

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard

număr articol: **20P2**

Versiune: **2.0 ro**

Înlocuiește versiunea din: 23.03.2023

Versiune: (1)

data completării: 23.03.2023

Revizuire: 01.03.2024

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1 Identificator de produs

Identificarea substanței	Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard
Număr articol	20P2
Numărul de înregistrare (REACH)	Az azonosított felhasználások megadása nem szükséges, mert az anyag a REACH-rendelet szerint nem regisztrációköteles (< 1 t/év).
Numărul CE	206-404-5
Numărul CAS	335-95-5
Denumire(i) alternativă(e)	PFAS

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări relevante identificate:	Utilizare de laborator sau analitică Produs chimice de laborator
Utilizări contraindicate:	A nu se utiliza în scopuri private (uz casnic). Alimente, băuturi și hrana animalelor.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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

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

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

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Website: www.carlroth.de

Persoană competentă responsabilă de fișa cu date de securitate: Department Health, Safety and Environment

adresa de e-mail (persoana competentă): sicherheit@carlroth.de

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Denumirea	Strada	Codul poștal/localitatea	Telefon	Website
Centrul de otrăvire pediatrică (TOXAPEL)	Boulevard Iancu de Hunedoara 30-32	11743 București	+40 213183606	

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard

număr articol: 20P2

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

Secțiunea	Clasa de pericol	Categorie	Clasa și categoria de pericol	Fraza de pericol
3.2	Corodarea/iritarea pielii	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	2	Eye Irrit. 2	H319
3.8R	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere (iritarea căilor respiratorii)	3	STOT SE 3	H335

Pentru textul complet al abrevierilor: a se vedea SECȚIUNEA 16

2.2 Elemente de etichetare

Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

Cuvânt de avertizare

Atenție

Pictograme

GHS07



Frazele de pericol

H315

Provoacă iritarea pielii

H319

Provoacă o iritare gravă a ochilor

H335

Poate provoca iritarea căilor respiratorii

Frazele de precauție

Fraze de precauție - prevenire

P280

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței

Etichetarea ambalajelor al căror conținut nu depășește 125 ml

Cuvânt de avertizare: **Atenție**

Simbol(uri)



H335

Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

2.3 Alte pericole

Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

În conformitate cu rezultatele evaluării sale, această substanță nu este PBT sau vPvB.

Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de $\geq 0,1\%$.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard

număr articol: 20P2

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1 Substanțe

Denumirea substanței	Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic
Formula moleculară	$C_8HF_{15}O_2Na$
Masa moleculară	437,1 g/mol
Nr. CAS	335-95-5
Nr. CE	206-404-5

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor



Observații generale

Scoateți îmbrăcămintea contaminată.

După inhalare

Împrospătați aerul. În caz de dubiu sau dacă simptomele persistă, consultați imediat medicul.

După contactul cu pielea

Clătiți pielea cu apă/faceți duș. În caz de iritare a pielii se va consulta un medic.

După contactul cu ochii

Clătiți din abundență cu apă proaspătă și curată, timp de cel puțin 10 minute, ținând pleoapele depărtate. În cazul iritarii ochilor consultați un medic oftalmolog.

După ingerare

Clătiți gura. Sunați la un medic dacă nu vă simțiți bine.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Iritație, Tuse, Dispnee

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

nici una/nici unul

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor



Mijloace de stingere corespunzătoare

coordonată măsurile de combatere a incendiilor cu mediul din jurul incendiului!
apă, spumă, pulbere de extingtor uscată, pulbere ABC

Mijloace de stingere necorespunzătoare

jet continuu de apă

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard

număr articol: 20P2

5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Combustibil(ă).

Produși de combustie periculoși

În caz de incendiu pot apărea: Monoxid de carbon (CO), Dioxid de carbon (CO₂)

5.3 Recomandări destinate pompierilor

A nu se inspira fumul în caz de incendiu și/sau explozie. Stingeți incendiul de la o distanță rezonabilă, luând măsuri normale de precauție. Purtați aparat de respirat autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență



Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Evitarea inspirării și contactul cu pielea și cu ochii. Nu inspirați praful.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane. Rețineți apa de spălare contaminată și eliminați-o.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Sfaturi privind modul de izolare a unei cantități vărsate

Acoperirea canalelor de evacuare. Strângeți mecanic.

