

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Suplement Campylobacter liofilizowany

numer artykułu: **4857**
Wersja: **2.0 pl**
Zastępuje wersję z: 25.01.2017
Wersja: (1)

data sporządzenia: 25.01.2017
Aktualizacja: 14.03.2022

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

| | |
|---------------------------|----------------------------------------------|
| Identyfikacja substancji | Suplement Campylobacter liofilizowany |
| Numer artykułu | 4857 |
| Numer rejestracji (REACH) | nie istotne (mieszanina) |

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

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

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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

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

Kompetentna osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentna osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dostawca (importer):

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.
Ul. Kasprzaka 44/52
01-224 Warszawa
+48 22 6317281
-
info@linegal.pl
www.linegal.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego

| Nazwa | Ulica | Kod pocztowy/ miejsowość | Telefon | Strona www |
|----------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Institut Medycyny Pracy Centrum Informacji Toksykologicznej | | Łódź | 42 631 47 24 (Fax: 42 657 42 95) | http:// www.imp.lodz.pl/ |

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Suplement Campylobacter liofilizowany

numer artykułu: 4857

1.5 Importer

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.
Ul. Kasprzaka 44/52
01-224 Warszawa
Polska

Telefon: +48 22 6317281

Fax: -

e-Mail: info@linegal.pl

Strona www: www.linegal.pl

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

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

| Sekcja | Klasa zagrożenia | Katego- ria | Klasa i kategoria zagrożenia | Zwrot wska- zujący ro- dzaj zagro- żenia |
|--------|-----------------------------------------|----------------|---------------------------------|---------------------------------------------------|
| 3.4R | Działanie uczulające na drogi oddechowe | 1 | Resp. Sens. 1 | H334 |
| 3.4S | Działanie uczulające na skórę | 1 | Skin Sens. 1 | H317 |

Pełny tekst skrótów: zob. SEKCJA 16

2.2 Elementy oznakowania

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

**Hasło
ostrzegawcze**

Niebezpieczeństwo

Piktogramy

GHS08



Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H317

Może powodować reakcję alergiczną skóry

H334

Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zwroty wskazujące środki ostrożności - zapobieganie

P261

Unikać wdychania pyłu

P280

Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu

Zwroty wskazujące środki ostrożności - reagowanie

P302+P352

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody

P333+P313

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

P342+P311

W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem/...

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Suplement Campylobacter liofilizowany

numer artykułu: 4857

Niebezpieczne składniki do oznakowania: Cefaperazone

Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml

Hasło ostrzegawcze: **Niebezpieczeństwo**

Symbol(-e)



H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

P261 Unikać wdychania pyłu.
P280 Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P342+P311 W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZA-TRUĆ/lekarzem.

zawiera: Cefaperazone

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Mieszanina nie zawiera żadnych substancji ocenianych jako PBT lub vPvB.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

nie istotne (mieszanina)

3.2 Mieszanki

Opis mieszanki

| Nazwa substancji | Identyfikator | Wt% | Klasyfikacja zg. z GHS | Piktogramy | Notatki |
|------------------|--------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------|------------|---------|
| Cefaperazone | Nr. CAS 62893-20-3 Nr. WE 263-751-5 | 10 – < 25 | Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317 | | |
| Amfoterycyna B | Nr. CAS 1397-89-3 Nr. WE 215-742-2 | 3 – < 10 | Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE 3 / H335 | | |

Pełny tekst skrótów: zob. SEKCJA 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy



Uwagi ogólne

Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Po narażeniu przez drogi oddechowe

Zapewnić dostęp do świeżego powietrza. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się jakich-

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Suplement Campylobacter liofilizowany

numer artykułu: 4857

kolwiek wrażliwości, lub jeżeli objawy nie ustępują.

Po kontakcie ze skórą

Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody. W przypadku reakcji skórnych zasięgnąć porady lekarza.

Po kontakcie z oczami

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

Po narażeniu przez przewód pokarmowy

Wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Reakcje alergiczne, Kaszel, Duszność

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

żadne

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze



Odpowiednie środki gaśnicze

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

Niewłaściwe środki gaśnicze

silny strumień wody

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Palny.

