

**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, gatavs lietošanai, sterils, Mikrobioloģijas**

produkta numurs: **1LE1**  
Versija: **2.0 lv**  
Aizstāj redakciju no: 03.09.2021  
Versija: (1)

sastādīšanas datums: 03.09.2021  
Labojums: 02.12.2022

## **1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmēj sabiedrības/uzņēmuma identificēšana**

### **1.1 Produkta identifikators**

Vielas identificēšana	<b>ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, gatavs lietošanai, sterils, Mikrobioloģijas</b>
Produkta numurs	1LE1
Reģistrācijas numurs (REACH)	nav attiecīgs (maisījums)

### **1.2 Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot**

Attiecīgi apzinātie lietojuma veidi:	Izmantošanai laboratorijā un analīzēm Laboratorijas ķimikālija
Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot:	Neizmantot produktiem, kuri nonāk ciešā kontaktā ar pārtikas produktiem. Neizmantot privātām vajadzībām (mājsaimniecībā).

### **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**

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

**Telefons:** +49 (0) 721 - 56 06 0  
**Fakss:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-pasta adrese:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Mājaslapa:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Par drošības datu lapu atbildīgā kompetentā persona: :Department Health, Safety and Environment

**e-pasts (kompetentā persona):** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

### **1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās**

## **2. IEDAĻA: Iespējamie apdraudējumi**

### **2.1 Vielas vai maisījuma klasificēšana**

**Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)**

Šis maisījums neatbilst klasifikācijas kritērijiem saskaņā ar Regulu Nr.1272/2008/EK.

### **2.2 Marķējuma elementi**

**Marķējumu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)**

netiek prasīts

### **2.3 Citi apdraudējumi**

**PBT un vPvB novērtējuma rezultāti**

Šajā maisījumā nav vielu, kas ir novērtētas kā PBT vai vPvB vielas.

ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, gatavs lietošanai, sterils, Mikrobioloģijas

produkta numurs: 1LE1


### 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

#### 3.1 Vielas

nav attiecīgs (maisījums)

#### 3.2 Maisījumi

##### Maisījuma apraksts

Vielas nosaukums	Identifikators	Svara %	Klasifikācija saskaņā ar GHS	Piktogrammas	Norādes
Basic fuchsin	CAS Nr. 58969-01-0  EK Nr 684-520-9	< 0,1	Acute Tox. 4 / H302 Carc. 2 / H351		

Vielas nosaukums	Identifikators	Specifiskās robežkoncentrācijas	M koeficients	ATE	Iedarbības ceļš
Basic fuchsin	CAS Nr. 58969-01-0  EK Nr 684-520-9	-	-	>300 mg/kg	orāla

Saīsinājumu pilnu tekstu skatīt 16. IEDAĻĀ

### 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

#### 4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts



##### Vispārīgas piezīmes

Novilkt piesārņoto apģērbu.

##### Pēc ieelpošanas

Nav iespējama ievērojama putekļu veidošanās.

##### Pēc saskares ar ādu

Noskalot ādu ar ūdeni/dušā.

##### Pēc saskares ar acīm

Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes.

##### Pēc norīšanas

Izskalot muti. Sazinieties ar ārstu ja jums ir slikta pašsajūta.

#### 4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

Līdz šim nav zināmi simptomi vai ietekme.

#### 4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

neviena

ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, gatavs lietošanai, sterils, Mikrobioloģijas

produkta numurs: 1LE1

## 5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

### 5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi



#### Piemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

ugunsdzēsības līdzekļi jāpiemēro ugunsgrēka apstākļiem  
ūdens, putas, sauss ugunsdzēsības pulveris, ABC pulveris

#### Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

ūdens sprausla

### 5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Degošs.

#### Bīstamie sadegšanas produkti

Var izdalīt aktīvus oglekļa monoksīda izdalījumus.

### 5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsgrēka vai eksplozijas gadījumā neieelpot dūmus. Dzēst ugunsgrēku, ņemot vērā parastos drošības nosacījumus un no saprātīga attāluma. Valkāt autonomus elpošanas aparātus.

## 6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā

### 6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām



#### Personām, kuras nav apmācītas ārkārtas situācijām

Īpaši pasākumi nav nepieciešami.

