

Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsín/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobku: **1Y19**
Verzia: **1.0 sk**

dátum zostavenia: 17.10.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Identifikácia látky	ROTI®Cell trypsín/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné
Číslo výrobku	1Y19
Registračné číslo (REACH)	nerelevantné (zmes)

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

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

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

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

Kompetentná osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentná osoba):

sicherheit@carloth.de

Dodávateľ (dovozca):

OASIS-lab s.r.o.
Ignaca Gesaja 36
90028 Zalesie - Bratislava
+421 2/459 46343
-
oasis@oasis-lab.sk
www.oasis-lab.sk

1.4 Núdzové telefónne číslo

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

1.5 Dovozca

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

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

Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsín/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobku: **1Y19**

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

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

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

Ďalšie informácie o nebezpečnosti

Kód	Ďalšie informácie o nebezpečnosti
EUH208	obsahuje Trypsín. Môže vyvolať alergickú reakciu

2.2 Prvky označovania

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

Výstražné slovo Nie je nutné

Nie je nutné

Piktogramy

Ďalšie informácie o nebezpečnosti

EUH208 Obsahuje Trypsín. Môže vyvolať alergickú reakciu.

2.3 Iná nebezpečnosť

Výsledky posúdenia PBT a vPvB

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

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

nerelevantné (zmes)

3.2 Zmesi

Popis zmesi

Názov látky	Identifikátor	Hm. -%	Klasifikácia podľa GHS	Piktogramy	Poznámky
Trypsín	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
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamíntetraoctovej	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 klasifikácia (klasifikácia látky zodpovedá položke v zozname podľa 1272/2008/EC, príloha VI, tabuľka 3.1)

Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsín/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobku: 1Y19

Názov látky	Identifikátor	Špecifické koncentračné limity	Faktory M	ATE	Cesta expozície
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamíntetraoctovej	Č. CAS 13235-36-4 Č. ES 603-569-9	-	-	>1.780 mg/kg	ústne

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci



Všeobecné poznámky

Kontaminovaný odev vyzlečte.

Po vdýchnutí

Zaistite prísun čerstvého vzduchu. Vo všetkých prípadoch pochybností, alebo keď príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s pokožkou

Pokožku opláchnite vodou/sprchou. Vo všetkých prípadoch pochybností, alebo keď príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s očami

Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Vo všetkých prípadoch pochybností, alebo keď príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po požití

Vypláchnite ústa. Pri zdravotných problémoch volajte lekára.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Alergické reakcie

4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

žiadne

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky



Vhodné hasiace prostriedky

koordinácia protipožiarnych opatrení s okolitým ohňom
vodný sprej, suchý hasiaci prášok, BC-prášok, oxid uhličitý (CO₂)

Nevhodné hasiace prostriedky

vodný prúd

Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsín/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobku: **1Y19**

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Horľavé.

Nebezpečné produkty spaľovania

Pri požiari môžu vznikať: Oxidy dusíka (NOx), Pri horení môžu vznikať toxické výpary.

5.3 Rady pre požiarnikov

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

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy



Pre iný ako pohotovostný personál

Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie

Rady týkajúce sa spôsobu, akým zabrániť šíreniu po rozliatí

Zakrytie kanalizácie.

Rady týkajúce sa spôsobu, akým vyčistiť rozliatie

Zotrieť savým materiálom (napr. látkou, ovčou vlnou).

Iné informácie súvisiace s prípadmi rozliatia a uvoľnenia

Uložte do vhodných nádob na likvidáciu.

6.4 Odkaz na iné oddiely

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

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Nie sú potrebné žiadne špeciálne bezpečnostné opatrenia.

Rady týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí

Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Uchovávajte na chladnom mieste.

Nekompatibilné látky alebo zmesi

Dbajte na kompatibilné skladovanie chemikálií.

Zváženie ostatných rád:

Špecifické dizajny skladových priestorov alebo nádob

Odporúčaná skladovacia teplota: -20 °C

Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsín/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobku: 1Y19

7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Vnútroštátne medzné hodnoty

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

Táto informácia nie je k dispozícii.