Sfaturi privind modul de curățare a unei cantități vărsate

Strângeți mecanic. Controlul prafului.

Alte informații referitoare la vărsări și dispersii

Puneți în containere adecvate pentru eliminare. Ventilați zona afectată.

6.4 Trimitere la alte secțiuni

Produși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5. Echipamentul individual de protecție: a se vedea secțiunea 8. Materiale incompatibile: a se vedea secțiunea 10. Considerații privind eliminarea: a se vedea secțiunea 13.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Asigurarea unui nivel suficient de ventilare. Evitarea formării de praf.

Sfaturi privind igiena generală la locul de muncă

Înainte de pauze și la terminarea lucrului se vor spăla mainile. A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

A se depozita într-un loc uscat. A se păstra într-un loc răcoros.

Substanțele sau amestecurile incompatibile

Respectați recomandările pentru depozitarea combinată.

Luarea în considerare a altor sfaturi:

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard

număr articol: 20P2

Proiectarea specială a spațiilor de depozitare sau a rezervoarelor

Temperatura de depozitare recomandată: 2 – 8 °C

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Nu exista informații.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Valorile limită naționale

Valori limită de expunere profesională (Limite de expunere la locul de muncă)

Aceste informații nu sunt disponibile.

8.2 Controale ale expunerii

Măsurile de protecție individuală (echipamentul de protecție personală)

Protecția ochilor/feței



Folosiți ochelari de protecție cu protecție laterală.

Protecția pielii



• protecția mâinilor

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănușile de protecție chimică adecvate sunt testate conform EN 374. În scopuri speciale, se recomandă să verificați rezistența la produse chimice a mănușilor de protecție menționate mai sus, împreună cu furnizorul acestor mănuși. Timpurile sunt valori aproximative față de măsurătorile la 22 ° C și contactul permanent. Temperaturile crescute datorate substanțelor încălzite, căldura corporală etc. și o reducere a grosimii efective a stratului prin întindere pot duce la o reducere considerabilă a timpului de străpungere. Dacă aveți îndoieli, contactați producătorul. La o grosime a stratului de aproximativ 1,5 ori mai mare / mai mică, timpul de penetrare respectiv este dublat / înjumătățit. Datele se aplică numai substanței pure. Atunci când sunt transferate în amestecuri de substanțe, acestea pot fi considerate doar ca ghid.

• tipul de material

NBR (Nitril cauciuc)

• grosimea materialului

>0,11 mm

• timpul de perforare a materialului din care sunt fabricate mănușile

>480 minute (permeație: nivel 6)

• alte măsuri de protecție

Necesită perioade de recuperare pentru regenerarea pielii. Se recomandă protecția preventivă a pielii (creme protectoare/unguente).

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard

număr articol: 20P2

Protecția respirației



Protecție respiratorie este necesară la: Formarea de praf. Dispozitiv cu filtru de particule (EN 143). P2 (filtrează cel puțin 94 % din particulele din aer, cod de culoare: Alb).

Controlul expunerii mediului

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	solid
Forma	cristalin
Culoarea	nedeterminat
Miros	caracteristic
Punctul de topire/punctul de înghețare	nedeterminat
Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	275 °C
Inflamabilitate	acest material este combustibil, dar nu se va aprinde ușor
Limita inferioară și superioară de explozie	nedeterminat
Punctul de aprindere	nu este aplicabilă
Temperatura de autoaprindere	nedeterminat
Temperatura de descompunere	nu este relevant
pH (valoare)	nu este aplicabilă
Vâscozitatea cinematică	nu este relevant
<u>Solubilitatea (solubilitățile)</u>	
Solubilitatea în apă	(solubil)
<u>Coeficientul de partiție</u>	
Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log):	aceste informații nu sunt disponibile
Presiunea de vapori	nedeterminat
<u>Densitatea și/sau densitatea relativă</u>	
Densitatea	nedeterminat
Densitatea relativă a vaporilor	Informațiile privind această proprietate nu sunt disponibile.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard

număr articol: 20P2

Caracteristicile particule Nu există date disponibile.

Alți parametri de securitate

Proprietăți oxidante nici una/nici unul

9.2 Alte informații

Informații cu privire la clasele de pericol fizic: clase de pericol conf. GHS (pericolele fizice): nu este relevant

Alte caracteristici de siguranță: Nu există informații suplimentare.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Produsul în forma livrată nu este capabil să producă explozia pulberii; totuși îmbogățirea cu pulbere fină duce la pericolul de explozie a prafului.

