

# Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



## Silibinas ROTICHROM® CHR

produkto numeris: **5578**  
Versija: **3.1 lt**  
Pakeičia versiją: 01.03.2024  
Versija: (3)

sukūrimo data: 26.08.2020  
Peržiūrėta: 04.03.2024

## 1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1 Produkto identifikatorius

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Medžiagos identifikavimas     | <b>Silibinas ROTICHROM® CHR</b>   |
| Produkto numeris              | 5578  |
| Registracijos numeris (REACH) | Nereikia nurodyti nustatytų naudojimo sričių, kadangi remiantis REACH reglamentu medžiaga neprivalo būti registruojama (< 1 t/a). |
| EB numeris                    | 245-302-5   |
| CAS numeris                   | 22888-70-6  |

### 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Atitinkami nustatyti naudojimo būdai: | Laboratorinis chemikalas<br>Medžiagų laboratorijų ir analizės reikmėms gamybai ir importui |
| Nerekomenduojami naudojimo būdai:     | Nenaudoti asmeniniams (buitiniams) tikslams.<br>Maisto, gėrimų ir gyvulių pašaras.         |

### 1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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

**Telefonas:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Faksas:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**el. Paštas:** sicherheit@carlroth.de  
**Interneto svetainė:** www.carlroth.de

Už saugos duomenų lapą atsakingas kompetentingas asmuo:

**elektroninis paštas (kompetentingo asmens):** **sicherheit@carlroth.de**

**Tiekėjas (importuotojas):**

Department Health, Safety and Environment

UAB Grida  
Molėtų g. 16, Didžioji Riešė  
14260 Vilnius r.  
+370 5 246 9435  
+370 5 246 9436  
labor@grida.lt  
www.grida.lt

### 1.4 Pagalbos telefono numeris

| Pavadinimas  | Gatvė | Pašto indeksas/ miestas | Telefonas            | Interneto svetainė |
|--|-------|-------------------------|----------------------|--------------------|
| Lietuvos apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras<br>Vilnius University - Emergency Hospital |       | 4130 Vilnius            | +370 (85)<br>2362052 | www.vvkt.lt        |

# Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



## Silibinas ROTICHROM® CHR

produkto numeris: 5578

### 1.5 Importuotojas

UAB Grida  
Molėtų g. 16, Didžioji Riešė  
14260 Vilnius r.  
Lietuva

**Telefonas:** +370 5 246 9435  
**Faksas:** +370 5 246 9436  
**El. Paštas:** labor@grida.lt  
**Interneto svetainė:** www.grida.lt

## 2 SKIRSNIS. Galimi pavojai

### 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP)

| Skirsnis | Pavojingumo klasė  | Kategorija | Pavojaus klasė ir kategorija | Pavojingumo frazė |
|----------|--|------------|------------------------------|-------------------|
| 3.2      | Odos ėsdinimas/dirginimas  | 2          | Skin Irrit. 2                | H315              |
| 3.3      | Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas  | 2          | Eye Irrit. 2                 | H319              |
| 3.8R     | Specifinis toksiškumas konkrečiam organui po vienkartinio poveikio (kvėpavimo takų sudirginimas) | 3          | STOT SE 3                    | H335              |

Visas santrumpų tekstas pateikiamas 16 skirsnyje

### 2.2 Ženklavimo elementai

Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP)

**Signalinis žodis**      **Atsargiai**

#### Piktograma

GHS07



#### Pavojingumo frazės

H315      Dirgina odą  
H319      Sukelia smarkų akių dirginimą  
H335      Gali dirginti kvėpavimo takus

#### Atsargumo frazės

##### **Atsargumo frazės - prevencinės**

P280      Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių apsaugos priemones

##### **Atsargumo frazės - atoveikis**

P302+P352      PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu  
P305+P351+P338      PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis

**Pakuočių, kurių turinys neviršija 125 ml, ženklavimas**

Signalinis žodis: **Atsargiai**

# Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



## Silibinas ROTICHROM® CHR

produkto numeris: 5578

Simbolis(iai)



H335

Gali dirginti kvėpavimo takus.

### 2.3 Kiti pavojai

#### PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Pagal šio vertinimo rezultatus ši medžiaga nėra PBT arba vPvB.

#### Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Sudėtyje nėra endokrininę sistemą ardanti medžiaga (ED), kurios koncentracija  $\geq 0,1\%$ .