Produkty spalania stwarzające zagrożenie

Podczas pożaru mogą powstawać: Tlenki azotu (NOx), Tlenek węgla (CO), Dwutlenek węgla (CO₂), Podczas spalania mogą się tworzyć toksyczne spaliny zawierające tlenek węgla.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

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

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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



Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą. Nie wdychać pyłu.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Suplement Campylobacter liofilizowany

numer artykułu: 4857

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

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

Porady na temat zapobiegania rozprzestrzenianiu się wycieku

Przykrywanie kanalizacji. Zbierać mechanicznie.

Porady na temat sposobu czyszczenia wycieku

Zbierać mechanicznie. Ograniczenie pylenia.

Inne informacje związane z wyciekami lub uwolnieniem

Umieścić w odpowiednich pojemnikach do usunięcia.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

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

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zapewnienie wystarczającej wentylacji. Unikać rozprzestrzeniania się pyłu.

Zapobieganie powstawania pożaru, a także tworzenia się aerozolu i pyłu

Usuwanie kurzu.

Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy

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

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

Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Niezgodne substancje lub mieszaniny

Obserwować zgodność przechowywania.

Uwzględnienie innych zaleceń:

Wymagania dotyczące wentylacji

Stosować ogólne i miejscowe wietrzenie.

Odpowiednio zaprojektowane pomieszczenia lub zbiorniki przeznaczone do magazynowania

Zalecana temperatura składowania: 2 – 8 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe

Brak dostępnych informacji.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Suplement Campylobacter liofilizowany

numer artykułu: 4857

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Krajowe dopuszczalne wartości

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

Informacja nie jest dostępna.

8.2 Kontrola narażenia

Osobiste wyposażenie ochronne (indywidualne wyposażenie ochronne)

Ochrona oczu/twarzy



Stosować gogle bezpieczeństwa z osłonami bocznymi.

Ochrona skóry



• ochrona rąk

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

• rodzaj materiału

NBR (Nitrylokauczuk)

• grubość materiału

>0,11 mm

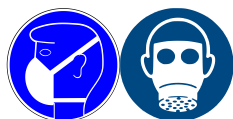
• czas wytrzymałości materiału, z którego są wykonane rękawice

> 480 minut (poziom przenikania: 6)

• inne środki ochrony

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

Ochrona dróg oddechowych



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

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Suplement Campylobacter liofilizowany

numer artykułu: 4857

Kontrola narażenia środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Stan fizyczny | stały |
| Kolor | białawo żółty |
| Zapach | bezwonny |
| Temperatura topnienia/krzepnięcia | nie określone |
| Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia | nie określone |
| Palność materiałów | ten materiał jest palny, ale nie łatwo zapalny |
| Dolna i górna granica wybuchowości | nie określone |
| Temperatura zapłonu | nie ma zastosowania |
| Temperatura samozapłonu | nie określone |
| Temperatura rozkładu | nie istotne |
| wartość pH | 7 (in aqueous solution: 5 wt%, 20 °C) |
| Lepkość kinematyczna | nie istotne |
| <u>Rozpuszczalność(-ci)</u> | |
| Rozpuszczalność w wodzie | 250 g/l przy 25 °C |
| <u>Współczynnik podziału</u> | |
| Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log): | informacja nie jest dostępna |
| Prężność par | nie określone |
| <u>Gęstość lub gęstość względna</u> | |
| Gęstość | nie określone |
| Względna gęstość pary | informacja nt. tej właściwości nie jest dostępna |
| Charakterystyka cząsteczek | Brak danych. |
| <u>Inne parametry bezpieczeństwa</u> | |
| Właściwości utleniające | żadne |

9.2 Inne informacje

| | |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego: | klasa zagrożenia wg. GHS (zagrożenia fizyczne): nie istotne |
| Inne właściwości bezpieczeństwa: | Nie ma dodatkowych informacji. |

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Suplement Campylobacter liofilizowany

numer artykułu: 4857

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

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

10.2 Stabilność chemiczna

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

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Gwałtowne reakcje z: silny utleniacz, Alkalia, Zasady, Kwasy

10.4 Warunki, których należy unikać

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

10.5 Materiały niezgodne

Nie ma dodatkowych informacji.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Brak danych z badań dla kompletnej mieszaniny.

Procedura klasyfikacji

Metoda klasyfikacji mieszaniny jest oparta na składnikach mieszaniny (reguła addytywności).