10.2 Stabilitate chimică

Materialul este stabil în condiții ambientale normale, precum și în condițiile de temperatură și presiune în care se anticipează că vor avea loc depozitarea și manipularea.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții violente cu: oxidant puternic

10.4 Condiții de evitat

Nu există condiții specifice cunoscute care trebuie evitate.

10.5 Materiale incompatibile

Nu există informații suplimentare.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Produși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Clasificare în conformitate cu GHS (1272/2008/CE, CLP)

Toxicitate acută

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) acut(ă).

Corodarea/iritarea pielii

Provoacă iritarea pielii.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Nu se clasifică ca fiind sensibilizant(ă) pentru căile respiratorii sau pentru piele.

Mutagenicitatea celulelor embrionare

Nu se clasifică ca fiind mutagen(ă) asupra celulelor embrionare.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard

număr articol: 20P2

Cancerigenitate

Nu se clasifică ca fiind cancerigen(ă).

Toxicitatea pentru reproducere

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) pentru reproducerea umană.

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (expunere repetată).

Pericol prin aspirare

Nu se clasifică ca prezentând pericol prin aspirare.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

• În caz de înghițire

Nu sunt disponibile date.

• În caz de contact cu ochii

Provoacă o iritare gravă a ochilor

• În caz de inhalare

Iritarea căilor respiratorii, tuse, Dispnee

• În caz de contact cu pielea

provoacă iritarea pielii

• Alte informații

Aceste informații se bazează pe nivelul actual de cunoștințe pe care le deținem. Substanță incomplet testată.

11.2 Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de $\geq 0,1\%$.

11.3 Informații privind alte pericole

Nu există informații suplimentare.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate

Nu se clasifică ca fiind periculos (periculoasă) pentru mediul acvatic.

12.2 Persistență și degradabilitate

Consumul teoretic de oxigen (fără nitrificare): $0,5491 \text{ mg/mg}$

Consumul teoretic de oxigen (cu nitrificare): $0,5491 \text{ mg/mg}$

Cantitatea teoretică de dioxid de carbon: $0,8056 \text{ mg/mg}$

12.3 Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile date.

12.4 Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile date.

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile date.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard

număr articol: 20P2

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de $\geq 0,1\%$.

12.7 Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile date.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor



Acest produs și ambalajul său se vor depozita ca un deșeu periculos. Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Informații relevante privind eliminarea în canalizare

A nu se arunca la canalizare.

Informații relevante pentru tratarea deșeurilor

Manipulați ambalajele contaminate în același mod ca și substanța respectivă. Ambalajele golite complet pot fi reciclate.

13.2 Prevederi relevante privind deșeurile

Alocarea de numere de identificare/marcaje pentru reziduuri trebuie să se efectueze corespunzător OID, specific procesului și branșei.

Proprietăți ale deșeurilor care fac ca acestea să fie periculoase

HP 4 iritante - iritarea pielii și leziuni oculare

HP 5 toxicitate asupra unui organ țintă specific (STOT)/toxicitate prin aspirare

13.3 Observații

Deșeurile vor fi selectate pe categorii care pot fi tratate separat de către facilitățile de gestionare a deșeurilor de la nivel local sau național. Vă rugăm să luați în considerare dispozițiile naționale sau regionale relevante. Ambalajele necontaminante și golite de resturi pot fi transportate pentru revalorificare.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.1	Numărul ONU sau numărul de identificare	nu face obiectul reglementărilor privind transportul
14.2	Denumirea corectă ONU pentru expediție	nu sunt atribuite
14.3	Clasa (clasele) de pericol pentru transport	nici una/nici unul
14.4	Grupul de ambalare	nu sunt atribuite
14.5	Pericole pentru mediul înconjurător	nu prezintă un pericol pentru mediul înconjurător conf. reglementărilor privind mărfurile periculoase
14.6	Precauții speciale pentru utilizatori	Nu există informații suplimentare.
14.7	Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI	Încărcătura nu este destinată să fie transportată în vrac.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard

număr articol: 20P2

14.8 Informații pentru fiecare Regulament-tip ONU

Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN) - Informații suplimentare

Nu face obiectul ADR, RID și ADN.

Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG) - Informații suplimentare

Nu face obiectul IMDG.

Organizația Internațională de Aviație Civilă (OACI-IATA/DGR) - Informații suplimentare

Nu face obiectul OACI-IATA.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Dispozițiile relevante ale Uniunii Europene (UE)

Restricții în conformitate cu REACH, Anexa XVII

Substanțe periculoase cu restricții (REACH, Anexa XVII)				
Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	Restricție	Nr.
Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic	substanțe prezente în cernelurile pentru tatuaje și în machiajul permanent		R75	75

Legendă

- R75 1. Nu se introduc pe piață în amestecuri destinate utilizării în scopul tatuării și amestecurile care conțin oricare astfel de substanțe nu se utilizează în scopul tatuării după 4 ianuarie 2022 dacă substanța (substanțele) în cauză este (sunt) prezentă (prezente) în următoarele circumstanțe:
- (a) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță cancerigenă din categoria 1A, 1B sau 2 sau o substanță mutagenă asupra celulelor embrionare din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;
 - (b) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;
 - (c) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță sensibilizantă pentru pielea din categoria 1, 1A sau 1B, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;
 - (d) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță corozivă pentru pielea din categoria 1, 1A, 1B sau 1C, o substanță iritantă pentru pielea din categoria 2, o substanță care lezează grav ochii din categoria 1 sau o substanță iritantă pentru ochii din categoria 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu:
 - (i) 0,1 % din greutate, dacă substanța este utilizată exclusiv ca agent de reglare a pH-ului;
 - (ii) 0,01 % din greutate, în toate celelalte cazuri;
 - (e) în cazul unei substanțe enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 (*1), substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;
 - (f) în cazul unei substanțe pentru care se specifică una sau mai multe condiții din tipurile enumerate mai jos în coloana g (Tipul de produs, părțile corpului) din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate:
 - (i) «Produse care se îndepărtează prin clătire»;
 - (ii) «A nu se utiliza în produsele destinate aplicării pe mucoase»;
 - (iii) «A nu se utiliza în produsele aplicate în vecinătatea ochilor»;
 - (g) în cazul unei substanțe pentru care se specifică o condiție în coloana h (Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare) sau în coloana i (Altele) a tabelului din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație – sau într-un alt mod – care nu este conformă cu condiția specificată în coloana respectivă;
 - (h) în cazul unei substanțe enumerate în apendicele 13 la prezenta anexă, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu concentrația-limită specificată pentru substanța respectivă în apendicele menționat.
2. În sensul prezentei rubrici, utilizarea unui amestec «în scopul tatuării» înseamnă injectarea sau introducerea amestecului în piele, mucoasa sau globul ocular al unei persoane prin orice proces sau procedură (inclusiv procedurile numite în general machiaj permanent, tatuaj cosmetic, microblading și micropigmentare), cu scopul de a crea un semn sau un desen pe corpul persoanei respective.
3. În cazul în care o substanță care nu este menționată în apendicele 13 intră în domeniul de aplicare al mai mult de una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică cea mai strictă limită de concentrație prevăzută la litera în cauză. În cazul în care o substanță care este menționată în apendicele 13 intră, de asemenea, în domeniul de aplicare al cel puțin una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică limita de concentrație prevăzută la punctul 1 litera (h).
4. Prin derogare de la aceste dispoziții, punctul 1 nu se aplică următoarelor substanțe până la 4 ianuarie 2023