Relevantné DNEL zložiek zmesi						
Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Prahová hodnota	Cieľ ochrany, cesta expozície	Použitie v	Doba expozície
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamíntetraoctovej	13235-36-4	DNEL	1,5 mg/m ³	ľudia, inhalačný	pracovník (priemysel)	chronické - systémové účinky
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamíntetraoctovej	13235-36-4	DNEL	3 mg/m ³	ľudia, inhalačný	pracovník (priemysel)	akútne - systémové účinky
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamíntetraoctovej	13235-36-4	DNEL	1,5 mg/m ³	ľudia, inhalačný	pracovník (priemysel)	chronické - miestne účinky
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamíntetraoctovej	13235-36-4	DNEL	3 mg/m ³	ľudia, inhalačný	pracovník (priemysel)	akútne - miestne účinky

Relevantné PNEC zložiek zmesi						
Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Prahová hodnota	Organizmus	Zložka životného prostredia	Doba expozície
Trypsín	9002-07-7	PNEC	2,5 µg/l	vodné organizmy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
Trypsín	9002-07-7	PNEC	0,25 µg/l	vodné organizmy	morská voda	krátkodobé (jednorázové)
Trypsín	9002-07-7	PNEC	65.000 µg/l	vodné organizmy	čistička odpadových vôd (STP)	krátkodobé (jednorázové)
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamíntetraoctovej	13235-36-4	PNEC	2,83 mg/l	vodné organizmy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamíntetraoctovej	13235-36-4	PNEC	0,283 mg/l	vodné organizmy	morská voda	krátkodobé (jednorázové)

Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsín/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobku: 1Y19

Relevantné PNEC zložiek zmesi						
Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Prahová hodnota	Organizmus	Zložka životného prostredia	Doba expozície
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamíntetraoctovej	13235-36-4	PNEC	50 mg/l	vodné organizmy	čistička odpadových vôd (STP)	krátkodobé (jednorázové)
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamíntetraoctovej	13235-36-4	PNEC	1,1 mg/kg	suchozemské organizmy	pôda	krátkodobé (jednorázové)

8.2 Kontroly expozície

Individuálne ochranné opatrenia (ako napríklad osobné ochranné prostriedky)

Ochrana očí/tváre



Použiť ochranný štít s bočnou ochranou tváre.

Ochrana kože



• ochrana rúk

Noste vhodné rukavice. Vhodné sú rukavice chemickej ochrany, ktoré sú skúšané podľa EN 374. Časy sú približné hodnoty z meraní pri 22 ° C a trvalý kontakt. Zvýšené teploty v dôsledku ohrievaných látok, telesného tepla atď. A zníženie efektívnej hrúbky vrstvy pri napínaní môže viesť k značnému skráteniu času prieniku. V prípade pochybností kontaktujte výrobcu. Pri približne 1,5-krát väčšej / menšej hrúbke vrstvy sa príslušná doba prieniku zdvojnásobí / zníži na polovicu. Údaje sa vzťahujú len na čísku látku. Pri prenose do zmesí látok sa môžu považovať len za návod.

• typ materiálu

NBR (Nitrilový kaučuk)

• hrúbka materiálu

>0,11 mm

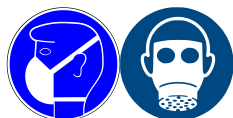
• minimálna doba odolnosti materiálu rukavíc

>480 minút (permeácia: úroveň 6)

• ďalšie opatrenia na ochranu rúk

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

Ochrana dýchacích ciest



Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsín/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobku: 1Y19

Ochrana dýchania je potrebná pri: Tvorba aerosólu alebo hmloviny.

Kontroly environmentálnej expozície

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav	tekutý
Farba	podľa popisu produktu
Zápach	bez zápachu
Teplota topenia/tuhnutia	neurčené
Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	neurčené
Horľavosť	tento materiál je horľavý, ale nie je ľahko zápalný
Dolná a horná medza výbušnosti	neurčené
Teplota vzplanutia	neurčené
Teplota samovznietenia	neurčené
Teplota rozkladu	nie je relevantné
hodnota pH	neurčené
Kinematická viskozita	neurčené
<u>Rozpustnosť(i)</u>	
Vodná rozpustnosť	neurčené
<u>Rozdeľovací koeficient</u>	
Rozdeľovacia konštanta (hodnota log):	táto informácia nie je k dispozícii
Tlak pár	neurčené
<u>Hustota a/alebo relatívna hustota</u>	
Hustota	~ 1 g/cm ³ pri 20 °C
Relatívna hustota pá	informácia o tejto vlastnosti nie je k dispozícii
Vlastnosti častíc	nie je relevantné (tekutý)
<u>Ďalšie bezpečnostné parametre</u>	
Oxidačné vlastnosti	žiadne

9.2 Iné informácie

Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsín/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobku: 1Y19

Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti:

triedy nebezpečnosti podľa GHS (fyzikálne nebezpečenstvá): nie je relevantné

Ostatné bezpečnostné charakteristiky:

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita

Tento materiál nie je reaktívny za normálnych podmienok okolitého prostredia.