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

Toksyczność ostra

Nie klasyfikuje się jako toksycznie ostry.

| Toksyczność ostra składników mieszaniny | | | | | |
|-----------------------------------------|------------|-----------------|-------------------|---------------|-----------------|
| Nazwa substancji | Nr. CAS | Droga narażenia | Parametr docelowy | Wartość | Gatunek |
| Cefaperazone | 62893-20-3 | droga pokarmowa | LD50 | >12.000 mg/kg | szczur wędrowny |
| Amfoterycyna B | 1397-89-3 | droga pokarmowa | LD50 | >5.000 mg/kg | szczur wędrowny |

Działanie żrące/podrażniające na skórę

Nie klasyfikuje się jako żrąca/drażniąca skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

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

Działanie uczulające na skórę lub drogi oddechowe

Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nie klasyfikuje się jako działającej mutagenie na komórki rozrodcze.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Suplement Campylobacter liofilizowany

numer artykułu: 4857

Rakotwórczość

Nie klasyfikuje się jako rakotwórcza.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nie klasyfikuje się jako działający toksycznie na rozrodczość.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie wielokrotne

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

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie spowodowane aspiracją.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

• W przypadku połknięcia

Dane nie są dostępne.

• W przypadku dostania się do oczu

Dane nie są dostępne.

• W przypadku dostania się do dróg oddechowych

Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej, kaszel, Duszność

• W przypadku dostania się na skórę

Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej, świąd, miejscowe zaczerwienienie

• Inne informacje

żadne

11.2 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Żaden z składników nie jest wymieniony.

11.3 Informacje o innych zagrożeniach

Nie ma dodatkowych informacji.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego.

Biodegradacja

Dane nie są dostępne.

12.2 Proces rozkładu

Dane nie są dostępne.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Dane nie są dostępne.

12.4 Mobilność w glebie

Dane nie są dostępne.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Dane nie są dostępne.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Suplement Campylobacter liofilizowany

numer artykułu: 4857

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Żaden z składników nie jest wymieniony.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Dane nie są dostępne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów



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

Odprowadzanie ścieków - istotne informacje

Nie wprowadzać do kanalizacji.

13.2 Odpowiednie przepisy dotyczące odpadów

Zaszeregowanie kluczowych numerów odpadków/oznaczeń odpadów należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem o wprowadzeniu Europejskiego Katalogu Odpadów specyficznych dla branż i procesów. Abfallverzeichnis-Verordnung (rozporządzenie ws. katalogu odpadów (Niemcy)).

13.3 Uwagi

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

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

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

Suplement Campylobacter liofilizowany

numer artykułu: 4857

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

Nie podlega przepisom ICAO-IATA.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Odpowiednie przepisy Unii Europejskiej (UE)

