ta jest obecna w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż stężenie graniczne określone dla tej substancji w tym dodatku.
2. Do celów niniejszej pozycji użycie mieszaniny »na potrzeby tatuowania« oznacza wstrzyknięcie lub wprowadzenie mieszaniny do skóry, błony śluzowej lub gałki ocznej w ramach dowolnego procesu lub dowolnej procedury (w tym procedur powszechnie nazywanych makijażem permanentnym, tatuażem kosmetycznym, techniką mikrobladingu lub mikropigmentacji) w celu uzyskania znaku lub wzoru na ciele.
3. Jeżeli substancja niewymieniona w dodatku 13 jest objęta zakresem więcej niż jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie najbardziej rygorystyczne stężenie graniczne określone w tych literach. Jeżeli substancja wymieniona w dodatku 13 jest również objęta zakresem co najmniej jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie stężenie graniczne określone w pkt 1 lit. h).
4. Na zasadzie odstępstwa pkt 1 nie ma zastosowania do następujących substancji do dnia 4 stycznia 2023 r.:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr WE 205-685-1, nr CAS 147-14-8);
 - Pigment Green 7 (CI 74260, nr WE 215-524-7, nr CAS 1328-53-6).
5. Jeżeli w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się zmiany po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. a), b), c) lub d) niniejszej pozycji albo że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a data rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji przypada po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 tej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie w dniu rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji.
6. Jeżeli załącznik II lub załącznik IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zostaje zmieniony po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu umieszczenia lub zmiany dotyczącej jej pozycji w wykazie substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje następnie objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. e), f) lub g) niniejszej pozycji, lub że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a zmiana wchodzi w życie po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku,

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC

numer artykułu: 1KN9

Legenda

w pkt 4 niniejszej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie od dnia przypadającego 18 miesięcy po wejściu w życie aktu, na podstawie którego ta zmiana została dokonana.

7. Dostawcy wprowadzający daną mieszaninę do obrotu w celu wykorzystania do tatuowania gwarantują, że po dniu 4 stycznia 2022 r. mieszanina taka będzie opatrzona następującymi informacjami:

a) zwrot »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym«;

b) numer referencyjny w celu jednoznacznej identyfikacji partii;

c) wykaz składników zgodny z nomenklaturą ustanowioną w słowniku wspólnych nazw składników na podstawie art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 lub, w przypadku braku wspólnej nazwy składnika, nazwa IUPAC. W razie braku wspólnej nazwy składnika lub nazwy IUPAC – numer CAS lub numer WE. Składniki wymienia się w porządku malejącym według wagi lub objętości składników w momencie przygotowania. »Składnik« oznacza każdą substancję dodawaną podczas procesu przygotowania i obecną w mieszaninie do wykorzystania do tatuowania. Zanieczyszczeń nie uznaje się za składniki. Jeżeli na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 występuje już obowiązek podawania nazwy substancji stosowanej jako składnik w rozumieniu niniejszej pozycji, składnik ten nie musi być oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

d) dodatkowy zwrot »regulator pH« w przypadku substancji wchodzących w zakres pkt 1 lit. d) ppkt (i);

e) zwrot »Zawiera nikiel. Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera nikiel poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;

f) zwrot »Zawiera chrom (VI). Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera chrom (VI) poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;

g) instrukcje bezpieczeństwa na potrzeby używania, o ile ich przedstawienie na etykiecie nie jest już wymagane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Informacje muszą być wyraźnie widoczne, czytelne i oznakowane w nieusuwalny sposób. Informacje podaje się w językach urzędowych państw członkowskich, w których mieszanina wprowadzana jest do obrotu, chyba że dane państwa członkowskie postanowią inaczej.

Jeżeli jest to konieczne ze względu na wielkość opakowania, informacje wymienione w akapicie pierwszym, z wyjątkiem lit. a), umieszcza się w instrukcji użytkowania. Przed użyciem mieszaniny do tatuowania osoba używająca tej mieszaniny przekazuje osobie poddawanej zabiegowi informacje umieszczone na opakowaniu lub umieszczone w instrukcji użytkowania zgodnie z niniejszym punktem.

8. Mieszaniny niezawierające zwrotu »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym« nie mogą być używane na do tatuowania.

9. Niniejsza pozycja nie ma zastosowania do substancji, które są gazami w temperaturze 20 °C i ciśnieniu 101,3 kPa lub wytwarzają prężność par powyżej 300 kPa w temperaturze 50 °C, z wyjątkiem formaldehydu (nr CAS 50-00-0, nr WE 200-001-8).

10. Pozycja ta nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu mieszaniny w celu użycia do tatuowania lub w celu stosowania mieszaniny do tatuowania, gdy jest ona wprowadzana do obrotu wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745 lub gdy jest ona używana wyłącznie do celów medycznych w tym samym znaczeniu. W przypadku gdy wprowadzanie do obrotu lub stosowanie może nie być wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego, wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745 i niniejszego rozporządzenia stosuje się łącznie.

Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (REACH, załącznik XIV)/SVHC - lista kandydacka

Nie wymieniony.

