

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní

číslo výrobku: **1Y19**
Verze: **1.0 cs**

datum sestavení: 17.10.2022

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Identifikace látky **ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní**

Číslo výrobku 1Y19

Registrační číslo (REACH) není relevantní (směs)

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití: Laboratorní a analytické použití
Laboratorní chemikálie

Nedoporučená použití: Nepoužívejte u výrobků, které přicházejí do styku s potravinami. Nepoužívejte pro soukromé účely (domácnost).

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0

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

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Webová stránka: www.carlroth.de

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentní osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dodavatel (dovozce):

P-LAB A. S.
U Pekáren 1645/1
102 00 Praha 10-Hostivař
+420 271 730 800
+420 271 731 176
info@p-lab.cz
www.p-lab.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Název	Ulice	PSČ/ město	Telefon	Webová stránka
Toxikologické informační středisko	Na Bojišti 1	120 00 Praha 2	+420 224 919 293, +420 224 915 402	www.tis-cz.cz

1.5 Dovozce

P-LAB A. S.
U Pekáren 1645/1
102 00 Praha 10-Hostivař
Česká republika

Telefon: +420 271 730 800

Telefax: +420 271 731 176

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní

číslo výrobku: **1Y19**

e-Mail: info@p-lab.cz

Webová stránka: www.p-lab.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Tato směs nespĺňuje kritéria pro klasifikaci v souladu s nařízením č. 1272/2008/ES.

Doplňující informace o nebezpečnosti

Kód	Doplňující informace o nebezpečnosti
EUH208	obsahuje Trypsin. Může vyvolat alergickou reakci

2.2 Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Signální slovo Není nutné

Není nutné

Výstražné symboly

Doplňující informace o nebezpečnosti

EUH208 Obsahuje Trypsin. Může vyvolat alergickou reakci.

2.3 Další nebezpečnost

Výsledky posouzení PBT a vPvB

Tato směs neobsahuje žádné látky, které jsou vyhodnoceny jako PBT nebo vPvB.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

není relevantní (směs)

3.2 Směsi

Popis směsi

Název látky	Identifikátor	Hm. %	Klasifikace podle GHS	Výstražné symboly	Poznámky
Trypsin	Č. CAS 9002-07-7 Č. ES 232-650-8 Č. index 647-010-00-7	< 1	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 Resp. Sens. 1 / H334 STOT SE 3 / H335		GHS-HC
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	Č. CAS 13235-36-4 Č. ES 603-569-9	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Eye Dam. 1 / H318		GHS-HC

Poznámky

GHS-HC: Harmonizovaná klasifikace (klasifikace látky odpovídá položce v seznamu podle 1272/2008/ES, příloha VI, tabulka 3.1)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní

číslo výrobku: 1Y19

Název látky	Identifikátor	Specifické koncent. limity	Multiplikační faktory	ATE	Cesta expozice
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	Č. CAS 13235-36-4 Č. ES 603-569-9	-	-	>1.780 mg/kg	ústní

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci



Obecné poznámky

Kontaminovaný oděv svlékněte.

Při nadýchání

Zajistěte přísun čerstvého vzduchu. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při styku s kůží

Opláchněte kůži vodou/osprchujte. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při zasažení očí

Několik minut opatrně oplachujte vodou. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití

Vypláchněte ústa. Necítíte-li se dobře volejte lékaře.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Alergické reakce

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

žádná

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva



Vhodná hasiva

opatření pro hašení požáru
vodní sprcha, suchý hasicí prášek, BC-prášek, oxid uhličitý (CO₂)

Nevhodná hasiva

vodní proud

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní

číslo výrobku: **1Y19**

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Hořlavé.

Nebezpečné zplodiny hoření

V případě požáru mohou vznikat: Oxidy dusíku (NOx), Při hoření může vytvářet toxické plyny.

5.3 Pokyny pro hasiče

V případě požáru nebo výbuchu nevdechujte dýmy. Haste pomoci běžných preventivních opatření z přiměřené vzdálenosti. Použijte samostatný dýchací přístroj.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy



Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pokyny pro omezení úniku látky

Zakrytí kanalizačních vpustí.

Pokyny pro odstranění uniklé látky

Setřete savým materiálem (např. textil, netkaná textilie).