Ograniczenia zgodnie z REACH, załącznik XVII

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

Legenda

- R75 1. Nie mogą być wprowadzane do obrotu w mieszaninach przeznaczonych do tatuowania, a mieszaniny zawierające jakiegokolwiek takie substancje nie mogą być używane do tatuowania po dniu 4 stycznia 2022 r., jeżeli dana substancja lub substancje są obecne w następujących okolicznościach:
- w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu rakotwórczym kategorii 1 A, 1B lub 2, lub substancja o działaniu mutagennym na komórki rozrodcze kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;
 - w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;
 - w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu uczulającym na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;
 - w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu żrącym na skórę kategorii 1, 1 A, 1B lub 1C, lub substancja o działaniu drażniącym na skórę kategorii 2, lub substancja powodująca poważne uszkodzenie oczu kategorii 1 lub substancja o działaniu drażniącym na oczy kategorii 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż:
 - 0,1 % wagowo, jeżeli substancja jest stosowana wyłącznie jako regulator pH;
 - 0,01 % wagowo we wszystkich pozostałych przypadkach;
 - w przypadku substancji wymienionej w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 (*1), substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;
 - w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie g (Rodzaj produktu, części ciała) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek co najmniej jednego z następujących rodzajów, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo:
 - »Produkty spłukiwane«;
 - »Nie stosować w produktach stosowanych na błony śluzowe«;
 - »Nie stosować w produktach do oczu«;
 - w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie h (Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia) lub w kolumnie i (Inne) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu lub w inny sposób, który nie jest zgodny z warunkami określonymi w tej kolumnie;
 - w przypadku substancji wymienionej w dodatku 13 do niniejszego załącznika substancja ta jest obecna w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż stężenie graniczne określone dla tej substancji w tym dodatku.
2. Do celów niniejszej pozycji użycie mieszaniny »na potrzeby tatuowania« oznacza wstrzyknięcie lub wprowadzenie mieszaniny do skóry, błony śluzowej lub gałki ocznej w ramach dowolnego procesu lub dowolnej procedury (w tym procedur powszechnie nazywanych makijażem permanentnym, tatuażem kosmetycznym, techniką mikrobladingu lub mikropigmentacji) w celu uzyskania znaku lub wzoru na ciele.
3. Jeżeli substancja niewymieniona w dodatku 13 jest objęta zakresem więcej niż jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie najbardziej rygorystyczne stężenie graniczne określone w tych literach. Jeżeli substancja wymieniona w dodatku 13 jest również objęta zakresem co najmniej jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie stężenie graniczne określone w pkt 1 lit. h).
4. Na zasadzie odstępstwa pkt 1 nie ma zastosowania do następujących substancji do dnia 4 stycznia 2023 r.:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr WE 205-685-1, nr CAS 147-14-8);
 - Pigment Green 7 (CI 74260, nr WE 215-524-7, nr CAS 1328-53-6).
5. Jeżeli w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się zmiany po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. a), b), c) lub d) niniejszej pozycji albo że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a data rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji przypada po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 tej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie w dniu rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji.
6. Jeżeli załącznik II lub załącznik IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zostaje zmieniony po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu umieszczenia lub zmiany dotyczącej jej pozycji w wykazie substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje następnie objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. e), f) lub g) niniejszej pozycji, lub że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a zmiana wchodzi w życie po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 niniejszej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie od dnia przypadającego 18 miesięcy po wejściu w życie aktu, na podstawie którego ta zmiana została dokonana.
7. Dostawcy wprowadzający daną mieszaninę do obrotu w celu wykorzystania do tatuowania gwarantują, że po dniu 4

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Suplement Campylobacter liofilizowany

numer artykułu: 4857

Legenda

stycznia 2022 r. mieszanina taka będzie opatrzona następującymi informacjami:

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

b) numer referencyjny w celu jednoznacznej identyfikacji partii;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Żaden z składników nie jest wymieniony.

Dyrektywa Seveso

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

Dyrektywa Deco-Paint

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

Dyrektywa w sprawie emisji przemysłowych (IED)

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

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

żaden z składników nie jest wymieniony

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

żaden z składników nie jest wymieniony

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Suplement Campylobacter liofilizowany

numer artykułu: 4857

Dyrektywa wodna (WFD)

| Lista zanieczyszczeń (WFD) | | | | |
|----------------------------|----------------------|---------|--------------|-------|
| Nazwa substancji | Nazwy wg. Wykazu | Nr. CAS | Wymieniona w | Uwagi |
| Cefaperazone | Metale i ich związki | | a) | |

Legenda

A) Wskaźnikowy wykaz najważniejszych zanieczyszczeń

Rozporządzenie w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (PIC)

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (POP)

żaden z składników nie jest wymieniony

Inne informacje

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

Wykazy krajowe

| Państwo | Spis | Status |
|---------|------------|----------------------------------------|
| AU | AICS | wszystkie składniki zostały wymienione |
| CA | DSL | nie wszystkie składniki są wymienione |
| CN | IECSC | nie wszystkie składniki są wymienione |
| EU | ECSI | wszystkie składniki zostały wymienione |
| EU | REACH Reg. | nie wszystkie składniki są wymienione |
| JP | CSCL-ENCS | nie wszystkie składniki są wymienione |
| JP | ISHA-ENCS | nie wszystkie składniki są wymienione |
| KR | KECI | nie wszystkie składniki są wymienione |
| MX | INSQ | nie wszystkie składniki są wymienione |
| NZ | NZIoC | nie wszystkie składniki są wymienione |
| PH | PICCS | nie wszystkie składniki są wymienione |
| TR | CICR | nie wszystkie składniki są wymienione |
| TW | TCSI | wszystkie składniki zostały wymienione |
| US | TSCA | nie wszystkie składniki są wymienione |

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Suplement Campylobacter liofilizowany

numer artykułu: 4857

Legenda

| | |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|
| AICS | Australian Inventory of Chemical Substances |
| CICR | Chemical Inventory and Control Regulation |
| CSCL-ENCS | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS) |
| DSL | Domestic Substances List (DSL) |
| ECSI | Wykaz substancji WE (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 zarejestrowane substancje |
| TCSI | Taiwan Chemical Substance Inventory |
| TSCA | Toxic Substance Control Act |