## 3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

### 3.1 Medžiagos

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Medžiagos pavadinimas | Silibinas            |
| Molekulinė formulė    | $C_{25}H_{22}O_{10}$ |
| Molinė masė           | 482,4 g/mol          |
| CAS Nr.               | 22888-70-6           |
| EB Nr.                | 245-302-5            |

## 4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas



#### Bendrosios pastabos

Nusivilkti užterštus drabužius.

#### Įkvėpus

Įleiskite gryno oro. Abejotiniais atvejais arba neišnykstant simptomams kreipkitės medicininės pagalbos/ į gydytoją.

#### Patekus ant odos

Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle. Sudirginus odą kreipkitės į gydytoją.

#### Patekus į akis

Mažiausiai 10 minučių gausiai skalaukite švariu vandeniu, laikydami vokus atmerktus. Jei peršti akis, kreipkitės į gydytoją.

#### Prarijus

Išskalauti burną. Pasijutus blogai skambinti į kreiptis į gydytoją.

### 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Dirginimas, Kosulys, Dusulys

### 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

nei viena(s)

## 5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

### 5.1 Gesinimo priemonės



#### Tinkamos gesinimo priemonės

priešgaisrinės priemonės pritaikykite prie gaisro aplinkos!  
vanduo, putos, sausi gesinimo milteliai, ABC-milteliai

#### Netinkamos gesinimo priemonės

vandens srovė

### 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Degioji.

#### Pavojingi degimo produktai

Gaisro metu gali susidaryti: Anglies monoksidas (CO), Anglies dioksidas (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Patarimai gaisrininkams

Gaisro arba sprogimo atveju neįkvėpti dūmų. Gaisrą gesinti laikantis įprastinio atsargumo pakankamu atstumu. Naudoti autonominius kvėpavimo aparatus.

## 6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

### 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros



#### Neteikiantiems pagalbos darbuotojams

Venkite kontakto su oda, akimis ir drabužiais. Neįkvėpti dulkių.

### 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntinius vandenis. Užterštą plovimui naudotą vandenį surinkite ir pašalinkite.

### 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

#### Patarimai kaip izoliuoti išsiliejusią medžiagą

Nuotekų sistemų uždengimas. Mechaniškai imtis.

#### Patarimai kaip išvalyti išsiliejusią medžiagą

Mechaniškai imtis. Dulkių susidarymo kontrolė.

#### Kita su išsiliejimais ir patekimu į aplinką susijusi informacija

Išmetimui dėti į specialiai skirtus konteinerius.

### 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Pavojingi degimo produktai: žr. 5 skyrių. Asmeninės apsaugos įrangos: žr. 8 skyrių. Nesuderinamos medžiagos: žr. 10 skyrių. Atliekų tvarkymas: žr. 13 skyrių.

### 7 SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

#### 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Pakankamos ventiliacijos užtikrinimas. Venkite dulkių susidarymo.

#### Patarimas dėl bendros darbo higienos

Prieš pertraukas ir pasibaigus darbui nusiplaukite rankas. Laikyti atokiau nuo maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro.

#### 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikyti sausoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.

#### Nesuderinamos cheminės medžiagos ar mišiniai

Stebėti patarimus kompleksinio sandėliavimo.

#### Dėmesys kitiems patarimas:

#### Specialius sandėliavimo patalpų ar talpyklų konstrukcijos reikalavimai

Rekomenduojama laikymo temperatūra: 2 – 8 °C

#### 7.3 Konkretus(-ūs) galutinio naudojimo būdas(-ai)

Nėra informacijos.

### 8 SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

#### 8.1 Kontrolės parametrai

##### Nacionalinės ribinės vertė

##### Profesinio poveikio ribinės vertės (darbo vietos poveikio riba)

Tokios informacijos nėra.

#### 8.2 Poveikio kontrolės priemonės

##### Individualios apsaugos priemonės (asmeninės apsaugos priemonės)

##### Akių/veido apsauga



Naudoti apsauginius akinius su šoniniais skydais.