Další informace týkající se rozlití a úniku

Uložte do vhodných nádob k likvidaci.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5. Osobní ochranné vybavení: viz oddíl 8. Neslučitelné materiály: viz oddíl 10. Pokyny pro odstraňování: viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Nevyžadují se žádná zvláštní preventivní opatření.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Uchovávejte na chladném místě.

Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií.

Věnujte pozornost ostatním pokynům:

Zvláštní požadavky na skladovací prostory nebo nádoby

Doporučená skladovací teplota: -20 °C

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní

číslo výrobku: 1Y19

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Žádné informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Vnitrostátní limitní hodnoty

Limitní hodnoty expozice na pracovišti (expoziční limity na pracovišti)

Tato informace není k dispozici.

Relevantní DNEL složek směsi						
Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Cíl ochrany, cesta expozice	Použito v	Doba expozice
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	13235-36-4	DNEL	1,5 mg/m ³	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	chronické - systémové účinky
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	13235-36-4	DNEL	3 mg/m ³	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	akutní - systémové účinky
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	13235-36-4	DNEL	1,5 mg/m ³	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	chronické - místní účinky
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	13235-36-4	DNEL	3 mg/m ³	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	akutní - místní účinky

Relevantní PNEC složek směsi						
Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Organismus	Složka životního prostředí	Doba expozice
Trypsin	9002-07-7	PNEC	2,5 µg/l	vodní organismy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
Trypsin	9002-07-7	PNEC	0,25 µg/l	vodní organismy	mořská voda	krátkodobé (jednorázové)
Trypsin	9002-07-7	PNEC	65.000 µg/l	vodní organismy	čistírna odpadních vod (STP)	krátkodobé (jednorázové)
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	13235-36-4	PNEC	2,83 mg/l	vodní organismy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	13235-36-4	PNEC	0,283 mg/l	vodní organismy	mořská voda	krátkodobé (jednorázové)
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	13235-36-4	PNEC	50 mg/l	vodní organismy	čistírna odpadních vod (STP)	krátkodobé (jednorázové)
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	13235-36-4	PNEC	1,1 mg/kg	suchozemské organismy	půda	krátkodobé (jednorázové)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní

číslo výrobku: **1Y19**

8.2 Omezování expozice

Individuální ochranná opatření (osobní ochranné vybavení)

Ochrana očí a obličeje



Používejte bezpečnostní ochranné brýle s bočními kryty.

Ochrana kůže



• ochrana rukou

Používejte vhodné ochranné rukavice. Jsou vhodné chemické ochranné rukavice, které jsou zkoušeny podle EN 374. Časy jsou přibližné hodnoty z měření při 22 ° C a trvalého kontaktu. Zvýšené teploty v důsledku ohřátých látek, tělesného tepla atd. A snížení efektivní tloušťky vrstvy protažením mohou vést ke značnému zkrácení doby průniku. V případě pochybností kontaktujte výrobce. Při přibližně 1,5 násobku / menší tloušťce vrstvy se příslušná doba průniku zdvojnásobí / sníží na polovinu. Údaje se týkají pouze čisté látky. Pokud jsou převedeny na směsi látek, mohou být považovány pouze za vodítko.

• druh materiálu

NBR (Nitrilkaučuk)

• tloušťka materiálu

>0,11 mm

• doba průniku materiálem rukavic

>480 minut (permeace: úroveň 6)

• další opatření pro ochranu rukou

Umožnit pokožce určitou dobu regenerovat. Doporučuje se preventivní ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

Ochrana dýchacích cest



Ochrana dýchacích cest je nutná při: Tvoření aerosolu nebo mlhy.

Omezování expozice životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní

číslo výrobku: **1Y19**

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Tento materiál není reaktivní za normálních podmínek okolního prostředí.

10.2 Chemická stabilita

Materiál je stabilní za běžných podmínek okolního prostředí a předpokládaných skladovacích a manipulačních podmínek teploty a tlaku.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Bouřlivá reakce s: silný oxidant

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy žádné specifické podmínky, kterým je nutno se vyvarovat.

10.5 Neslučitelné materiály

Žádné další informace nejsou k dispozici.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Údaje ze zkoušek nejsou k dispozici pro celou směs.