Dyrektywa Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nr.	Niebezpieczna substancja/kategorie zagrożenia	Ilość progowa (w tonach) wiążąca się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym i o dużym ryzyku	Notatki
	nie przypisane		

Dyrektywa Deco-Paint

Zawartość LZO	0 %
---------------	-----

Dyrektywa w sprawie emisji przemysłowych (IED)

Zawartość LZO	0 %
---------------	-----

Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)

nie wymieniony

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC

numer artykułu: 1KN9

Rozporządzenie w sprawie ustanowienia Europejskiego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń (PRTR)

nie wymieniony

Dyrektywa wodna (WFD)

Lista zanieczyszczeń (WFD)				
Nazwa substancji	Nazwy wg. Wykazu	Nr. CAS	Wymieniona w	Uwagi
Acetonid triamcynolonu	Organiczne związki chlorowcowe oraz substancje, które mogą tworzyć takie związki w środowisku wodnym		a)	
Acetonid triamcynolonu	Substancje i preparaty lub produkty ich rozkładu, wobec których udowodniono, że posiadają właściwości rakotwórcze lub mutagenne lub właściwości mogące zakłócać funkcje steroidogenowe, funkcje hormonów dotarczycowych, reprodukcyjne lub inne funkcje endokrynologiczne w lub za pośrednictwem środowiska wodnego		a)	

Legenda

a) Wskaźnikowy wykaz najważniejszych zanieczyszczeń

Rozporządzenie w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych

nie wymieniony

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotykowych

nie wymieniony

Rozporządzenie w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową

nie wymieniony

Rozporządzenie dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (PIC)

nie wymieniony

Rozporządzenie dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (POP)

nie wymieniony

Inne informacje

Dyrektywa 94/33/WE w sprawie ochrony pracy osób młodych. Przestrzegać ograniczeń zatrudniania kobiet w ciąży i karmiących matek według wytycznych dyrektywy o ochronie kobiet w ciąży i matek karmiących (92/85/EWG).

Wykazy krajowe

Państwo	Spis	Status
CA	NDSL	substancja jest wymieniona
CN	IECSC	substancja jest wymieniona
EU	ECSI	substancja jest wymieniona
JP	CSCL-ENCS	substancja jest wymieniona

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC

numer artykułu: 1KN9

Państwo	Spis	Status
NZ	NZIoC	substancja jest wymieniona
TW	TCSI	substancja jest wymieniona
US	TSCA	substancja jest wymieniona (INACTIVE)
VN	NCI	substancja jest wymieniona

Legenda

CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	Wykaz substancji WE (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 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do tej substancji.

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian (aktualizacja karty charakterystyki)

Sekcja	Były wpis (tekst/wartość)	Aktualny wpis (tekst/wartość)	Istotne dla bezpieczeństwa
2.2		Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: zmiana na liście (tabela)	tak
2.2		Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml: zmiana na liście (tabela)	tak
2.3		Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.	tak
15.1		Inne informacje: Dyrektywa 94/33/WE w sprawie ochrony pracy osób młodych. Przestrzegać ograniczeń zatrudniania kobiet w ciąży i karmiących matek według wytycznych dyrektywy o ochronie kobiet w ciąży i matek karmiących (92/85/EWG).	tak
15.1		Wykazy krajowe: zmiana na liście (tabela)	tak

Skróty i akronimy

Skr.	Opisy użytych skrótów
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu śródlądowymi drogami wodnymi towarów niebezpiecznych)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych)
CAS	Chemical Abstracts Service (najobszerniejsza chemiczna naukowa baza danych związków chemicznych)

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC

numer artykułu: **1KN9**

Skr.	Opisy użytych skrótów
CLP	Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
DGR	Dangerous Goods Regulations - przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych, zob. IATA/DGR
Dz.U. - 2021	Dziennik Ustaw: Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2021.325)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europejski wykaz Istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów" opracowany przez Organizację Narodów Zjednoczonych
IATA	International Air Transport Association (zrzeszenie międzynarodowego transportu lotniczego)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego)
ICAO	International Civil Aviation Organization (międzynarodowa organizacja lotnictwa cywilnego)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (międzynarodowy kodeks morski towarów niebezpiecznych)
LD50	Lethal Dose 50 % (dawka śmiertelna 50 %): LD50 odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50 % śmiertelności w określonym przedziale czasowym
LZO	Lotne związki organiczne
NDS	Najwyższe dopuszczalne stężenie
NDS 8godz.	Wartość średnia ważona stężenia, którego oddziaływanie na pracownika, w ciągu 8-godzinnego dobowego i przeciętnego tygodniowego wymiaru czasu pracy
NDSch	Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe
NDSP	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe
NLP	No-Longer Polymer (już nie polimer)
nr. WE	Wykaz WE (EINECS, ELINCS i wykaz NLP) jest źródłem dla siedem cyfr numeru WE, identyfikator substancji dostępnych w handlu w ramach UE (Unia Europejska)
PBT	Trwały, Wykazujący Zdolność do Bioakumulacji i Toksyczny
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Rejestracja, Ocena, Udzielanie Zezwoleń i Stosowane Ograniczenia w Zakresie Chemikaliów)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych)
SVHC	Substance of Very High Concern (substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji)

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienione przez 2020/878/UE.

Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN). Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego).

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Acetonid triamcynolonu ROTICHROM® HPLC

numer artykułu: **1KN9**

Odpowiednie zwroty (kod i pełny tekst, jak stwierdzono w sekcji 2 i 3)

Kod	Tekst
H360Df	Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.

Zastrzeżenie

Niniejsze informacje opierają się aktualnym stanie naszej wiedzy. Niniejszą kartę charakterystyki sporządzono dla tego produktu i jest ona przeznaczona wyłącznie dla niego.