##### Odos apsauga



##### • rankų apsauga

Mūvėti tinkamas pirštines. Tinka cheminėms medžiagoms atsparios pirštines patikrinintos pagal EN 374. Specialiais atvejais apie apsauginių pirštinių atsparumą chemikalams rekomenduojame teirautis pirštinių gamintojo. Laikai yra apytikslės vertės, gautos matuojant esant 22 °C temperatūrai ir nuolatiniam kontaktui. Padidėjusi temperatūra dėl šildomų medžiagų, kūno šilumos ir kt. Bei efektyvaus sluoksnio storio sumažinimas tempiant gali žymiai sumažinti pralaidumo laiką. Jei abejojate, kreipkitės į gamintoją. Maždaug 1,5 karto didesnis / mažesnis sluoksnio storis, atitinkamas pralaidumo laikas yra padvigubintas / perpus. Duomenys taikomi tik grynai medžiagai. Perkeliant į cheminių medžiagų mišinius, jie gali būti laikomi tik vadovu.

# Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



## Silibinas ROTICHROM® CHR

produkto numeris: 5578

- **medžiagos rūšis**

NBR (Nitrilinis kaučiukas)

- **medžiagos storis**

>0,11 mm

- **prasiskverbimo per pirštinių medžiagą laikas**

>480 minutes (atsparumas: 6 lygis)

- **kitos apsaugos priemonės**

Priimti atsigavimo laikotarpiai odos regeneracijai. Rekomenduojama profilaktinė odos apsauga (kremai/tepalai).

### Kvėpavimo organų apsauga



Kvėpavimo takų apsauga reikalinga esant: Dulkių susidarymas. Kietųjų dalelių filtro įtaisas (EN 143). P2 (filtruoja ne mažiau kaip 94 % ore esančių dalelių, spalvinis kodas: Balta).

### Poveikio aplinkai kontrolė

Saugoti, kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntinius vandenis.

## 9 SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

### 9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

|  |   |
|--|---|
| Agregatinė būsena  | kietas                                      |
| Forma  | kristalina                                  |
| Spalva   | balsvai geltonas                            |
| Kvapas   | bekvapis                                    |
| Lydimosi/užšalimo temperatūra  | 165 °C                                      |
| Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas | nenustatyta                                 |
| Degumas  | degioji, bet neužsideganti lengvai medžiaga |
| Viršutinė ir apatinė sprogo ribos  | nenustatyta                                 |
| Pliūpsnio temperatūra  | netaikomas                                  |
| Savaiminio užsidegimo temperatūra  | nenustatyta                                 |
| Skilimo temperatūra  | nesusiję su                                 |
| pH (vertė)   | netaikomas                                  |
| Kinematinė klampa  | nesusiję su                                 |
| <u>Tirpumas</u>  |   |
| Tirpumas vandenyje   | nenustatyta                                 |
| <u>Pasiskirstymo koeficientas</u>  |   |

# Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



## Silibinas ROTICHROM® CHR

produkto numeris: 5578

|  |  |
|--|--|
| Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis / vanduo (logaritminė vertė): | tokios informacijos nėra                                     |
| Garų slėgis  | nenustatyta  |
| <u>Tankis ir (arba) santykinis tankis</u>                            |  |
| Tankis   | nenustatyta  |
| Santykinis garų tankis   | Nėra informacijos apie atitinkamas savybes.                  |
| Dalelių savybės  | Duomenų nėra.  |
| <u>Kiti saugos parametrai</u>  |  |
| Oksidacinės savybės  | nei viena(s)   |
| <b>9.2 Kita informacija</b>  |  |
| Informacija apie fizinių pavojų klases:                              | pavojingumo klasės pagal GHS (fiziniai pavojai): nesusiję su |
| Kitos saugos charakteristikos:                                       | Nėra papildomos informacijos.                                |

## 10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

### 10.1 Reaktyvumas

Pateiktas formos produktas nekelia sprogo pavojaus; smulkių dulkių kiekio padidėjimas kelia dulkių sprogo pavojų.

### 10.2 Cheminis stabilumas

Medžiaga stabili normaliomis aplinkos ir numatomomis sandėliavimo ir tvarkymo temperatūros ir slėgio sąlygomis.

### 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

**Stipriai reaguoja su:** stiprus oksidatorius

### 10.4 Vengtinios sąlygos

Sąlygos, kurių reikia vengti, nėra žinomos.

### 10.5 Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos.

### 10.6 Pavojingi skilimo produktai

Pavojingi degimo produktai: žr. 5 skyrių.



## Silibinas ROTICHROM® CHR

produkto numeris: 5578

### 11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

#### 11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

##### Klasifikacija pagal GHS (1272/2008/EB, CLP)

##### Ūmus toksiškumas

Neklasifikuojama(s) kaip ūmiai toksiška(s).