10.2 Chemická stabilita

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

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Reaguje prudko s: silný oxidant

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

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

10.5 Nekompatibilné materiály

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

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

Skúšobné údaje nie sú k dispozícii pre celú zmes.

Proces klasifikácie

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

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

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

Akútna toxicita

Nie je klasifikovaná ako akútne toxická.

Odhad akútnej toxicity (ATE) zložiek zmesi

Názov látky	Č. CAS	Cesta expozície	ATE
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamíntetraoctovej	13235-36-4	ústne	>1.780 mg/kg

Akútna toxicita zložiek zmesi

Názov látky	Č. CAS	Cesta expozície	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy
Trypsín	9002-07-7	ústne	LD50	>5.000 mg/kg	potkan
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamíntetraoctovej	13235-36-4	ústne	LD50	>1.780 – <2.000 mg/kg	potkan

Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsín/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobku: 1Y19

Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je klasifikovaná ako žieravá/dráždivá pre kožu.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

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

Senzibilizácia dýchacích ciest alebo kože

Obsahuje Trypsín. Môže vyvolať alergickú reakciu.

Mutagenita pre zárodočné bunky

Nie je klasifikovaná ako mutagénna pre zárodočné bunky.

Karcinogenita

Nie je klasifikovaná ako karcinogénna.

Reprodukčná toxicita

Nie je klasifikovaná ako toxická pre reprodukciu.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán - jednorázová expozícia

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

Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia

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

Aspiračná nebezpečnosť

Nie je klasifikovaná ako predstavujúce aspiračnú nebezpečnosť.

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými vlastnosťami

• Po požití

Údaje nie sú k dispozícii.

• Po zasiahnutí očí

Údaje nie sú k dispozícii.

• Po vdýchnutí

Údaje nie sú k dispozícii.

• Pri kontakte s pokožkou

Môže vyvolať alergické reakcie, svrbenie, lokalizované začervenanie

• Iné informácie

žiadne

11.2 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

11.3 Informácie o inej nebezpečnosti

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsín/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobku: **1Y19**

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Nie je klasifikovaná ako nebezpečná pre vodné prostredie.

Vodná toxicita (akútna) zložiek zmesi					
Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy	Doba expozície
Trypsín	9002-07-7	EC50	>24,7 mg/l	vodné bezstavovce	48 h
Trypsín	9002-07-7	ErC50	>24,7 mg/l	riasy	72 h
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamintetraoctovej	13235-36-4	LC50	>100 mg/l	ryba	96 h
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamintetraoctovej	13235-36-4	EC50	>114 mg/l	vodné bezstavovce	48 h
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamintetraoctovej	13235-36-4	ErC50	>60 mg/l	riasy	72 h

Biodegradácia

Údaje nie sú k dispozícii.

12.2 Proces degradovateľnosti

Degradovateľnosť zložiek zmesi						
Názov látky	Č. CAS	Proces	Rýchlosť degradácie	Čas	Metóda	Zdroj
Trypsín	9002-07-7	tvorba oxidu uhličitého	10 %	2 d		ECHA
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamintetraoctovej	13235-36-4	spotreba kyslíka	78 %	56 d		ECHA

12.3 Bioakumulačný potenciál

Údaje nie sú k dispozícii.

Bioakumulačný potenciál zložiek v zmesi				
Názov látky	Č. CAS	BCF	Log KOW	BSK5/CHSK
Trypsín	9002-07-7		-1,3 (20 °C)	
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamintetraoctovej	13235-36-4	1,8	-13,17 (25 °C)	

12.4 Mobilita v pôde

Údaje nie sú k dispozícii.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsín/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobku: 1Y19

Údaje nie sú k dispozícii.

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Údaje nie sú k dispozícii.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu



Tento materiál a príslušná nádoba musia byť zlikvidované ako nebezpečný odpad.

Informácie týkajúce sa zneškodňovania do kanalizácie

Nevypúšťať do kanalizačnej siete.