### 6.2 Vides drošības pasākumi

Sargāt no iekļūšanas kanalizācijā, virszemes ūdeņos vai gruntsūdeņos.

### 6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

#### Ietekumi par izlijušā materiāla ierobežošanu

Kanalizācijas aizklāšana. Savāciet mehāniski.

#### Ieteikumi par izlijušā materiāla savākšanu

Uzslaukiet ar absorbējošu materiālu (t.i. drānu, vilnu). Savāciet mehāniski.

#### Cita informācija par izlīšanu un noplūdēm

Ievietot atbilstošos konteineros iznīcināšanai. Skartās zonas ventilācija.

### 6.4 Atsauce uz citām iedaļām

Bīstami degšanas produkti: skatīt 5. iedaļu. Individuālie aizsardzības līdzekļi: skatīt 8. iedaļu. Nesaderīgi materiāli: skatīt 10. iedaļu. Apsvērumi, kas saistīti ar apglabāšanu: skatīt 13. iedaļu.

ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, gatavs lietošanai, sterils, Mikrobioloģijas

produkta numurs: 1LE1

## 7. IEDAĻA: Lietošana un glabāšana

### 7.1 Piesardzība drošai lietošanai

Īpaši drošības pasākumi nav nepieciešami.

#### Vispārējie darba higiēnas ieteikumi

Neuzglabāt kopā ar pārtiku vai dzīvnieku barību.

### 7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Glabāt sausā vietā. Uzglabāt vēsā vietā.

#### Nesaderīgas vielas vai maisījumi

Skatīt vispārējo uzglabāšanas instrukciju.

#### Citu ieteikumu ievērošana:

#### Īpašu noliktavas telpu vai tvertņu konstrukcija

Ieteiktā glabāšanas temperatūra: 2 – 8 °C

### 7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Informācija nav pieejama.

## 8. IEDAĻA: Riska vadība/individuālā aizsardzība

### 8.1 Pārvaldības parametri

#### Valsts robežvērtības

#### Arodekspozīcijas robežvērtības

Šī informācija nav pieejama.

### 8.2 Iedarbības pārvaldība

#### Individuālie aizsardzības pasākumi (individuālie aizsardzības līdzekļi)

#### Acu/sejas aizsardzība



Izmantot aizsargbrilles ar sānu aizsargiem.

#### Ādas aizsardzība



#### • roku aizsardzība

Strādāt aizsargcimdos. Ķīmiskās aizsardzības cimdi, kas pārbaudīti saskaņā ar EN 374.

#### • materiāla veids

NBR (Nitrila gumija)

#### • materiāla biezums

>0,11 mm

**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, gatavs lietošanai, sterils, Mikrobioloģijas**

produkta numurs: **1LE1**

• **cimdu materiāla izturības ilgums**

>480 minūtes (caursūkšanās līmenis: 6

• **citi aizsardzības pasākumi**

Ievērot ādas atjaunināšanas periodus. Ieteicama profilaktiska ādas aizsardzība (aizsargājoši krēmi/ziedes).

**Elpošanas aizsardzība**



Parasti nav nepieciešami personīgie respiratori.

**Vides riska pārvaldība**

Sargāt no iekļūšanas kanalizācijā, virszemes ūdeņos vai gruntsūdeņos.

## 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

### 9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	ciets
Krāsa	nav noteikta
Smarža	raksturīga
Kušanas/sasalšanas temperatūra	nav noteikta
Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons	nav noteikta
Uzliesmojamība	šis materiāls ir degošs, bet nav uzliesmojošs
Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža	nav noteikta
Uzliesmošanas temperatūra	nav piemērojama
Pašaiždegšanās temperatūra	nav noteikta
Noārdīšanās temperatūra	neattiecas
pH (vērtība)	7,2 – 7,6 (20 °C)
Kinemātiskā viskozitāte	neattiecas
<u>Šķīdība(s)</u>	
Šķīdība ūdenī	nav noteikta
<u>Sadalījuma koeficients</u>	
Sadalījuma koeficients (n-oktānols-ūdens) (log vērtība):	šī informācija nav pieejama
Tvaiku spiediens	nav noteikta
<u>Blīvums un/vai relatīvais blīvums</u>	

**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, gatavs lietošanai, sterils, Mikrobioloģijas**

produkta numurs: **1LE1**

Blīvums	nav noteikta
Relatīvais tvaika blīvums	informācija par šo īpašumu nav pieejama
Dalīņu raksturlielumi	Nav pieejamu datu.
<u>Citi drošības dati</u>	
Oksidēšanas īpašības	neviena

## 9.2 Cita informācija

Informācija par fizikālās bīstamības klasēm:	bīstamības klases saskaņā ar GHS (fizikālās bīstamības): neattiecas
Citi drošības raksturlielumi:	Nav papildu informācijas.