##### Odos ėsdinimas/dirginimas

Dirgina odą.

##### Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas

Sukelia smarkų akių dirginimą.

##### Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas

Klasifikuojama(s) kaip kvėpavimo takus arba odą jautrinanti(s).

##### Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms

Neklasifikuojama(s) kaip mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms.

##### Kancerogeniškumas

Neklasifikuojama(s) kaip kancerogeninė(is).

##### Toksinis poveikis reprodukcijai

Neklasifikuojama(s) kaip toksiškai veikianti(s) reprodukciją.

##### Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - vienkartinis poveikis

Gali dirginti kvėpavimo takus.

##### Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - pakartotinis poveikis

Neklasifikuojama(s) kaip specifiniai toksiška(s) konkrečiam organui (pakartotinis poveikis).

##### Aspiracijos pavojus

Neklasifikuojama(s) kaip kenksminga(s) dėl plaučių pakenkimo pavojaus prarijus.

#### Su fizinėmis, cheminėmis ir toksinėmis savybėmis susiję simptomai

##### • Prarijus

Nėra duomenų.

##### • Patekus į akis

Sukelia smarkų akių dirginimą

##### • Įkvėpus

Kvėpavimo takų sudirginimas, kosulys, Dusulys

##### • Patekus ant odos

dirgina odą

##### • Kita informacija

nei viena(s)

#### 11.2 Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Sudėtyje nėra endokrininę sistemą ardanti medžiagar (ED), kurios koncentracija  $\geq 0,1\%$ .

#### 11.3 Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos.



# Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



## Silibinas ROTICHROM® CHR

produkto numeris: 5578

### 12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija

#### 12.1 Toksiškumas

Neklasifikuojama(s) kaip pavojinga(s) vandens aplinkai.

#### 12.2 Patvarumas ir skaidumas

Teorinis Deguonies Poreikis: 1,691 mg/mg  
Teorinis Anglies Dioksidas: 2,281 mg/mg

#### 12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Nėra duomenų.

#### 12.4 Judumas dirvožemyje

Nėra duomenų.

#### 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra duomenų.

#### 12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Sudėtyje nėra endokrininę sistemą ardanti medžiaga (ED), kurios koncentracija  $\geq 0,1\%$ .

#### 12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra duomenų.

### 13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

#### 13.1 Atliekų apdorojimo metodai



Šios medžiagos atliekos ir jos pakuotė turi būti šalinamos kaip pavojingos atliekos. Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius/regioninius/nacionalinius/tarptautinius reikalavimus.

##### Su nuotekų šalinimu susijusi informacija

Neišleisti į kanalizaciją.

##### Konteinerių/pakuočių atliekų apdorojimas

Užterštą pakuotę reikia sunaikinti tokiu pačiu būdu kaip ir medžiagą. Visiškai ištuštintos pakuotės gali būti perdirbtos.

#### 13.2 Svarbios nuostatos dėl atliekų

Atliekų kodai/atliekų pavadinimai turi būti paskirti pagal EAK, priklausomai nuo srities ir technologijų.

##### Savybės, dėl kurių atliekos tampa pavojingos

**HP 4** dirginančios – dirgina odą ir pažeidžia akis

**HP 5** specifiskai toksiškos konkrečiam organui (STOT)/Toksiškos įkvėpus

#### 13.3 Pastabos

Atliekas reikia rūšiuoti pagal tam tikras kategorijas, kurias gali atskirai tvarkyti vietos ar nacionaliniai atliekų tvarkymo įrenginiai. Prašome atkreipti dėmesį į nacionalines ir regionalines nuostatas. Neužterštos ir visiškai tuščios pakuotės gali būti utilizuotos.

# Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Silibinas ROTICHROM® CHR

produkto numeris: 5578

## 14 SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

- 14.1 JT numeris ar ID numeris** vežimo taisyklėm nepriskiriama
- 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas** nepriskirta
- 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)** nei viena(s)
- 14.4 Pakuotės grupė** nepriskirta
- 14.5 Pavojus aplinkai** nekenksminga aplinkai pagal pavojingų krovinių taisykles
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**  
Nėra papildomos informacijos.
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones**  
Krovinius nenumatoma vežti nesupakuotus.
- 14.8 Informacija pagal kiekvieną iš JT tipinių taisyklių**  
**Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas (IMDG) - Papildoma informacija**  
IMDG netaikoma.  
**Tarptautinė Civilinės Aviacijos Organizacija (ICAO-IATA/DGR) - Papildoma informacija**  
ICAO-IATA netaikoma.