Postup klasifikace

Metoda pro klasifikaci směsi je založena na složkách směsi (vzorec pro aditivitu).

Klasifikace podle GHS (1272/2008/ES, CLP)

Tato směs nespĺňuje kritéria pro klasifikaci v souladu s nařízením č. 1272/2008/ES.

Akutní toxicita

Není klasifikována jako akutně toxická.

Odhad akutní toxicity (ATE) složek směsi			
Název látky	Č. CAS	Cesta expozice	ATE
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	13235-36-4	ústní	>1.780 mg/kg

Akutní toxicita složek směsi					
Název látky	Č. CAS	Cesta expozice	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy
Trypsin	9002-07-7	ústní	LD50	>5.000 mg/kg	potkan
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	13235-36-4	ústní	LD50	>1.780 – <2.000 mg/kg	potkan

Žíravost/dráždivost pro kůži

Není klasifikována jako žíravá/dráždivá pro kůži.

Vážné poškození očí/podráždění očí

Není klasifikována jako způsobující vážné poškození očí, nebo dráždivá pro oči.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní

číslo výrobku: 1Y19

Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže

Obsahuje Trypsin. Může vyvolat alergickou reakci.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Není klasifikována jako mutagenní v zárodečných buňkách.

Karcinogenita

Není klasifikována jako karcinogenní.

Toxicitu pro reprodukci

Není klasifikována jako toxická pro reprodukci.

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice).

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice).

Nebezpečnost při vdechnutí

Není klasifikována jako představující nebezpečnost při vdechnutí.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

• Při požití

Údaje nejsou k dispozici.

• Při zasažení očí

Údaje nejsou k dispozici.

• Při vdechnutí

Údaje nejsou k dispozici.

• Při styku s kůží

Může vyvolávat alergické reakce, svědění, lokalizované zarudnutí

• Další informace

žádná

11.2 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádné ze složek nejsou uvedeny.

11.3 Informace o další nebezpečnosti

Žádné další informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Není klasifikována jako nebezpečná pro vodní prostředí.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní

číslo výrobku: 1Y19

Vodní toxicita (akutní) pro složky směsi

Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Doba expozice
Trypsin	9002-07-7	EC50	>24,7 mg/l	vodní bezobratlí	48 h
Trypsin	9002-07-7	ErC50	>24,7 mg/l	řasy	72 h
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	13235-36-4	LC50	>100 mg/l	ryba	96 h
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	13235-36-4	EC50	>114 mg/l	vodní bezobratlí	48 h
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	13235-36-4	ErC50	>60 mg/l	řasy	72 h

Biologický rozklad

Údaje nejsou k dispozici.

12.2 Proces degradace

Rozložitelnost složek směsi

Název látky	Č. CAS	Proces	Rychlost degradace	Čas	Metoda	Zdroj
Trypsin	9002-07-7	vývin oxidu uhličitého	10 %	2 d		ECHA
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	13235-36-4	úbytek kyslíku	78 %	56 d		ECHA

12.3 Bioakumulační potenciál

Údaje nejsou k dispozici.

Bioakumulační potenciál složek ve směsi

Název látky	Č. CAS	BCF	Log KOW	BSK5/CHSK
Trypsin	9002-07-7		-1,3 (20 °C)	
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	13235-36-4	1,8	-13,17 (25 °C)	

12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Údaje nejsou k dispozici.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádné ze složek nejsou uvedeny.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Údaje nejsou k dispozici.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní

číslo výrobku: **1Y19**

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady



Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad.

Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace

Nevylévejte do kanalizace.

13.2 Příslušná ustanovení týkající se odpadů

Přidělování katalogových čísel odpadů/názevů odpadů se provádí v souladu s vyhláškou EAK a v závislosti na konkrétním oboru a na konkrétním procesu.