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla substancji w tej mieszaninie nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian (aktualizacja karty charakterystyki)

Dostosowanie do rozporządzenia: rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienione przez 2020/878/UE

Restrukturyzacja: sekcja 9, sekcja 14

| Sekcja | Były wpis (tekst/wartość) | Aktualny wpis (tekst/wartość) | Istotne dla bezpieczeństwa |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 2.1 | | Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP): zmiana na liście (tabela) | tak |
| 2.1 | Uwagi: Pełny tekst zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia i zwrotów EUH: zob. SEKCJA 16. | | tak |
| 2.2 | | Piktogramy: zmiana na liście (tabela) | tak |
| 2.2 | | Zwroty wskazujące środki ostrożności - reagowanie: zmiana na liście (tabela) | tak |
| 2.2 | | Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml: zmiana na liście (tabela) | tak |
| 2.3 | Inne zagrożenia: Nie ma dodatkowych informacji. | Inne zagrożenia | tak |
| 2.3 | | Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB: Mieszanina nie zawiera żadnych substancji ocenianych jako PBT lub vPvB. | tak |

Skróty i akronimy

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Suplement Campylobacter liofilizowany

numer artykułu: 4857

| Skr. | Opisy użytych skrótów |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADN | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu śródlądowymi drogami wodnymi towarów niebezpiecznych) |
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych) |
| CAS | Chemical Abstracts Service (najobszerniejsza chemiczna naukowa baza danych związków chemicznych) |
| CLP | Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin |
| DGR | Dangerous Goods Regulations - przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych, zob. IATA/DGR |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europejski wykaz Istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych) |
| Eye Dam. | Poważnie szkodliwy dla oczu |
| Eye Irrit. | Działa drażniąco na oczy |
| GHS | "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów" opracowany przez Organizację Narodów Zjednoczonych |
| IATA | International Air Transport Association (zrzeszenie międzynarodowego transportu lotniczego) |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego) |
| ICAO | International Civil Aviation Organization (międzynarodowa organizacja lotnictwa cywilnego) |
| IMDG | International Maritime Dangerous Goods Code (międzynarodowy kodeks morski towarów niebezpiecznych) |
| LD50 | Lethal Dose 50 % (dawka śmiertelna 50 %): LD50 odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50 % śmiertelności w określonym przedziale czasowym |
| LZO | Lotne związki organiczne |
| NLP | No-Longer Polymer (już nie polimer) |
| nr. indeksowy | Numer indeksowy jest kodem identyfikacyjnym przydzielonym substancji w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 |
| nr. WE | Wykaz WE (EINECS, ELINCS i wykaz NLP) jest źródłem dla siedem cyfr numeru WE, identyfikator substancji dostępnych w handlu w ramach UE (Unia Europejska) |
| PBT | Trwały, Wykazujący Zdolność do Bioakumulacji i Toksyczny |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Rejestracja, Ocena, Udzielanie Zezwoleń i Stosowane Ograniczenia w Zakresie Chemikaliów) |
| Resp. Sens. | Działanie uczulające na drogi oddechowe |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych) |
| Skin Corr. | Działanie żrące na skórę |
| Skin Irrit. | Działanie podrażniające na skórę |
| Skin Sens. | Działanie uczulające na skórę |
| STOT SE | Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe |
| SVHC | Substance of Very High Concern (substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie) |

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Suplement Campylobacter liofilizowany

numer artykułu: 4857

| Skr. | Opisy użytych skrótów |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| vPvB | Very Persistent and very Bioaccumulative (bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji) |

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

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

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

Procedura klasyfikacji

Właściwości fizyczne i chemiczne. Klasyfikacja jest oparta o przebadaną mieszaninę. Zagrożenia dla zdrowia. Zagrożenia dla środowiska. Metoda klasyfikacji mieszaniny jest oparta na składnikach mieszaniny (reguła addytywności).

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

| Kod | Tekst |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| H315 | Działa drażniąco na skórę. |
| H317 | Może powodować reakcję alergiczną skóry. |
| H319 | Działa drażniąco na oczy. |
| H334 | Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. |
| H335 | Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. |

Zastrzeżenie

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