## 15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

### 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

Atitinkami Europos Sąjungos (ES) reglamentai

Apribojimai pagal REACH XVII priedą

| Pavojingos medžiagos su apribojimais (REACH, Priedas XVII) |   |         |             |     |
|--|---|---------|-------------|-----|
| Medžiagos pavadinimas                                      | Vardas pagal sąrašą   | CAS Nr. | Apribojimai | Nr. |
| Silibinas  | tatuiruočių rašale ir ilgalaikiame makiaže esančios medžiagos |         | R75         | 75  |

#### Legenda

- R75 1. Negali būti tiekiamos rinkai mišiniuose, skirtuose naudoti tatuiravimo tikslais, o mišiniai, kurių sudėtyje yra tokių cheminių medžiagų, negali būti naudojami tatuiravimo tikslais nuo 2022 m. sausio 4 d., jei atitinkamos cheminės medžiagos ar medžiagų esama šiomis aplinkybėmis:
- a) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1A, 1B ar 2 kategorijos kancerogenas arba 1A, 1B ar 2 kategorijos embrioninių ląstelių mutagenas, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė;
- b) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1A, 1B ar 2 kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,001 % masės arba didesnė;
- c) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1, 1A arba 1B kategorijos odą jautrinanti medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,001 % masės arba didesnė;
- d) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1, 1A, 1B ar 1C kategorijos odą esdinanti medžiaga arba 2 kategorijos odą dirginanti medžiaga, arba 1 kategorijos smarkų akių pažeidimą sukelianti medžiaga, arba 2 kategorijos akis dirginanti medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra:
- i) 0,1 % masės arba didesnė, jei cheminė medžiaga naudojama tik kaip pH reguliatorius;
- ii) 0,01 % masės arba didesnė visais kitais atvejais;
- e) jei cheminė medžiaga įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 (\*1) II priedą, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė;
- f) jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedo lentelės g skiltyje (Gaminių rūšis, kūno dalys) prie cheminės medžiagos yra nurodyta viena ar daugiau iš toliau nurodyto pobūdžio sąlygų, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė:
- i) „Nuplaunami gaminiai“;
- ii) „Nenaudoti gaminiuose, kurie gali liestis su gleivine“;
- iii) „Nenaudoti akims skirtuose gaminiuose“;
- g) jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedo lentelės h skiltyje (Didžiausia koncentracija gatavame preparate) arba i