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard

număr articol: 20P2

Legendă

- (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr. CE 205-685-1, nr. CAS 147-14-8);
(b) Pigment Green 7 (CI 74260, nr. CE 215-524-7, nr. CAS 1328-53-6).
5. În cazul în care partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea clasificării sau a reclasificării unei substanțe în așa fel încât substanța va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (a), (b), (c) sau (d) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadraseră înainte, iar data aplicării clasificării noi sau revizuite este ulterioară datei menționate la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte de la data aplicării respectivei clasificări noi sau revizuite.
6. În cazul în care anexa II sau anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea menționării unei substanțe sau a modificării mențiunii privind această substanță astfel încât substanța în cauză va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (e), (f) sau (g) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadraseră înainte, iar modificarea intră în vigoare după data menționată la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte începând cu data care marchează 18 luni de la intrarea în vigoare a actului prin care s-a introdus modificarea.
7. Furnizorii care introduc pe piață un amestec destinat utilizării în scopul tatuării se asigură că, după 4 ianuarie 2022, amestecul în cauză este marcat cu următoarele informații:
(a) mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent»;
(b) un număr de referință prin care se identifică în mod unic lotul;
(c) lista ingredientelor în conformitate cu nomenclatura stabilită în glosarul denumirilor comune ale ingredientelor în temeiul articolului 33 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (*) sau, în absența unei denumiri comune a ingredientului, denumirea IUPAC. În absența unei denumiri comune a ingredientului sau a unei denumiri IUPAC, numărul CAS și numărul CE. Ingredientele sunt enumerate în funcție de greutatea sau de volumul ingredientelor în ordinea descrescătoare în momentul formulării. «Ingredient» înseamnă orice substanță adăugată în cursul procesului de formulare și prezentă în amestecul destinat utilizării în scopul tatuării. Impuritățile nu sunt considerate ingrediente. Dacă există deja obligația ca denumirea unei substanțe utilizate ca ingredient în sensul prezentei rubrici să fie menționată pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, nu este necesar ca ingredientul în cauză să fie marcat în conformitate cu prezentul regulament;
(d) mențiunea suplimentară «agent de reglare a pH-ului» pentru substanțele care intră sub incidența alineatului (1) litera (d) punctul (i);
(e) mențiunea «Conține nichel. Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține nichel sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;
(f) afirmația «Conține crom (VI). Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține crom (VI) sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;
(g) instrucțiuni de siguranță, de utilizat în cazul în care nu se impune deja menționarea acestora pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
Informațiile trebuie să fie vizibile și clare, ușor de citit și marcate astfel încât să nu poată fi șterse. Informațiile sunt transmise în limba oficială a statului sau statelor membre în care amestecul se introduce pe piață, cu excepția cazului în care statul sau statele membre în cauză dispun altfel. Dacă dimensiunea ambalajului impune acest lucru, informațiile enumerate la primul paragraf, cu excepția literei (a), sunt introduse în instrucțiunile de utilizare. Înainte de a utiliza un amestec în scopul tatuării, persoana care utilizează amestecul furnizează persoanei care se supune procedurii informațiile marcate pe ambalaj sau incluse în instrucțiunile de utilizare în temeiul prezentului punct.
8. Amestecurile care nu sunt însoțite de mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent» nu se utilizează în scopul tatuării.
9. Prezenta rubrică nu se aplică în cazul substanțelor aflate în stare gazoasă la o temperatură de 20 °C și la o presiune de 101,3 kPa sau care generează o presiune a vaporilor de peste 300 kPa la temperatura de 50 °C, cu excepția formaldehidei (nr. CAS 50-00-0, nr. CE 200-001-8).
10. Prezenta rubrică nu se aplică introducerii pe piață a unui amestec destinat utilizării în scopul tatuării și nici utilizării unui amestec în scopul tatuării, în cazul în care acesta este introdus pe piață exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în sensul Regulamentului (UE) 2017/745, sau atunci când este utilizat exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în același sens. În cazul în care este posibil ca introducerea pe piață sau utilizarea să nu fie exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, se aplică în mod cumulativ cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 și ale prezentului regulament.

Lista substanțelor care fac obiectul autorizării (REACH, Anexa XIV)/SVHC - lista substanțelor candidate

Nu este pe listă.

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nr.	Substanță periculoasă/categorii de pericol	Cantități relevante (tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel inferior și de nivel superior	Note
	nu sunt atribuite		

Directiva Deco-Paint

Conținut de COV	0 %
-----------------	-----

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard

număr articol: 20P2

Directiva privind emisiile industriale (IED)

Conținut de COV	0 %
-----------------	-----

Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (RoHS)

nu este pe listă

Regulamentul privind înființarea Registrului European al Poluanților Emiși și Transferați (PRTR)

nu este pe listă

Directiva-cadru privind apa (DCA)

Lista poluanților (DCA)				
Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	Enumerată în	Observații
Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic	acid perfluorooctan sulfonic, compusi	1763-23-1	c)	
Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic	acid perfluorooctan sulfonic, compusi		b)	HAZ
Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic	Compuși organohalogenati și substanțe care pot forma compusi de acest tip în mediul acvatic		a)	
Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic	Hidrocarburi persistente și substanțe organice toxice persistente și bioacumulabile		a)	
Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic	Metale și compușii acestora		a)	