13.3 Poznámka

Odpad by měl být tříděný podle kategorií, které mohou být odděleně zpracovávány místními nebo vnitrostátními zařízeními na zpracování odpadu. Prosíme berte v úvahu platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | | |
|------|---|--|
| 14.1 | UN číslo nebo ID číslo | nepodléhá předpisům o přepravě |
| 14.2 | Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | není přiřazeno |
| 14.3 | Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | žádná |
| 14.4 | Obalová skupina | není přiřazeno |
| 14.5 | Nebezpečnost pro životní prostředí | není ohrožující životní prostředí podle nařízení o nebezpečném zboží |
| 14.6 | Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Žádné další informace nejsou k dispozici. |
| 14.7 | Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Náklad není určen pro přepravu jako hromadný náklad. |
| 14.8 | Informace podle jednotlivých vzorových předpisů OSN | |
| | Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN) - Doplnující informace | Nepodléhá předpisům ADR, RID a ADN. |
| | Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG) - Doplnující informace | Nepodléhá předpisům IMDG. |
| | Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO-IATA/DGR) - Doplnující informace | Nepodléhá předpisům ICAO-IATA. |

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní

číslo výrobku: 1Y19

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Relevantní ustanovení Evropské unie (EU)

Omezení podle REACH, Příloha XVII

Nebezpečné látky s omezením (REACH, Příloha XVII)				
Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Omezení	Č.
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu		R75	75

Legenda

- R75 1. Nesmí se uvádět na trh ve směsích k použití pro účely tetování a směsi obsahující jakoukoli z těchto látek se nesmějí používat pro účely tetování po dni 4. ledna 2022, pokud je daná látka přítomna (jsou dané látky přítomny) za těchto podmínek:
- a) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní kategorie 1 A, 1B nebo 2 nebo mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;
 - b) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako toxická pro reprodukci kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;
 - c) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako senzibilizátor kůže kategorie 1, 1 A nebo 1B je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;
 - d) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako žíravé pro kůži kategorie 1, 1 A, 1B nebo 1C nebo dráždivé pro kůži kategorie 2 nebo jako vážné poškození očí kategorie 1 nebo podráždění očí kategorie 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se této hodnotě nebo vyšší:
 - i) 0,1 % hmotnostních, je-li látka používána výlučně jako regulátor pH;
 - ii) 0,01 % hmotnostních ve všech ostatních případech;
 - e) v případě látky uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 (*1) je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;
 - f) v případě látky, pro niž je ve sloupci g (Druh výrobku, části těla) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009 uvedena podmínka jednoho nebo více následujících typů, je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší:
 - i) „Přípravky, které se oplachují“;
 - ii) „Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice“;
 - iii) „Nepoužívat v přípravcích na oči“;
 - g) v případě látky, pro niž je uvedena podmínka ve sloupci h (Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití) nebo ve sloupci i (Jiné) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009, je látka přítomna ve směsi v koncentraci nebo jiným způsobem, který není v souladu s podmínkou uvedenou ve zmíněném sloupci;
 - h) v případě látky uvedené v dodatku 13 k této příloze je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se koncentračnímu limitu stanovenému pro tuto látku v uvedeném dodatku nebo vyšší.
2. Pro účely této položky se směsí „pro účely tetování“ rozumí injekční nebo jiné zavedení směsi do kůže, sliznice nebo oční bulvy, a to jakoukoli metodou nebo postupem (včetně postupů běžně označovaných jako permanentní make-up, kosmetické tetování, vláskování (microblading) a mikropigmentace) s cílem vytvořit na těle značku nebo vzor.
3. Pokud látka, která není uvedena v dodatku 13, spadá do více než jednoho z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku nejprísrnější koncentrační limit stanovený ve zmíněných písmenech. Pokud látka uvedená v dodatku 13 rovněž spadá do jednoho nebo více z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku koncentrační limit stanovený v bodě 1 písm. h).
4. Odchylně se bod 1 do dne 4. ledna 2023 nepoužije na tyto látky:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).
5. Pokud je část 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem klasifikace nebo opětovné klasifikace látky tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. a), b), c) nebo d) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a den použitelnosti uvedené nové nebo revidované klasifikace nastane po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku v den použitelnosti uvedené nové nebo revidované klasifikace.
6. Pokud je příloha II nebo příloha IV nařízení (ES) č. 1223/2009 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem zařazení určité látky na seznam nebo změny jejího zařazení na seznam tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. e), f) nebo g) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a tato změna nabývá účinku po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku od data, které nastane 18 měsíců po vstupu aktu, kterým byla uvedená změna provedena, v platnost.
7. Dodavatelé, kteří uvádějí směs k použití pro účely tetování na trh, zajistí, aby po dni 4. ledna 2022 byly na směsi vyznačeny tyto informace:
- a) prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“,
 - b) referenční číslo pro jednoznačnou identifikaci šarže,
 - c) seznam přísad v souladu se seznamem názvů přísad podle společné nomenklatury podle článku 33 nařízení (ES) č. 1223/2009 nebo, pokud společný název přísady neexistuje, uvede se název podle IUPAC. Pokud neexistuje společný název přísady ani název podle IUPAC, uvedou se čísla CAS a ES. Přísady se uvedou v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu přísad v době, kdy byla formulace vytvořena. „Přísadou“ se rozumí jakákoliv látka přidaná v průběhu formulace a přítomná ve směsi k použití pro účely tetování. Nečistoty se za přísady nepovažují. Pokud se v