## 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1 Reaģētspēja

Šis materiāls nereaģē normālos apkārtējās vides apstākļos.

### 10.2 Ķīmiskā stabilitāte

Materiāls ir stabils normālos paredzētajos uzglabāšanas, lietošanas temperatūras un spiediena apstākļos.

### 10.3 Bīstamu reakciju iespējamība

**Spēcīgi reaģē ar:** spēcīgs oksidētājs

### 10.4 Apstākļi, no kuriem jāvairās

Nav zināmi īpaši nosacījumi, no kuriem jāizvairās.

### 10.5 Nesaderīgi materiāli

Nav papildu informācijas.

### 10.6 Bīstami noārdīšanās produkti

Bīstami degšanas produkti: skatīt 5. iedaļu.

## 11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

### 11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Nav pieejami testēšanas dati par visu maisījumu.

#### Klasifikācijas procedūra

Maisījuma klasifikācijas metode ir balstīta uz maisījuma sastāvu (pieskaitīšanas formula).

#### Klasifikācija saskaņā ar GHS (1272/2008/EK, CLP)

Šis maisījums neatbilst klasifikācijas kritērijiem saskaņā ar Regulu Nr.1272/2008/EK.

#### Akūta toksicitāte

Nav klasificēts kā akūti toksisks.

**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, gatavs lietošanai, sterils, Mikrobioloģijas**

produkta numurs: **1LE1**

<b>Maisījums satur aktīvas toksicitātes sastāvdaļas (ATE)</b>			
<b>Vielas nosaukums</b>	<b>CAS Nr.</b>	<b>Iedarbības ceļš</b>	<b>ATE</b>
Basic fuchsin	58969-01-0	orāla	>300 mg/kg

#### **Ādas korozija/kairinājums**

Netiek klasificēta kā ādai kodīga/kairinoša.

#### **Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums**

Netiek klasificēta kā nopietnus bojājumus izraisoša vai karinoša acij.

#### **Elpceļu vai ādas sensibilizācija**

Nekvalificē kā elpceļu vai ādas sensibilizatoru.

#### **Mikrobu šūnu mutagēniskums**

Netiek klasificēta kā mutagēna dzimumšūnām.

#### **Kancerogēnums**

Netiek klasificēta kā kancerogēna.

#### **Reproduktīvā toksicitāte**

Nav klasificēts kā toksisks reproduktīvajai sistēmai.

#### **Toksiska ietekme uz noteiktu mērķorgānu (STOT) - vienreizēja iedarbība**

Netiek klasificēta kā toksiska konkrētam mērķorgānam (vienreizēja ekspozīcija).

#### **Toksiska ietekme uz noteiktu mērķorgānu (STOT) - atkārtota iedarbība**

Netiek klasificēta kā toksiska konkrētam mērķorgānam (atkārtota ekspozīcija).

#### **Bīstamība ieelpojot**

Netiek klasificēts kā bīstams elpošanai.

#### **Ar fizikālajām, ķīmiskajām un toksikoloģiskajām īpašībām saistīti simptomi**

##### **• Norīšanas gadījumā**

Dati nav pieejami.

##### **• Saskarē ar acīm**

Dati nav pieejami.

##### **• Ieelpošanas gadījumā**

Dati nav pieejami.

##### **• Saskarē ar ādu**

Dati nav pieejami.

##### **• Cita informācija**

Ietekme uz veselību nav zināma.

#### **11.2 Endokrīni disruptīvās īpašības**

Neviena no sastāvdaļām nav iekļauta uzskaitē.

#### **11.3 Informācija par citiem apdraudējumiem**

Nav papildu informācijas.

**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, gatavs lietošanai, sterils, Mikrobioloģijas**

produkta numurs: **1LE1**

## **12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija**

### **12.1 Toksiskums**

Netiek klasificēta kā bīstama ūdens videi.