Legendă

- a) Lista orientativă a principalilor poluanți
- b) Lista substanțelor prioritare din domeniul politicii apei
- c) Standarde de calitate a mediului pentru substanțele prioritare și o serie de alți poluanți
- HAZ Identificată ca substanță periculoasă prioritară

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi

nu este pe listă

Regulamentul privind precursorii drogurilor

nu este pe listă

Regulamentul privind substanțele care diminuează stratul de ozon (ODS)

nu este pe listă

Regulamentul privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (PIC)

produse chimice care fac obiectul procedurii internaționale de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC) (procedura PIC).

Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	% Masă	Categorie / subcategori e	Restricții la utilizare
Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic	acid perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și compuși înrudiți cu acesta		100	i(1) i(2)	sr b
Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic	acid perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și compuși înrudiți cu acesta		100	i	

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard

număr articol: 20P2

Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	% Masă	Categorie / subcategori e	Restricții la utilizare
Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic	acid perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și compuși înrudiți cu acesta		100		

Legendă

- b Restricții la utilizare: interzis (pentru subcategoria sau subcategoriile respective) în conformitate cu legislația Uniunii
i Categorie: i - produs chimic industrial
i(1) Subcategoriile: i(1) - produse chimice industriale pentru uz profesional
i(2) Subcategoriile: i(2) - produse chimice industriale pentru uzul publicului
sr Restricții la utilizare: sever restricționat (pentru subcategoria sau subcategoriile respective) în conformitate cu legislația Uniunii

Regulamentul privind poluanții organici persistenti (POP)

Denumirea substanței	Nr. CAS	% Masă	Tip de înregistrare	Observații	Derogații	Concentrația limită
Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic		100	Anexă I - A	A1A-ad-03	A1-ex-13	
Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic		100	Anexă IV	A4-cl-06		1 mg/kg

