

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Добавка от Listeria Palcam лиофилизиран

артикулен номер: **5803**  
Версия: **1.0 bg**

дата на съставяне: 23.08.2021

## РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

### 1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото	<b>Добавка от Listeria Palcam</b> лиофилизиран
Артикулен номер	5803
Регистрационен номер (REACH)	не е от значение (смес)

### 1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Идентифицирани употреби, които са от значение:	Лабораторен химикал Лабораторна и аналитична употреба
Употреби, които не се препоръчват:	Да не се използва за продукти, които влизат в контакт с хранителни продукти. Да не се използва за частни цели (домакинства).

### 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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

**Телефон:** +49 (0) 721 - 56 06 0  
**Факс:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**електронна поща:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Уебсайт:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Компетентно лице, което отговаря за информационния лист за безопасност:

:Department Health, Safety and Environment

**адресът на електронна поща (компетентното лице):**

**[sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)**

### 1.4 Телефонен номер при спешни случаи

Име	Улица	Пощенск и код/ населено място	Телефон	Уебсайт
National Toxicological Information Centre Emergency Medicine Institute 'Pirogov	21 Totleben Boulevard	1606 Sofia	+359 2 9154 378	

## РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

### 2.1 Класифициране на веществото или сместа

Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Добавка от Listeria Palcam лиофилизиран

артикулен номер: 5803

Раздел	Клас на опасност	Категория	Клас на опасност и категория на опасност	Предупреждение за опасност
3.10	Остра токсичност (орална)	4	Acute Tox. 4	H302
3.2	Корозия/дразнене на кожата	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4R	Респираторна сенсibiliзация	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Кожна сенсibiliзация	1	Skin Sens. 1	H317
3.8R	Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция (дразнене на дихателните пътища)	3	STOT SE 3	H335
4.1C	Опасно за водната среда - хронична опасност	3	Aquatic Chronic 3	H412

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

### Най-съществените физико-химични неблагоприятни ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Разливи и противопожарна вода могат да предизвикат замърсяване на водните течения.

## 2.2 Елементи на етикета

### Етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

**Сигнална дума**      **Опасно**

### Пиктограми

GHS07, GHS08



### Предупреждения за опасност

H302	Вреден при поглъщане
H315	Предизвиква дразнене на кожата
H317	Може да причини алергична кожна реакция
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите
H334	Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища
H412	Вреден за водните организми, с дълготраен ефект

### Препоръки за безопасност

#### Препоръки за безопасност - при предотвратяване

P261	Избягвайте вдишване на прах
P270	Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта
P273	Да се избягва изпускане в околната среда

#### Препоръки за безопасност - при реагиране

P302+P352	ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода
P305+P351+P338	ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Добавка от Listeria Palcam лиофилизиран

артикулен номер: 5803

### Етикетиране на опасни съставки:

Цефтазидим, Акрифлавин, Полимиксин В сулфат

### Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml

Сигнална дума: **Опасно**

Символ(и)



H317 Може да причини алергична кожна реакция.  
H334 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.  
H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.  
P261 Избягвайте вдишване на прах.  
P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.  
съдържа: Цефтазидим, Акрифлавин, Полимиксин В сулфат

## 2.3 Други опасности

### Резултати от оценката на PBT и vPvB

Сместа не съдържа вещества, оценени като PBT или vPvB.

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1 Вещества

не е от значение (смес)

### 3.2 Смеси

#### Описание на сместа

Наименование на веществото	Идентификатор	Тегловни %	Класификация съгл. GHS	Пиктограми	Бележки
Акрифлавин	CAS № 8048-52-0 EO № 623-012-3	50 – < 75	Acute Tox. 4 / H302 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE 3 / H335 Aquatic Chronic 3 / H412		
Полимиксин В сулфат	CAS № 1405-20-5 EO № 215-774-7	25 – < 50	Acute Tox. 4 / H302		
Цефтазидим	CAS № 72558-82-8 EO № 276-715-9	10 – < 25	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Наименование на веществото	Идентификатор	Специф. пред. концентрации	М-Коефициенти	ATE	Път на експозиция
Акрифлавин	CAS № 8048-52-0 EO № 623-012-3	-	-	1.700 mg/kg	орална

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Добавка от *Listeria Palcam* лиофилизиран

артикулен номер: 5803

Наименование на веществото	Идентификатор	Специф. пред. концентрации	М-Коефициенти	ATE	Път на експозиция
Полимиксин В сулфат	CAS № 1405-20-5  ЕО № 215-774-7	-	-	790 mg/kg	орална

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1 Описание на мерките за първа помощ



#### Общи бележки

Свалете замърсеното облекло.

#### След вдишване

Осигури чист въздух. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

#### След контакт с кожата

Облейте кожата с вода/вземете душ. При кожни реакции потърсете лекар.

#### След контакт с очите

Промивайте обилно с чиста, прясна вода за поне 10 минути, като разтваряте клепачите. При дразнене в очите да се потърси офталмолог.

#### След поглъщане

Изплакнете устата с вода (но само ако пострадалият е в съзнание). Обадете се на лекар.

### 4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Повръщане, Прилошаване, Дразнене, Алергични реакции, Кашлица, Затруднения в дишането

### 4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

няма

## РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

### 5.1 Пожарогасителни средства



#### Подходящи пожарогасителни средства

да се координират противопожарните мерки с околността  
вода, пяна, устойчива на алкохол пяна, сух прах за гасене, ABC-прах

#### Неподходящи пожарогасителни средства

водна струя

## Добавка от Listeria Palcam лиофилизиран

артикулен номер: 5803

### 5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Горим.

#### Опасни продукти на изгаряне

В случай на пожар могат да възникнат: Азотни оксиди (NO<sub>x</sub>), Въглероден монооксид (CO), Въглероден диоксид (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Съвети за пожарникарите

В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва дима. Не позволявайте на вода от гасенето да попадне в канали или водоизточници. Гасете пожара с обичайните предпазни мерки от разумно разстояние. Да се носи автономен дихателен апарат.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

### 6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи



#### За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Не вдишвайте прах. Да се избягва контакт с очите и кожата.

### 6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води. Запази замърсената вода за отмиване и я изхвърли.

### 6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

#### Съвети относно начините, по които да се ограничи разливът

Покриване на отточни канализации. Да се събере механично.