13.2 Príslušné ustanovenia týkajúce sa odpadov

Priradenie čísel kódu odpadu/označení odpadu je potrebné vykonať podľa odborov a špecifík procesov v súlade s EAKV.

13.3 Poznámka

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

ODDIEL 14: Informácie o doprave

14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo nie sú subjektom predpisov o preprave

14.2 Správne expedičné označenie OSN nie je priradené

14.3 Trieda(y) nebezpečnosti pre dopravu žiadne

14.4 Obalová skupina nie je priradené

14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie nie je ohrozujúce pre životné prostredie podľa smernice o nebezpečných tovaroch

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Náklad nie je určený na dopravu ako hromadný náklad.

14.8 Informácie podľa každého zo vzorových predpisov OSN

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

Nie sú subjektom ADR, RID a ADN.

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

Nie sú subjektom IMDG.

Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsín/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobu: 1Y19

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

Nie sú subjektom ICAO-IATA.

ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

Relevantné ustanovenia Európskej únie (EÚ)

Obmedzenia podľa REACH, Príloha XVII

Nebezpečné látky s obmedzením (REACH, Príloha XVII)				
Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Obmedzenie	Č.
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamintetraoctovej	látky obsiahnuté v tetovacích atramentoch a trvalom mejkape		R75	75

Legenda

- R75
- Nesmú sa uvádzať na trh v zmesiach na tetovacie účely a zmesi obsahujúce takéto látky sa nesmú používať na tetovacie účely po 4. januári 2022, ak sú dané látky prítomné za týchto okolností:
 - v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénna látka kategórie 1A, 1B alebo 2 alebo ako mutagénna látka pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
 - v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka reprodukčne toxická kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
 - v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako kožný senzibilizátor kategórie 1, 1A alebo 1B je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
 - v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka žieravá pre kožu kategórie 1, 1A, 1B alebo 1C alebo látka dráždivá pre kožu kategórie 2 alebo ako látka vážne poškodzujúca oči kategórie 1 alebo dráždivá pre oči kategórie 2, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako:
 - 0,1 % hmotnostných, ak sa látka používa výlučne ako regulátor pH;
 - 0,01 % hmotnostných vo všetkých ostatných prípadoch;
 - v prípade látky klasifikovanej v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 (*1) je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
 - v prípade látky, pre ktorú je v stĺpci g (Typ výrobku, časti tela) tabuľky v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 uvedená podmienka jednej alebo viacerých nasledujúcich druhov, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných:
 - „Zmyvateľné kozmetické výrobky“;
 - „Nepoužívať v prípravkoch aplikovaných na sliznice“;
 - „Nepoužívať v kozmetických výrobkoch aplikovaných na oči“;
 - v prípade látky, pre ktorú je podmienka špecifikovaná v stĺpci h (Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku) alebo v stĺpci i (Iné) v tabuľke v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii alebo iným spôsobom, ktorý nie je v súlade s podmienkou uvedenou v tomto stĺpci;
 - v prípade látky uvedenej v dodatku 13 k tejto prílohe je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako koncentračný limit stanovený pre túto látku v uvedenom doplnku.
 - Na účely tejto položky sa zmesou „na účely tetovania“ rozumie injekčné alebo iné zavedenie zmesi do kože, sliznice alebo očnej bulvy, a to akoukoľvek metódou alebo postupom [vrátane postupov bežne označovaných ako permanentný mejkap, kozmetické tetovanie, vlásokovanie (microblading) a mikropigmentácia] s cieľom vytvoriť na tele trvalý značku alebo vzor.
 - Ak sa na látku neuvedenú v dodatku 13 vzťahuje viac ako jedno z písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje najprísnejší koncentračný limit stanovený v príslušných písmenách. Ak látka uvedená v dodatku 13 takisto patrí do jedného alebo viacerých písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje koncentračný limit stanovený v odseku 1 písm. h).
 - Odchylne sa odsek 1 neuplatňuje v prípade týchto látok do 4. januára 2023:
 - Pigment Blue 15:3 (CI 74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);
 - Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).
 - Ak sa časť 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 po 4. januári 2021 zmení s cieľom klasifikovať alebo opätovne klasifikovať látku tak, aby sa na danú látku následne vzťahovali písmená a), b), c) alebo d) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné písmená ako predtým a dátum, odkedy sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia, je po dátume uvedenom v odseku 1, alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na uvedenú látku považuje za zmenu, ktorá nadobúda účinnosť od dátumu, ktorý vychádza 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti aktu, ktorým bola táto zmena vykonaná.
 - Dodávateľia, ktorí uvádzajú zmes na trh na použitie na tetovanie, zabezpečia, aby sa po 4. januári 2022, na zmesi uviedli tieto informácie:
 - vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“;
 - referenčné číslo jedinečne identifikujúce šaržu;
 - zoznam názvov zložiek podľa názvoslovia stanoveného v zozname jednotných názvov zložiek podľa článku 33 nariadenia (ES) č. 1223/2009; alebo ak nie je uvedený jednotný názov zložky, IUPAC názov. Ak nie je uvedený jednotný ná-

Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsín/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobu: 1Y19

Legenda

zov zložky alebo IUPAC názov, uvedie sa číslo CAS a číslo ES. Zložky sa uvedú v zostupnom poradí podľa hmotnosti alebo objemu zložiek v čase formulácie. „Zložka“ je akákoľvek látka pridaná v priebehu formulácie a prítomná v zmesi na použitie na účely tetovania. Nečistoty sa za zložky nepovažujú. Ak sa v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 už vyžaduje, aby bol názov látky použitej ako zložka v zmysle tejto položky uvedený na etikete, nemusí byť uvedená zložka označená v súlade s týmto nariadením;

d) dodatočné vyhlásenie „regulátor pH“ pre látky patriace pod odsek 1 písm. d) bod i);

e) vyhlásenie „Obsahuje nikel. Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje nikel pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;

f) vyhlásenie „Obsahuje chróm (VI). Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje chróm (VI) pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;

g) pokyny na bezpečné použitie, pokiaľ sa už v nariadení (ES) č. 1272/2008 nevyžaduje, aby boli uvedené na etikete.

Informácie musia byť jasne viditeľné, ľahko čitateľné a vyznačené nezmazateľne.

Informácie musia byť uvedené v úradnom jazyku alebo jazykoch členských štátov, v ktorých sa zmes uvádza na trh, pokiaľ príslušné členské štáty nestanovia inak.

Ak je to z dôvodu veľkosti balenia nevyhnutné, informácie uvedené v prvom pododseku, s výnimkou písmena a), sa uvedú v návode na použitie.

Pred použitím zmesi na účely tetovania musí osoba používajúca zmes poskytnúť osobe, ktorá sa tejto procedúre podrobuje, informácie vyznačené na obale alebo uvedené v návode na použitie podľa tohto odseku.

8. Zmesi, ktoré neobsahujú vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“, sa na účely tetovania nesmú používať.

9. Táto položka sa nevzťahuje na látky, ktoré sú plyny pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa, alebo ktoré vytvárajú tlak pary vyšší ako 300 kPa pri teplote 50 °C, s výnimkou formaldehydu (číslo CAS 50-00-0, číslo ES 200-001-8).

10. Táto položka sa nevzťahuje na uvádzanie na trh zmesi na použitie na účely tetovania, ani na používanie zmesi na účely tetovania, pokiaľ sa uvádza na trh výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v zmysle nariadenia (EÚ) 2017/745, alebo pokiaľ sa používa výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v rovnakom zmysle. Keď uvádzanie na trh alebo používanie nie je možné výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, uplatňujú sa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 a tohto nariadenia kumulatívne.

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

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

Seveso Smernica

2012/18/EU (Seveso III)			
Č.	Nebezpečná látka/kategória nebezpečnosti	Kvalifikačné množstvo (v tonách) pre aplikáciu požiadaviek nižšej a vyššej úrovne	Poznámky
	nie je priradené		

Deco-Paint Smernica

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

Smernica o priemyselných emisíh (SPE)

VOC obsah	0 %
VOC obsah (Obsah vody bol odstránený)	0 g/l

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

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

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

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsín/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobku: 1Y19

Rámcová smernica o vode (RSV)

Zoznam znečisťujúcich látok (RSV)				
Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamíntetraoctovej	Kovy a ich zlúčeniny		a)	

Legenda

A) Informačný zoznam hlavných znečisťujúcich látok

Nariadenie o uvádzaní prekursorov výbušnín na trh a ich používaní

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o prekurzoroch drog

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ODS)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (PIC)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o perzistentných organických znečisťujúcich látkach (POP)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Národné predpisy(Slovensko)