## Silibinas ROTICHROM® CHR

produkto numeris: 5578

### Legenda

- skiltyje (Kita) prie cheminės medžiagos yra nurodyta sąlyga, mišinyje esanti cheminė medžiaga pagal savo koncentraciją ar kokiū nors kitu būdu neatitinka toje skiltyje nurodytos sąlygos;
- h) jei cheminė medžiaga yra įtraukta į šio priedo 13 priedėlį, šios cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra lygi priedėlyje tai cheminei medžiagai nustatytai koncentracijos ribai arba yra už ją didesnė.
2. Siame įrašė mišinio naudojimas „tatuiravimo tikslais“ reiškia mišinio įsvirkštimą ar įvedimą į žmogaus odą, gleivinę ar akies obuolį taikant bet kokį procesą ar procedūrą (įskaitant procedūras, paprastai vadinamas ilgalaikiu makiažu, kosmetiniu tatuiravimu, mikropjūvine pigmentacija (angl. micro-blading) ir mikropigmentacija), siekiant ant žmogaus kūno suformuoti ženklą ar raštą.
3. Jei į 13 priedėlį neįtraukta cheminė medžiaga priskiriama vienam ar daugiau 1 punkto a–g papunkčių, tai cheminei medžiagai taikoma atitinkamuose papunkčiuose nustatyta griežčiausia koncentracijos riba. Jei į 13 priedėlį įtraukta cheminė medžiaga priskiriama vienam ar daugiau 1 punkto a–g papunkčių, tai cheminei medžiagai taikoma 1 punkto h papunktyje nustatyta koncentracijos riba.
4. Nukryptant nuo išdėstytų nuostatų, 1 punktas iki 2023 m. sausio 4 d. netaikomas šioms medžiagoms:
- a) „Pigment Blue 15:3“ (CI 74160, EB Nr. 205–685–1, CAS Nr. 147–14–8);
- b) „Pigment Green 7“ (CI 74260, EB Nr. 215–524–7, CAS Nr. 1328–53–6).
5. Jei Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalis iš dalies keičiama po 2021 m. sausio 4 d. siekiant cheminę medžiagą klasifikuoti arba perklasifikuoti taip, kad tai cheminei medžiagai būtų taikomas šio įrašo 1 punkto a, b, c arba d papunktis arba kad ji būtų priskirta kažkuriam kitam iš šių papunkčių nei kad buvo anksčiau, o tos naujos ar pakeistos klasifikacijos taikymo data eity po šio įrašo 1 punkte arba atitinkamais atvejais 4 punkte nurodytos datos, turi būti laikoma, kad tas pakeitimas tai cheminei medžiagai skirto įrašo taikymo tikslais įsigaliojusių nuo tos naujos arba pakeistos klasifikacijos taikymo datos.
6. Jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedas arba IV priedas iš dalies keičiamas po 2021 m. sausio 4 d. siekiant cheminę medžiagą įtraukti į priedus arba pakeisti jos vietą prieduose taip, kad tai cheminei medžiagai būtų taikomas šio įrašo 1 punkto e, f arba g papunktis arba kad ji būtų priskirta kažkuriam kitam iš šių papunkčių nei kad buvo anksčiau, o pakeitimas įsigaliojusių po šio įrašo 1 punkte arba atitinkamais atvejais 4 punkte nurodytos datos, turi būti laikoma, kad tas pakeitimas tai cheminei medžiagai skirto įrašo taikymo tikslais įsigaliojusių tada, kai nuo akto, kuriuo padarytas pakeitimas, įsigaliojimo datos praeis 18 mėnesių.
7. Tiekėjai, pateikiantys rinkai mišinį, skirtą naudoti tatuiravimo tikslais, užtikrina, kad po 2022 m. sausio 4 d. ant mišinio būtų nurodyta ši informacija:
- a) užrašas „Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėms arba ilgalaikiam makiažui“;
- b) registracijos numeris kaip unikalus partijos identifikavimo numeris;
- c) sudedamųjų dalių sąrašas pagal nomenklatūrą, nustatytą bendrųjų ingredientų pavadinimų glosarijuje remiantis Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 33 straipsniu arba, jei bendrojo ingrediento pavadinimo nėra, IUPAC pavadinimas. Jei nėra bendrojo ingrediento pavadinimo arba IUPAC pavadinimo, nurodomas CAS ir EB numeris. Sudedamosios dalys išvardijamos mažėjančia tvarka pagal sudedamųjų dalių svorį arba tūrį mišinio ruošimo metu. „Sudedamoji dalis“ – bet kokia cheminė medžiaga, kurios įdedama mišinio ruošimo metu ir kuri yra mišinyje, skirtame naudoti tatuiravimo tikslais. Priemaišos nelaikomos sudedamosiomis dalimis. Jei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 jau yra reikalaujama etiketėje nurodyti cheminės medžiagos, kuri pagal šį įrašą naudojama kaip sudedamoji dalis, pavadinimą, tokios sudedamosios dalies pagal šį reglamentą ženklini nereikia;
- d) papildomas prierasas „pH reguliatorius“, nurodomas prie cheminių medžiagų, kurioms taikoma 1 punkto d papunkčio i dalis;
- e) teiginys „Sudėtyje yra nikelio. Gali sukelti alerginę reakciją“, jei mišinyje nikelio koncentracija yra mažesnė už 13 priedėlyje nurodytą koncentracijos ribą;
- f) teiginys „Sudėtyje yra chromo (VI). Gali sukelti alerginę reakciją“, jei mišinyje chromo (VI) koncentracija yra mažesnė už 13 priedėlyje nurodytą koncentracijos ribą;
- g) saugaus naudojimo instrukcijos, jei jų dar nereikalaujama nurodyti etiketėje pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Informacija turi būti aiškiai matoma, lengvai įskaitoma ir pažymėta taip, kad būtų nenutrinama. Informacija pateikiama valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-iose) mišinys tiekiamas rinkai, valstybine (-ėmis) kalba (-omis), jeigu atitinkama (-os) valstybė (-ės) narė (-ės) nenustato kitaip.
- O jei būtina dėl pakuotės dydžio, naudojimo instrukcijose turi būti pateikiama informacija, nurodyta pirmoje pastraipoje, išskyrus a papunktį. Prieš mišinio naudojimą tatuiravimo tikslais asmuo, kuris naudoja mišinį, turi pateikti asmeniui, kuriam taikoma procedūra, informaciją, nurodytą ant pakuotės arba įtrauktą į naudojimo instrukcijas pagal šį punktą.
8. Mišiniai, ant kurių nėra užrašo „Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėms arba ilgalaikiam makiažui“, negali būti naudojami tatuiravimo tikslais.
9. Šis įrašas netaikomas cheminėms medžiagoms, kurios yra dujos esant 20 °C temperatūrai ir 101,3 kPa slėgiui arba sukuria didesnį kaip 300 kPa garų slėgį esant 50 °C temperatūrai, išskyrus formaldehidą (CAS Nr. 50–00–0, EB Nr. 200–001–8).
10. Šis įrašas netaikomas mišinių, skirtų naudoti tatuiravimo tikslais, pateikimui rinkai arba mišinių naudojimui tatuiravimo tikslais, kai jie pateikiami rinkai tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745, arba kai jie naudojami tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, kaip apibrėžta toje pačioje apibrėžtyje. Jei jie negali būti pateikiami rinkai arba naudojami tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, Reglamento (ES) 2017/745 ir šio reglamento reikalavimai taikomi kartu.