#### **Bionoārdīšanās**

Dati nav pieejami.

### **12.2 Noārdīšanās process**

Dati nav pieejami.

### **12.3 Bioakumulācijas potenciāls**

Dati nav pieejami.

### **12.4 Mobilitāte augsnē**

Dati nav pieejami.

### **12.5 PBT un vPvB novērtējuma rezultāti**

Dati nav pieejami.

### **12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**

Neviena no sastāvdaļām nav iekļauta uzskaitē.

### **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**

Dati nav pieejami.

## **13. IEDAĻA: Apsvērumi saistībā ar apglabāšanu**

### **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**



Par atkritumu utilizāciju vienojieties ar atbildīgo autorizēto utilizācijas iestādi.

#### **Notekūdeņu likvidēšana, būtiska informācija**

Aizliegts izliet kanalizācijā.

### **13.2 Būtiski tiesību akti par atkritumiem**

Atkritumu klasifikācija/apraksts jāveic saskaņā ar Eiropas Atkritumu kataloga norādījumiem atbilstoši attiecīgās nozares un procesa specifikai.

### **13.3 Piezīmes**

Atkritumi jāšķiro tā, lai tos var pārstrādāt vietējās vai valsts atkritumu apsaimniekošanas iekārtās. Lūgums iepazīties ar attiecīgajiem valsts un reģionālajiem noteikumiem.



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, gatavs lietošanai, sterils, Mikrobioloģijas

produkta numurs: 1LE1

## 14. IEDAĻA : Informācija par transportēšanu

- 14.1 ANO numurs vai ID numurs** nav pakļauts transportēšanas noteikumiem
- 14.2 ANO sūtīšanas nosaukums** nav attiecināts
- 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(s)** neviena
- 14.4 Iepakojuma grupa** nav attiecināts
- 14.5 Vides apdraudējumi** neapdraud vidi saskaņā ar tehniskajām instrukcijām par bīstamajām kravām
- 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem**  
Nav papildu informācijas.
- 14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem**  
Krava nav paredzēta pārvadāšanai bez taras.

### 14.8 Informācija par katru no ANO paraugnoteikumiem

**Bīstamo kravu pārvadājumi pa autoceļiem, dzelzceļu un iekšējiem ūdensceļiem (ADR/RID/ADN) - Papildu informācija**

Nav pakļauts ADR, RID un ADN noteikumiem.

**Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss (IMDG) - Papildu informācija**

Nav pakļauts IMDG noteikumiem.

**Starptautiskā civilās aviācijas organizācija (ICAO-IATA/DGR) - Papildu informācija**

Nav pakļauts ICAO-IATA noteikumiem.

## 15. IEDAĻA: Reglamentatīva informācija

### 15.1 Drošuma, veselības un vides aizsardzības noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu vai maisījumu

Eiropas Savienība (ES) attiecīgie noteikumi

Ierobežojumi saskaņā ar REACH, XVII pielikumu

Bīstamās vielas, kam noteikti izmantošanas ierobežojumi (REACH, pielikums XVII)				
Vielas nosaukums	Nosaukums sask. ar inventarizāciju	CAS Nr.	Ierobežojums	Nr.
Basic fuchsin	tetovēšanas tinšu un permanentās kosmētikas sastāvā esošām vielām		R75	75

#### Legenda

- R75 1. Tetovēšanā izmantojamais maisījums tirgū nelaiž un tetovēšanai pēc 2022. gada 4. janvāra neizmanto maisījumus, kas satur vielu vai vielas, uz kurām attiecas šādi nosacījumi:  
a) viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijās "kancerogēns" (1.A, 1.B vai 2.) vai "cilmes šūnu mutagēns" (1.A, 1.B vai 2.), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par 0,00005 masas %;  
b) viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijā "toksisks reprodūktīvajai sistēmai" (1.A, 1.B vai 2. kategorija), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par 0,001 masas %;  
c) viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijā "ādas sensibilizators" (1., 1.A vai 1.B), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par 0,001 masas %;  
d) viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijā "kodīgs ādai" (1., 1.A, 1.B vai 1.C), "kairinošs ādai" (2.), "nopietni acu bojājumi" (1.) vai "acu kairinājums" (2.), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par:  
i) 0,1 masas %, ja šī viela izmantota tikai par pH regulatoru;  
ii) visos pārējos gadījumos 0,01 masas %;  
e) viela, kas iekļauta Regulas (EK) Nr. 1223/2009 (\*1) II pielikuma sarakstā, šajā maisījumā ir koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par 0,00005 masas %;  
f) viela, attiecībā uz ko Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikuma tabulas g) sleja ("Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa

#### Legenda

- daļas") satur vienu vai vairākus turpmāk minētos nosacījumus, šajā maisījumā ir koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par 0,00005 masas %;
- i) "Līdzekļi, ko noskalo";
  - ii) "Neizmanto kosmētikas līdzekļos, ko lieto uz gļotādām";
  - iii) "Neizmanto kosmētikas līdzekļos acīm";
- g) viela, attiecībā uz ko Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikuma tabulas h) sleja ("Maksimālā pieļaujamā koncentrācija gatavā maisījumā") vai i) sleja ("Citi") satur kādu nosacījumu, šajā maisījumā ir tādā koncentrācijā vai citā veidā, kuru neatbilst minētajā slejā norādītajiem nosacījumiem;
- h) viela, kas iekļauta šā pielikuma 13. papildinājuma sarakstā, šajā maisījumā ir tādā koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par robežkoncentrāciju, kas attiecībā uz šo vielu norādīta minētajā papildinājumā.
2. Šā ieraksta sakarā maisījuma izmantošana "tetovēšanā" nozīmē to, ka šis maisījums jebkādā procesā vai procedūrā (ieskaitot procedūras, ko parasti dēvē par permanento grīmu, kosmētisko tetovēšanu, uzacu pigmentēšanu matiņu tehnikā un mikropigmentēšanu) tiek injicēts vai ievadīts cilvēka ādā, gļotādā vai acs ābolā, lai uz ķermeņa atstātu zīmi vai rakstu.
3. Ja uz 13. papildinājuma sarakstā neiekļauto vielu attiecas vairāk nekā viens no 1. punkta a) līdz g) apakšpunktiem, šai vielai piemēro stingrāko no robežkoncentrācijām, kas noteiktas minētajos punktos. Ja uz kādu 13. papildinājuma sarakstā iekļauto vielu arī attiecas viens vai vairāki no 1. punkta a) līdz g) apakšpunktiem, šai vielai piemēro 1. punkta h) apakšpunktā noteikto robežkoncentrāciju.
4. Atkāpjoties no 1. punkta, to līdz 2023. gada 4. janvārim nepiemēro šādām vielām:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EK Nr. 205-685-1, CAS Nr. 147-14-8);
  - b) Pigment Green 7 (CI 74260, EK Nr. 215-524-7, CAS Nr. 1328-53-6).
5. Ja pēc 2021. gada 4. janvāra Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļu groza tā, ka kādu vielu klasificē vai pārklasificē tādā veidā, ka uz to sākas attiekties šā ieraksta 1. punkta a), b), c) vai d) apakšpunkts, vai tādā veidā, ka uz to sākas attiekties cits no minētajiem punktiem, nevis tas, kurš uz to attiecas iepriekš, un ja minētās jaunās vai pārskatītās klasifikācijas piemērošanas diena ir pēc dienas, kas minēta šā ieraksta 1. vai attiecīgi 4. punktā, minētajai vielai piemērojot šo ierakstu, attiecībā uz šo grozījumu uzskata, ka tas stājas spēkā minētās jaunās vai pārskatītās klasifikācijas piemērošanas dienā.
6. Ja pēc 2021. gada 4. janvāra Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II vai IV pielikuma groza tā, ka kādu vielu sarakstā iekļauj vai ierakstu par to groza tādā veidā, ka uz to sākas attiekties šā ieraksta 1. punkta e), f) vai g) apakšpunkts, vai tādā veidā, ka uz to sākas attiekties cits no minētajiem punktiem, nevis tas, kurš uz to attiecas iepriekš, un ja grozījums stājas spēkā pēc dienas, kas minēta šā ieraksta 1. vai attiecīgi 4. punktā, minētajai vielai piemērojot šo ierakstu, attiecībā uz šo grozījumu uzskata, ka tas stājas spēkā dienā, kas ir 18 mēnešus pēc tā akta stāšanās spēkā, ar kuru minētais grozījums izdarīts.