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní

číslo výrobku: 1Y19

Legenda

souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 již požaduje, aby byl název látky použité jako přísada ve smyslu této položky uveden na štítku, nemusí být zmíněná přísada vyznačena v souladu s tímto nařízením,
d) dodatečné prohlášení „regulátor pH“ pro látky spadající pod odst. 1 písm. d) bod i),
e) prohlášení „Obsahuje nikl. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje nikl pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,
f) prohlášení „Obsahuje šestimavazný chrom. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje šestimavazný chrom pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,
g) bezpečnostní pokyny pro použití, pokud nařízení (ES) č. 1272/2008 dosud nepožaduje, aby byly uvedeny na štítku. Informace musí být jasně viditelné, snadno čitelné a vyznačené nesmazatelnou barvou. Nestanoví-li dotčený členský stát (dotčené členské státy) jinak, informace musí být uvedeny v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu (členských států), kde se směs uvádí na trh.
Je-li to nezbytné z důvodu velikosti balení, zahrnou se informace uvedené v prvním pododstavci, s výjimkou písmene a), do návodu k použití. Před použitím směsi pro účely tetování musí osoba používající směs poskytnout osobě, která se této proceduře podrobuje, informace vyznačené na obalu nebo obsažené v návodu k použití podle tohoto bodu.
8. Směsi, které neobsahují prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“, se pro účely tetování nesmí používat.
9. Tato položka se nevztahuje na látky, které jsou plyny při teplotě 20 °C a tlaku 101,3 kPa nebo které vytvářejí tlak páry vyšší než 300 kPa při teplotě 50 °C, s výjimkou formaldehydu (č. CAS 50-00-0, č. ES 200-001-8).
10. Tato položka se nevztahuje na uvádění směsi k použití pro účely tetování na trh ani na používání směsi pro účely tetování, pokud se uvádí na trh výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve smyslu nařízení (EU) 2017/745 nebo pokud se používá výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve stejném smyslu. Pokud uvádění na trh nebo používání není určeno výlučně pro funkci jako zdravotnického prostředku nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku, použijí se požadavky nařízení (EU) 2017/745 a tohoto nařízení kumulativně.

Seznam látek podléhajících povolení (REACH, Příloha XIV)/SVHC - kandidátský seznam

Žádné ze složek nejsou uvedeny.

Seveso Směrnice

2012/18/EU (Seveso III)			
Č.	Nebezpečná látka/kategorie nebezpečnosti	Kvalifikační množství (v tunách) pro aplikaci požadavků podlimitního a nadlimitního množství	Poznámky
	není přiřazeno		

Deco-Paint Směrnice

VOC obsah	0 % 0 g/l
-----------	--------------

Směrnice o průmyslových emisích (IED)

VOC obsah	0 %
VOC obsah (Obsah vody byl odstraněn)	0 g/l

Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení kterým se zřizuje evropský registr úniků a přenosů znečišťujících látek (PRTR)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Rámcová směrnice o vodách (RSV)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní

číslo výrobku: 1Y19

Seznam znečišťujících látek (RSV)

Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Uveden ý v	Poznámka
EDTA Na ₄ Tetrahydrát	Kovy a jejich sloučeniny		a)	

Legenda

A) Směrný seznam hlavních znečišťujících látek

Nařízení o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o prekursorech drog

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (ODS)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (PIC)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Další informace

Směrnice 94/33/ES o ochraně mladistvých pracovníků. Řídit se pracovními omezeními vyplývajícími z Nařízení (92/85/EHS) o ochraně zdraví nastávajících nebo kojících matek.