### Cheminių medžiagų, kurioms reikia leidimų, sąrašas (REACH, XIV priedas)/SVHC - kandidatų sąrašas

Neįtraukta.

### Seveso Direktyva

# Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



## Silibinas ROTICHROM® CHR

produkto numeris: 5578

### 2012/18/ES (Seveso III)

| Nr. | Pavojinga medžiaga/pavojingumo kategorijos | Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant žemesnės pakopos ir aukštesnės pakopos reikalavimus | Pastabos |
|-----|--|--|----------|
|     | nepriskirta                                |  |          |

### Decopaint Direktyva

|            |     |
|------------|-----|
| LOJ kiekis | 0 % |
|------------|-----|

### Pramoninių Išmetamųjų Teršalų Direktyva (IED)

|            |     |
|------------|-----|
| LOJ kiekis | 0 % |
|------------|-----|

### Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (RoHS)

nejtraukta

### Reglamentas dėl Europos išleidžiamų ir perduodamų teršalų registro sukūrimo (IIPTR)

nejtraukta

### Vandens pagrindų direktyva (VPD)

nejtraukta

### Reglamentas dėl prekybos sprogstamųjų medžiagų pirmtakais ir jų naudojimo

nejtraukta

### Reglamentas narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)

nejtraukta

### Reglamentas dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų

nejtraukta

### Reglamentas dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo (IPS)

nejtraukta

### Reglamentas dėl patvariųjų organinių teršalų (POP)

nejtraukta

### Kita informacija

Direktyva 94/33/EB dėl dirbančio jaunimo apsaugos. Atkreipkite dėmesį į užimtumo apribojimus pagal ES Direktyvą 92/85 EEB "Dėl priemonių nėščių, pagimdžiusių ir krūtimi maitinančių moterų saugai bei sveikatos apsaugai darbo vietoje pagerinti".

### Nacionalinis sąrašas

| Šalis | Inventorius | Padėtis                  |
|-------|-------------|--------------------------|
| AU    | AIIC        | cheminė medžiaga įrašyta |
| EU    | ECSI        | cheminė medžiaga įrašyta |
| JP    | ISHA-ENCS   | cheminė medžiaga įrašyta |
| TW    | TCSI        | cheminė medžiaga įrašyta |
| VN    | NCI         | cheminė medžiaga įrašyta |

#### Legenda

AIIC Australian Inventory of Industrial Chemicals

# Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



## Silibinas ROTICHROM® CHR

produkto numeris: 5578

### Legenda

|           |   |
|-----------|---|
| ECSI      | EB medžiagų aprašas ((# EINECS), (#ELINCS), (#NLP))           |
| ISHA-ENCS | Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS) |
| NCI       | National Chemical Inventory                                   |
| TCSI      | Taiwan Chemical Substance Inventory                           |

## 15.2 Cheminės saugos vertinimas

Šiai medžiagai nebuvo atliktas cheminės saugos vertinimas.