Legendă

- A1-ex-13
- În sensul prezentei rubrici, articolul 4 alineatul (1) litera (b) se aplică pentru PFOA și toate sărurile sale, atunci când acestea sunt prezente în substanțe, amestecuri sau articole, în concentrații mai mici sau egale cu 0,025 mg/kg (0,000025 procente de masă).
 - În sensul prezentei rubrici, articolul 4 alineatul (1) litera (b) se aplică pentru orice compus înrudit cu PFOA sau orice combinație de compuși înrudiți cu PFOA, atunci când aceștia sunt prezenți în substanțe, amestecuri sau articole, în concentrații mai mici sau egale cu 1 mg/kg (0,0001 procente de masă).
 - În sensul prezentei rubrici, articolul 4 alineatul (1) litera (b) se aplică pentru compușii înrudiți cu PFOA, atunci când aceștia sunt prezenți, în concentrații mai mici sau egale cu 20 mg/kg (0,002 procente de masă), într-o substanță care urmează a fi utilizată ca intermediar izolat transportat în sensul articolului 3 punctul 15 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și care îndeplinește condițiile strict controlate stabilite la articolul 18 alineatul (4) literele (a)-(f) din regulamentul respectiv, pentru producția de substanțe chimice fluorurate cu un lanț de perfluorocarbură de 6 sau mai puțini atomi de carbon. Comisia revizuieste și evaluează această derogare cel târziu la 25 august 2023.
 - În sensul prezentei rubrici, articolul 4 alineatul (1) litera (b) se aplică concentrațiilor de PFOA și de săruri ale acestuia mai mici sau egale cu 1 mg/kg (0,0001 % din greutate) atunci când sunt prezente în micropulberile de politetrafluoretilenă (PTFE) produse prin iradiere ionizantă sau prin degradare termică, precum și în amestecuri și articole pentru utilizări industriale și profesionale care conțin micropulberi de PTFE până la 18 august 2023. Emisiile de PFOA care au loc în cursul fabricării și al utilizării micropulberilor de PTFE trebuie evitate în totalitate sau, dacă acest lucru nu este fezabil, trebuie reduse cât mai mult posibil. Limita de 1 mg/kg (0,0001 % din greutate) se aplică numai fabricării, introducerii pe piață și utilizării PFOA și a sărurilor acestuia în cazul în care acestea sunt prezente în micropulberile de PTFE care sunt transportate sau tratate în scopul reducerii concentrației de PFOA și de săruri ale acestuia sub limita de 0,025 mg/kg (0,000025 % din greutate).
 - Prin derogare, fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea PFOA, a sărurilor acestuia și a compușilor înrudiți cu acesta sunt permise pentru:
 - procesele de fotolitografie sau de gravare utilizate la fabricarea semiconductorilor, până la 4 iulie 2025;
 - acoperirile fotografice aplicate pe filme, până la 4 iulie 2025;
 - materialele textile oleofuge și hidrofuge utilizate pentru protecția lucrătorilor împotriva lichidelor periculoase care prezintă riscuri pentru sănătatea și siguranța lor, până la 4 iulie 2023;
 - dispozitivele medicale invazive și implantabile, până la 4 iulie 2025.
 - Prin derogare, se permite utilizarea, până la 4 iulie 2025, a PFOA, a sărurilor acestuia și a compușilor înrudiți cu acesta la spuma de stingere a incendiilor instalată deja în sistemele mobile și fixe, pentru eliminarea vaporilor de combustibil lichid și pentru stingerea focului provocat de combustibilii lichizi (incendii de clasă B), în următoarele condiții:
 - spuma de stingere a incendiilor care conține sau poate conține PFOA, săruri ale acestuia și/sau compuși înrudiți cu acesta să nu fie utilizată pentru antrenament și pregătire;
 - spuma de stingere a incendiilor care conține sau poate conține PFOA, săruri ale acestuia și/sau compuși înrudiți cu acesta să nu fie utilizată pentru teste, decât dacă toate scurgerile pot fi reținute într-un spațiu închis;
 - începând cu 1 ianuarie 2023, utilizarea spumei de stingere a incendiilor care conține sau poate conține PFOA, săruri ale acestuia și/sau compuși înrudiți cu acesta să fie permisă doar în locurile în care toate scurgerile pot fi reținute într-un spațiu închis;
 - stocurile de spumă de stingere a incendiilor care conțin sau pot conține PFOA, săruri ale acestuia și/sau compuși înrudiți cu acesta să fie gestionate în conformitate cu articolul 5.
 - Prin derogare, se permite utilizarea bromurii de perfluorooctil, care conține iodură de perfluorooctil, pentru producția de produse farmaceutice, sub rezerva revizuirii și evaluării efectuate de Comisie până la 31 decembrie 2026, o dată la patru ani după această dată și până la 31 decembrie 2036.
 - Se permite utilizarea articolelor care conțin PFOA, săruri ale acestuia și/sau compuși înrudiți cu acesta și care erau deja în uz în Uniune înainte de 4 iulie 2020. În cazul acestor articole, se aplică articolul 4 alineatul (2) al treilea și al patrulea paragraf.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard

număr articol: 20P2

Legendă

9. Prin derogare, fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea PFOA, a sărurilor acestuia și a compușilor înrudiți cu acesta sunt permise până la 3 decembrie 2020 pentru următoarele scopuri:
- (a) dispozitive medicale, altele decât cele implantabile, incluse în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (8);
 - (b) cerneluri pentru imprimare pe bază de latex;
 - (c) materiale de acoperire nano plasmatice.
10. În sensul prezentei rubrici, se aplică articolul 4 alineatul (1) litera (b) în cazul concentrațiilor de PFOA și de săruri ale acestuia și/sau de compuși înrudiți cu acesta egale sau mai mici de 2 mg/kg (0,0002 procente de masă), în cazul în care acestea sunt prezente în dispozitive medicale, altele decât dispozitivele invazive și dispozitivele implantabile. Comisia revizuieste și evaluează această derogare cel târziu la 22 februarie 2023.
- A1A-ad-03 «Acid perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și compuși înrudiți cu acesta» înseamnă:
- (i) acidul perfluorooctanoic, inclusiv toți izomerii săi ramificați;
 - (ii) sărurile sale;
 - (iii) compuși înrudiți cu PFOA, care, în sensul convenției, sunt toate substanțele care se degradează până la PFOA, inclusiv toate substanțele (inclusiv săruri și polimeri) la care unul din elementele structurale este un grup perfluoroheptil liniar sau ramificat cu formula (C7F15)C. Următorii compuși nu sunt considerați compuși înrudiți cu PFOA:
 - (i) C8F17-X, unde X = F, Cl, Br;
 - (ii) fluoropolimerii cu formula CF3[CF2]n-R', unde R' = orice grup și n > 16;
 - (iii) acizii carboxilici perfluoroalchilați (inclusiv sărurile, esterii, halogenurile și anhidridele acestora) cu ≥ 8 atomi de carbon perfluorurați;
 - (iv) acizii perfluoroalcan sulfonici și acizii perfluorofosfonici (inclusiv sărurile, esterii, halogenurile și anhidridele acestora) cu ≥ 9 atomi de carbon perfluorurați;
 - (v) acidul perfluorooctan sulfonic și derivații săi (PFOS), incluși în anexă.
- A4-cl-06 Comisia revizuieste această limită de concentrație și adoptă, după caz, o propunere legislativă pentru a reduce această valoare, în cazul în care o astfel de reducere este fezabilă din perspectiva progresului științific și tehnic, până cel târziu la 30 decembrie 2027.
- Anexă I - A Partea A – Substanțe incluse în Convenție și în Protocol, precum și substanțe incluse doar în Convenție
- Anexă IV Lista substanțelor supuse dispozițiilor privind gestionarea deșeurilor stabilite la articolul 7