7. Piegādātāji, kas laiž tirgū tetovēšanā izmantojamu maisījumu, nodrošina, ka pēc 2022. gada 4. janvāra maisījums ir marķēts ar šādu informāciju:
- a) paziņojums "Maisījums tetovējumu vai permanentā grīma veidošanai";
  - b) partijas unikālais identifikācijas numurs;
  - c) sastāvdaļu saraksts saskaņā ar nomenklatūru, kas izveidota sastāvdaļu kopīgo nosaukumu glosārijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 33. pantu vai, ja nav sastāvdaļu kopīgā nosaukuma, IUPAC nosaukumu. Ja nav sastāvdaļu kopīgā nosaukuma vai IUPAC nosaukuma, CAS un EK numurs. Sastāvdaļas norāda dilstošā secībā pēc sastāvdaļu masas vai tilpuma preparāta formulēšanas brīdī. "Sastāvdaļa" ir jebkura preparāta formulēšanā pievienota viela, kuru satur tetovēšanā izmantojamais maisījums. Piemaisījumus par sastāvdaļām neuzskata. Ja tādas vielas nosaukums, ko izmanto par sastāvdaļu šā ieraksta izpratnē, marķējumā jau ir jānorāda saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, šī sastāvdaļa nav jāmarķē saskaņā ar šo regulu;
  - d) attiecībā uz vielām, ko aptver 1. punktā d) apakšpunkta i) punkts, papildu paziņojums "pH regulators".
  - e) paziņojums "Satur nīkeli. Var izraisīt alerģisku reakciju.", ja nīķeļa saturs maisījumā nesasniedz 13. papildinājumā norādīto robežkoncentrāciju;
  - f) paziņojums "Satur hromu (VI). Var izraisīt alerģisku reakciju.", ja hroma (VI) saturs maisījumā nesasniedz 13. papildinājumā norādīto robežkoncentrāciju;
  - g) drošības norādījumi lietotājiem, ja vien tos marķējumā norādīt jau neprasa Regula (EK) Nr. 1272/2008.
- Informācija ir skaidri redzama, viegli salasāma un marķēta neizdzēšamā veidā. Informācija ir rakstīta tās (to) dalībvalstīs(-u) valodā, kurā(-ās) maisījumu laiž tirgū, ja vien attiecīgajā(-ās) dalībvalstī(-īs) nav noteikts citādi. Ja iepakojuma izmēra dēļ citādi nevar, pirmajā daļā, izņemot a) apakšpunktu, minēto informāciju tā vietā iekļauj lietošanas pamācībā. Pirms maisījumu izmantot tetovēšanā, persona, kas maisījumu izmanto, personu, kurai tiek veikta procedūra, uz šīs daļas pamata iepazīstina ar iepakojuma marķējumā esošo vai lietošanas pamācībā iekļauto informāciju.
8. Maisījumus, uz kuriem nav paziņojuma "Maisījums tetovējumu vai permanentā grīma veidošanai", tetovēšanai neizmanto.
9. Šis ieraksts neattiecas uz vielām, kuras 20 °C temperatūrā un pie 101,3 kPa spiediena ir gāzes vai kuru ģenerētais tvaika spiediens 50 °C temperatūrā pārsniedz 300 kPa, izņemot formaldehīdu (CAS Nr. 50-00-0, EK Nr. 200-001-8).
10. Šis ieraksts neattiecas uz tādām tetovēšanā izmantojamām maisījumu laišanu tirgū vai izmantošanu tetovēšanai, kurus tirgū laiž tikai kā medicīnisku ierīci vai medicīniskas ierīces piederumu Regulas (ES) 2017/745 nozīmē, vai uz to izmantošanu tikai par medicīnisku ierīci vai medicīniskas ierīces piederumu tajā pašā nozīmē. Ja maisījums tiek laists tirgū vai izmantots ne tikai kā medicīniska ierīce vai medicīniskas ierīces piederums, Regulas (ES) 2017/745 un šīs regulas prasības piemēro kumulatīvi.

#### **Vielu saraksts, uz kurām attiecas licencēšana (REACH, XIV pielikums)/SVHC - kandidātu saraksts**

Neviena no sastāvdaļām nav iekļauta uzskaitē.