Národní seznamy

Země	Soupis	Stav
AU	AIIC	všechny složky jsou uvedeny
CA	DSL	ne všechny složky jsou uvedeny
CN	IECSC	všechny složky jsou uvedeny
EU	ECSI	všechny složky jsou uvedeny
EU	REACH Reg.	všechny složky jsou uvedeny
JP	CSCL-ENCS	ne všechny složky jsou uvedeny
JP	ISHA-ENCS	ne všechny složky jsou uvedeny
KR	KECI	všechny složky jsou uvedeny
MX	INSQ	ne všechny složky jsou uvedeny
NZ	NZIoC	všechny složky jsou uvedeny
PH	PICCS	všechny složky jsou uvedeny
TR	CICR	ne všechny složky jsou uvedeny
TW	TCSI	všechny složky jsou uvedeny
US	TSCA	všechny složky jsou uvedeny

Legenda

AIIC Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní

číslo výrobku: 1Y19

Legenda

DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Seznam ES látek (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH registrované látky
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti pro látky v této směsi nebyla provedena.

ODDÍL 16: Další informace

Zkratky a zkratková slova

Zkr.	Popisy použitých zkratk
Acute Tox.	Akutní toxicita
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Odhad akutní toxicity)
BCF	Biokoncentrační faktor
BSK	Biochemická spotřeba kyslíku
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáze chemických látek a jejich unikátní klíč, Registrační číslo CAS)
CLP	Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
č. ES	Seznam ES (EINECS, ELINCS a NLP-seznam), je zdrojem pro sedmimístní číslo ES, které je identifikátorem látek komerčně dostupných v rámci EU (Evropské unie)
č. index	Indexové číslo je identifikační kód přiřazený látce v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (odvozená minimální hodnota žádného účinku)
EC50	Effective Concentration 50 % (účinná koncentrace 50 %). EC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % změnu reakce (např. na růstu) během specifikovaného časového intervalu
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek)
ErC50	≡ EC50: výsledkem této metody je, že koncentrace zkoušené látky, v porovnání s kontrolou má za následek 50 % snížení růstu (EbC50) nebo růstové rychlosti (ErC50)
Eye Dam.	Vážně poškozuje oči
Eye Irrit.	Dráždivé pro oči
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek" vypracovala OSN
CHSK	Chemická spotřeba kyslíku
IATA	International Air Transport Association (Mezinárodní sdružení leteckých dopravců)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní

číslo výrobku: 1Y19

Zkr.	Popisy použitých zkratk
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Mezinárodní organizace pro civilní letectví)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí)
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrtní koncentrace 50 %): LC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určeného časového intervalu
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtná dávka 50 %): LD50 odpovídá dávce zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určitého časového intervalu
log KOW	n-Oktanól/voda
NLP	No-Longer Polymer (látka, která není nadále pokládána za polymer)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentní, bioakumulativní a toxický)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek)
Resp. Sens.	Senzibilizace dýchacích cest
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí)
Skin Corr.	Žíravé pro kůži
Skin Irrit.	Dráždivé pro kůži
STOT SE	Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbuzující mimořádné obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (těkavé organické sloučeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (velmi perzistentní a velmi bioakumulativní)

Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU.

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN). Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí).

Postup klasifikace

Fyzikální a chemické vlastnosti. Klasifikace je založena na testované směsi.

Nebezpečí pro zdraví. Nebezpečnost pro životní prostředí. Metoda pro klasifikaci směsi je založena na složkách směsi (vzorec pro aditivitu).

Seznam příslušných vět (kód a celý text, jak je uvedeno v oddílech 2 a 3)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



ROTI®Cell Trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, připraven k použití, sterilní

číslo výrobku: 1Y19

Kód	Text
H302	Zdraví škodlivý při požití.
H315	Dráždí kůži.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H334	Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Prohlášení

Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků. Tento BL byl sestaven a je určen výhradně pro tento výrobek.