Alte informații

Directiva 94/33/CE privind protecția tinerilor la locul de muncă. Respectați restricțiile ocupationale conform Normelor de protecție a maternității (92/85/CEE) pentru viitoarele mame sau mamele care alăptează.

Inventarii naționale

Țara	Inventar	Stare
CN	IECSC	substanța figurează
EU	ECSI	substanța figurează
JP	CSCL-ENCS	substanța figurează
TW	TCSI	substanța figurează
US	TSCA	substanța figurează (ACTIVE)

Legendă

- CSCL-ENCS List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
- ECSI Inventarul European al Substanțelor (EINECS, ELINCS, NLP)
- IECSC Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
- TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory
- TSCA Toxic Substance Control Act

15.2 Evaluarea securității chimice

Nu s-a efectuat nicio evaluare a securității chimice pentru această substanță.

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard

număr articol: 20P2

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicație a modificărilor (fișă cu date de securitate revizuită)

Secțiune a	Introducere anterioară (text/valoare)	Introducere actuală (text/valoare)	Relevanță pentru securitate
2.2		Etichetarea ambalajelor al căror conținut nu depășește 125 ml: modificare în listă (tabel)	da
2.3	Proprietăți de perturbator endocrin: Nu conține un perturbator endocrin (EDC) într-o concentrație de $\geq 0,1\%$.	Proprietăți de perturbator endocrin: Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de $\geq 0,1\%$.	da
15.1		Regulamentul privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (PIC): modificare în listă (tabel)	da
15.1		Inventarii naționale: modificare în listă (tabel)	da

Abrevieri și acronime

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase)
CAS	Chemical Abstracts Service (departament care deține cea mai cuprinzătoare listă a substanțelor chimice)
CLP	Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor
COV	Compuși organici volatili
DGR	Reglementări privind Mărfurile Periculoase (a se vedea IATA/DGR)
ED	Perturbator endocrin
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Lista europeană a substanțelor chimice notificate)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice" elaborat de Națiunile Unite
IATA	International Air Transport Association (Asociația Internațională de Transport Aerian)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase)
NLP	No-Longer Polymer (ex-polimer)
Nr. CE	Inventarul CE (EINECS, ELINCS și NLP-list) este sursa numărului CE, format din șapte cifre, un identificator al substanțelor disponibile pe piață în UE (Uniunea Europeană)
OACI	International Civil Aviation Organization (Organizația Internațională de Aviație Civilă)
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic

Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



Sarea de sodiu a acidului perfluorooctanoic ROTI®Star PFAS Standard

număr articol: **20P2**

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restrucționarea substanțelor chimice)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase)
SVHC	Substance of Very High Concern (substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (foarte persistent și foarte bioacumulativ)

Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date

Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor. Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/UE.

Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN). Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian).

Lista frazelor relevante (codul și textul întreg așa cum figurează în secțiunile 2 și 3)

Cod	Text
H315	Provoacă iritarea pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

Clauză de exonerare de răspundere

Aceste informații se bazează pe nivelul actual de cunoștințe pe care le deținem. Prezenta FDS a fost redactată și este destinată exclusiv pentru acest produs.