**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, gatavs lietošanai, sterils, Mikrobioloģijas**

produkta numurs: **1LE1**

**Seveso direktīva**

2012/18/ES (Seveso III)			
Nr.	Bīstama viela/bīstamības kategorijas	Kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz zemākā un augstākā līmeņa uzņēmumiem	Norādes
	nav attiecināts		

**GOS direktīva**

GOS saturs	0 %
------------	-----

**Direktīva par rūpnieciskajām emisijām (IED)**

GOS saturs	0 %
------------	-----

**Direktīva par dažu**

**bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās**

neviens no sastāvdaļām nav iekļauta uzskaitē

**Regula par Eiropas Piesārņojošo vielu un izmešu pārneses reģistra (PRTR) nodibināšanu**

neviens no sastāvdaļām nav iekļauta uzskaitē

**Ūdens pamatdirektīva**

Piesārņotāju saraksts				
Vielas nosaukums	Nosaukums sask. ar inventarizāciju	CAS Nr.	Iekļauts sarakstā	Piezīmes
Basic fuchsin	Vielas un preparāti, vai to sadalīšanās produkti, kuriem ir pierādītas kancerogēnas un mutagēnas īpašības, kuras var ietekmēt steroidogēnās, vairogdziedzera, reproduktīvās vai citas ar endokrīno sistēmu saistītas funkcijas ūdens vidē vai caur to		a)	

**Legenda**

A) Galveno piesārņojošo vielu indikatīvs saraksts

**Regula par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu**

neviens no sastāvdaļām nav iekļauta uzskaitē

**Regula par narkotisko vielu prekursoriem**

neviens no sastāvdaļām nav iekļauta uzskaitē

**Regula par ozona slāni noārdošām vielām (ONV)**

neviens no sastāvdaļām nav iekļauta uzskaitē

**Regula par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu (PIC)**

neviens no sastāvdaļām nav iekļauta uzskaitē

**Regula par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (NOP)**

neviens no sastāvdaļām nav iekļauta uzskaitē

**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, gatavs lietošanai, sterils, Mikrobioloģijas**

produkta numurs: **1LE1**

### Cita informācija

Direktīva 94/33/EK par jauniešu darba aizsardzību. Darba ierobežojumi saskaņā ar Maternitātes aizsardzības direktīvas rīkojumu (92/85/EEK) par grūtniecību vai maternitāti.

### Valsts uzskaitē

Valsts	Saraksts	Statuss
AU	AIIC	ne visas sastāvdaļas iekļautas uzskaitē
CA	DSL	ne visas sastāvdaļas iekļautas uzskaitē
CN	IECSC	ne visas sastāvdaļas iekļautas uzskaitē
EU	ECSI	ne visas sastāvdaļas iekļautas uzskaitē
EU	REACH Reg.	ne visas sastāvdaļas iekļautas uzskaitē
JP	CSCL-ENCS	ne visas sastāvdaļas iekļautas uzskaitē
KR	KECI	ne visas sastāvdaļas iekļautas uzskaitē
MX	INSQ	ne visas sastāvdaļas iekļautas uzskaitē
NZ	NZIoC	ne visas sastāvdaļas iekļautas uzskaitē
PH	PICCS	ne visas sastāvdaļas iekļautas uzskaitē
TR	CICR	ne visas sastāvdaļas iekļautas uzskaitē
TW	TCSI	visas sastāvdaļas ir iekļautas uzskaitē
US	TSCA	ne visas sastāvdaļas iekļautas uzskaitē

#### Legēnda

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	EK Vielu saraksts (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 reģistrētās vielas
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

### 15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums

Šī maisījuma vielām nav veikts ķīmiskās drošības novērtējums.