## 16 SKIRSNIS. Kita informacija

### Nurodyti pakeitimai (peržiūrėtas saugos duomenų lapas)

| Skirsnis | Senas įrašas (teksto/vertės)   | Tikrasis įrašas (teksto/vertės)   | Saugai nereikš minga |
|----------|--|---|----------------------|
| 2.2      |  | Pakuočių, kurių turinys neviršija 125 ml, ženklavimas: keitimas sąraše (lentelėje)  | taip                 |
| 2.3      |  | Endokrininės sistemos ardamosios savybės: Sudėtyje nėra endokrininę sistemą ardanti medžiagar (ED), kurios koncentracija $\geq 0,1\%$ . | taip                 |
| 14.8     | Pavojingųjų krovinių vežimas automobilių, geležinkelių ir vidaus vandenų keliais (ADR/RID/ADN) - Papildoma informacija: ADR, RID ir ADN netaikoma. |   | taip                 |
| 15.1     |  | Nacionalinis sąrašas: keitimas sąraše (lentelėje)   | taip                 |

### Santrumpos ir akronimai

| Santr.   | Naudojamų terminų ir sutrumpinimų paaiškinimai  |
|----------|---|
| ADR      | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Sutartis dėl Pavojingų Krovinių Tarptautinių Vežimų Keliais)                              |
| CAS      | Chemical Abstracts Service (Cheminių Medžiagų Registravimo Santrumpų Tarnyba)   |
| CLP      | Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo   |
| DGR      | Pavojingų Prekių Vežimo Taisyklės (žr. IATA/DGR)  |
| EB Nr.   | EB aprašas (EINECS, ELINCS arba NLP-sąrašai) yra septynių skaitmenų sekos EB-numerio šaltinis, identifikatorius cheminių medžiagų, kurios yra parduodamos Europos Sąjungos (ES) rinkoje               |
| ED       | Endokrininę sistemą ardanti medžiagar   |
| EINECS   | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europos Esamų Komercinių Cheminių Medžiagų Sąrašas)  |
| ELINCS   | European List of Notified Chemical Substances (Europos Esamų Registruotųjų Cheminių Medžiagų Sąrašas)   |
| GHS      | "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Pasauliniu Mastu Suderintą Cheminių Medžiagų Klasifikavimo ir Žymėjimo Sistemą", kuria sukūrė Jungtinių Tautų Organizacija |
| IATA     | International Air Transport Association (Tarptautinė Oro Transporto Asociacija)   |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Pavojingų Krovinių Gabenimo Oro Transportu Reglamentas)   |
| ICAO     | International Civil Aviation Organization (Tarptautinė Civilinės Aviacijos Organizacija)  |
| IMDG     | International Maritime Dangerous Goods Code (Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas)  |

# Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



## Silibinas ROTICHROM® CHR

produkto numeris: 5578

| Santr. | Naudojamų terminų ir sutrumpinimų paaiškinimai   |
|--------|--|
| LOJ    | Volatile Organic Compounds (Lakieji Organiniai Junginiai)  |
| NLP    | No-Longer Polymer (Polimeru Nebelaikoma Medžiaga)  |
| PBT    | Patvari, Bioakumuliacinė ir Toksiška   |
| REACH  | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registracija, Įvertinimas, Autorizacija ir Apribojimas Cheminių Medžiagų)            |
| RID    | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pavojingų Krovinių Tarptautinio Vežimo Geležinkeliais Taisyklės) |
| SVHC   | Substance of Very High Concern (Labai Didelį Susirūpinimą Kelianti Medžiaga)   |
| vPvB   | Very Persistent and very Bioaccumulative (labai Patvari ir didelės Bioakumuliacijos)   |

### Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų šaltiniai

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo. Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), pakeitimais padarytais 2020/878/ES.

Sutartis dėl Pavojingų Krovinių Tarptautinio Vežimo Keliais (ADR). Pavojingų Krovinių Tarptautinio Vežimo Geležinkeliais Taisyklės (RID). Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Pavojingų Krovinių Gabenimo Oro Transportu Reglamentas).

### Atitinkamų frazių sąrašas (kodas ir visas tekstas kaip nurodyti 2 ir 3 skyriuose)

| Kodas | Tekstas                        |
|-------|--------------------------------|
| H315  | Dirgina odą.                   |
| H319  | Sukelia smarkų akių dirginimą. |
| H335  | Gali dirginti kvėpavimo takus. |

### Atsakomybės apribojimai

Parengta informacija atitinka mūsų šiuo metu turimas žinias. Saugos duomenų lapas sudarytas ir yra skirtas tik šiam produktui.