Zoznam znečisťujúcich látok (vodný zákon)				
Názov látky	Č. CAS	Č. ES	Uvedený v	Poznámka
Tetrahydrát tetrasodnej soli kyseliny etyléndiamíntetraoctovej			Zoznam I	

Legenda

Zoznam I Indikatívny zoznam hlavných znečisťujúcich látok

Iné informácie

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

Národné zoznamy

Krajina	Zoznam	Stav
AU	AIIC	všetky zložky sú uvedené
CA	DSL	nie všetky zložky sú uvedené
CN	IECSC	všetky zložky sú uvedené
EU	ECSI	všetky zložky sú uvedené
EU	REACH Reg.	všetky zložky sú uvedené
JP	CSCL-ENCS	nie všetky zložky sú uvedené
JP	ISHA-ENCS	nie všetky zložky sú uvedené
KR	KECI	všetky zložky sú uvedené

Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobku: 1Y19

Krajina	Zoznam	Stav
MX	INSQ	nie všetky zložky sú uvedené
NZ	NZIoC	všetky zložky sú uvedené
PH	PICCS	všetky zložky sú uvedené
TR	CICR	nie všetky zložky sú uvedené
TW	TCSI	všetky zložky sú uvedené
US	TSCA	všetky zložky sú uvedené

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EC Substance Inventory (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
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 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Posúdenia chemickej bezpečnosti pre látky v tejto zmesi neboli vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Skratky a akronymy

Skr.	Popis použitých skratiek
Acute Tox.	Akútna toxicita
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Odhad akútnej toxicity)
BCF	Biokoncentračný faktor
BSK	Biochemická spotreba kyslíka
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáza chemických látok a ich unikátny kľúč, Registračné číslo CAS)
CLP	Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
č. ES	Zoznam EC (EINECS, ELINCS a NLP-zoznam), je zdrojom pre sedemmiestne číslo ES, ktoré je identifikátorom látok komerčne dostupných v rámci EÚ (Európskej únie)
č. index	Indexové číslo je identifikačný kód priradený k látke v časti 3 prílohy VI nariadenia (ES) č 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidlá pre prepravu nebezpečného tovaru (pozri IATA/DGR)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (odvodená minimálna hodnota žiadneho účinku)
EC50	Effective Concentration 50 % (účinná koncentrácia 50 %). EC50 zodpovedá koncentrácii testovanej látky spôsobujúcej 50 % zmenu reakcie (napr. na raste) počas špecifikovaného časového intervalu

Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsin/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobku: 1Y19

Skr.	Popis použitých skratiek
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Európsky zoznam nových chemických látok)
ErC50	≡ EC50: výsledkom tejto metódy je, že koncentrácia testovanej látky, čo má za následok 50 %-né zníženie rýchlosti rastu (EbC50) alebo relatívnej rýchlosti rastu (ErC50) vzhľadom na kontrolu
Eye Dam.	Vážne poškodzuje oči
Eye Irrit.	Dráždivé pre oči
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok" vypracovala OSN
CHSK	Chemická spotreba kyslíka
IATA	International Air Transport Association (Medzinárodné združenie leteckých dopravcov)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (predpis o Medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí)
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrteľná koncentrácia 50 %): LC50 zodpovedá koncentrácii testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu
LD50	Lethal Dose 50 % (smrteľná dávka 50 %): LD50 zodpovedá dávke testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu
log KOW	n-Oktanól/voda
NLP	No-Longer Polymer (látka už nepovažovaná za polymér)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentné, bioakumulatívne a toxické)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok)
Resp. Sens.	Respiračná senzibilizácia
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Poriadok pre Medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečných vecí)
Skin Corr.	Žieravé pre kožu
Skin Irrit.	Dráždivé pre kožu
STOT SE	Toxicita pre špecifický cieľový orgán - jednorázová expozícia
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (prchavé organické zlúčeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne)

Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov

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

Karta bezpečnostných údajov

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



ROTI®Cell trypsín/EDTA roztok (10x) CELLPURE® 0.5 % in DPBS, pripravený k použitiu, sterilné

číslo výrobku: 1Y19

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

Proces klasifikácie

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

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

Kód	Text
H302	Škodlivý po požití.
H315	Dráždi kožu.
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H334	Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
H335	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

Vyhlasenie

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