## 16. IEDAĻA : Cita informācija

### Norāde par izmaiņām (labota drošības datu lapa)

Iedaļa	Iepriekšējais ieraksts (teksts/vērtība)	Tagadējais ieraksts (teksts/vērtība)	Drošība svarīgs
15.1	Vielu saraksts, uz kurām attiecas licencēšana (REACH, XIV pielikums)/SVHC - kandidātu saraksts: Neviena no sastāvdaļām nav iekļauta uzskaitē. (Vai Vielas koncentrācija maisījumā: <0.1 % Masas koncentrācija)	Vielu saraksts, uz kurām attiecas licencēšana (REACH, XIV pielikums)/SVHC - kandidātu saraksts: Neviena no sastāvdaļām nav iekļauta uzskaitē.	jā

**Brīvprātīga drošības informācija atbilstoši drošības datu lapas formātam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)**



**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, gatavs lietošanai, sterils, Mikrobioloģijas**

produkta numurs: **1LE1**

Iedaļa	Iepriekšējais ieraksts (teksts/vērtība)	Tagadējais ieraksts (teksts/vērtība)	Drošība svarīgs
15.1	GOS saturs: 0 % , 0 g/l	GOS saturs: 0 %	jā
15.1	GOS saturs Ūdens saturs netika ņemts vērā: 0 g/l		jā
15.1		Valsts uzskaitē: izmaiņas uzskaitē (tabula)	jā

**Saīsinājumi un akronīmi**

Saīsn.	Izmantoto saīsinājumu apraksti
Acute Tox.	Akūta toksicitāte
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Eiropas valstu Nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem pa iekšējiem ūdensceļiem)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (valstu Nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem pa autoceļiem)
ATE	Akūtās toksicitātes novērtējums
Carc.	Kancerogēnums
CAS	Chemical Abstracts Service (dienests, kas uztur visplašāko ķīmisko vielu sarakstu)
CLP	Regula (EK) Nr.1272/2008 attiecībā uz vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu
DGR	Dangerous Goods Regulations (Noteikumi par bīstamajām kravām) (skat. IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Eiropas zināmo komerciālo ķīmisko vielu uzskaitē)
EK Nr	EK uzskaitē (EINECS, ELINCS un NLP-uzskaitē) ir septiņciparu EK numura avots, ES (Eiropas Savienībā) komerciāli pieejamo vielu identifikators
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Eiropas reģistrēto ķīmisko vielu saraksts)
GHS	"Globāli harmonizētā ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas sistēma", ko izstrādājušas Apvienotās Nācijas
GOS	Gaistoši organiskie savienojumi
IATA	Starptautiskā gaisa transporta asociācija
IATA/DGR	Noteikumi par bīstamajām kravām (DGR) gaisa transportam (IATA)
ICAO	Starptautiskā civilās aviācijas organizācija
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss)
indeksa Nr.	Indeksa numurs ir identifikācijas kods, kas ir piešķirts vielai Regulas (EK) Nr. 1272/2008. VI pielikuma 3. daļā
NLP	Depolimerizētā viela
PBT	Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Ķīmikāliju reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana)

**Brīvprātīga drošības informācija atbilstoši drošības datu lapas formātam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)**



**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, gatavs lietošanai, sterils, Mikrobioloģijas**

produkta numurs: **1LE1**

Saīs.	Izmantoto saīsinājumu apraksti
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Noteikumi par bīstamo kravu starptautiskajiem dzelzceļa pārvadājumiem)
SVHC	Vielas, kas rada ļoti lielas bažas
vPvB	Ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas

**Būtiskākās bibliogrāfiskās atsauces un datu avoti**

Regula (EK) Nr.1272/2008 attiecībā uz vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu. Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīta ar 2020/878/ES.

Valstu nolīgums par starptautiskiem bīstamu kravu pārvadājumiem ar autotransportu (ADR). Bīstamo kravu starptautisko dzelzceļa pārvadājumu noteikumi (RID). Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss (IMDG). Noteikumi par bīstamajām kravām (DGR) gaisa transportam (IATA).

**Klasifikācijas procedūra**

Fizikālās un ķīmiskās īpašības. Klasifikācija balstās uz pārbaudīto maisījumu. Veselības bīstamības. Vides apdraudējumi. Maisījuma klasifikācijas metode ir balstīta uz maisījuma sastāvu (pieskaitīšanas formula).

**Atbilstošo frāžu saraksts (kods un pilns teksts kā norādīts 2. un 3. iedaļā)**

Kods	Teksts
H302	Kaitīgs, ja norij.
H351	Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.

**Atteikšanās**

Šī informācija ir pamatota ar pašlaik mūsu rīcībā esošo informāciju. Šī DDL ir sagatavota un paredzēta tikai šim produktam.