#### Съвети относно начините, по които да се почисти разливът

Да се събере механично. Контрол на праха.

#### Друга информация относно разливи и изпускания

Поставете в подходящи контейнери за изхвърляне. Проветрявай засегнатата зона.

### 6.4 Позоваване на други раздели

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5. Лични предпазни средства: виж раздел 8. Несъвместими материали: виж раздел 10. Обезвреждане на отпадъците: виж раздел 13.

## РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

### 7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Осигуряване на достатъчна вентилация. Да се избягва образуването на прах.

#### Противопожарни мерки, както и мерки за предотвратяването на преобразуването на аерозоли и прах

Отстраняване на прахови депозити.

#### Съвети за обща хигиена на труда

Да се измиват ръцете преди почивка и в края на работния ден. Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

### 7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Да се съхранява на хладно място.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Добавка от Listeria Palcam лиофилизиран

артикулен номер: 5803

## Несъвместими вещества или смеси

Спазвайте указанията за комбинирано съхранение.

## Спазване на други съвети:

### Изисквания за вентилация

Да се използва локална и обща вентилация.

### Специфично проектиране на помещения за съхранение или на съдове

Препоръчана температура на съхранение: 2 – 8 °C

## 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична информация.

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1 Параметри на контрол

#### Национални гранични стойности

Гранични стойности на професионална експозиция (Граници на експозиция на работното място)

Държава	Наименование на реагента	CAS №	Идентификатор	8 часа [mg/m <sup>3</sup> ]	15 min [mg/m <sup>3</sup> ]	Ceiling-C [mg/m <sup>3</sup> ]	Нотация	Източник
BG	прах		GSRM				eq3, r, more2sil resp	NAREDBA № 13
BG	прах		GSRM	5			i, more2sil resp, dust	NAREDBA № 13

#### Нотация

15 min Граница на краткосрочна експозиция: гранична стойност, над която не трябва да има експозиция и която се отнася за 15-минутен период, освен ако не е посочено друго

8 часа Усреднена във времето стойност (лимит на дългосрочна експозиция): измерено или изчислено по отношение на среден базов период от осем часа

Ceiling-C Пределна височина е гранична стойност, над която не трябва да има експозиция

dust Като прах  
eq3 [Mg/m<sup>3</sup>] = (0,07 x 100)/%SiO<sub>2</sub>

i Инхалабилна фракция

more2silres Съдържащ над 2 % свободен кристален силициев диоксид в респирабилната фракция

r Респирабилна фракция

### 8.2 Контрол на експозицията

#### Индивидуални мерки за защита (лични предпазни средства)

##### Защита на очите/лицето



Използвайте предпазни маски със странична защита.

##### Защита на кожата



# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Добавка от Listeria Palcam лиофилизиран

артикулен номер: 5803

### • защита на ръцете

Да се носят подходящи ръкавици. Подходящи са ръкавици за защита от химикали, които са изпитани в съответствие с EN 374. За специални цели, се препоръчва да се провери устойчивостта на химикали на защитните ръкавици, споменати по-горе, заедно с доставчика на тези ръкавици. Времената са приблизителни стойности от измервания при 22 ° C и постоянен контакт. Повишените температури, дължащи се на нагрявани вещества, топлина на тялото и т.н. и намаляване на ефективната дебелина на слоя чрез разтягане, могат да доведат до значително намаляване на времето за пробив. Ако имате съмнения, свържете се с производителя. При приблизително 1,5 пъти по-голяма / по-малка дебелина на слоя, съответното време за пробиване се удвоява / намалява наполовина. Данните се отнасят само за чистото вещество. Когато се прехвърлят към смеси от вещества, те могат да се разглеждат само като ръководство.

### • вид на материала

NBR (Нитрилов каучук)

### • дебелина на материала

>0,11 mm

### • износване на материала на ръкавиците

>480 минути (проникване: ниво 6)

### • допълнителни мерки за защита

Да се оставят периоди на възстановяване за регенерация на кожата. Профилактична защита на кожата (защитни кремове/мехлеми) се препоръчва.

### Защита на дихателните пътища



Дихателна защита е необходима при: Отделяне на прах. Апарат филтриращ частици (EN 143). P2 (филтрира поне 94 % от въздушнопреносните частици, цветови код: Бял).

### Контрол на експозицията на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води.

## РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

### 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Физично състояние	твърд
Форма	прах
Цвят	оранжев
Мирис	тази информация не е налична
Точка на топене/точка на замръзване	не е определен
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	не е определен
Запалимост	този материал е горим, но няма да се запали лесно
Долна и горна граница на експлозивност	не е определен
Точка на запалване	не е приложим
Температура на самозапалване	не е определен

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Добавка от Listeria Palcam лиофилизиран

артикулен номер: 5803

Температура на разпадане	не се отнася
pH (стойност)	4 – 7 (in aqueous solution: 20 g/l)
Кинематичен вискозитет	не се отнася
<u>Разтворимост(и)</u>	
Разтворимост във вода	може да се смесва във всякакви пропорции
<u>Коефициент на разпределение</u>	
Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност):	тази информация не е налична
Налягане на парите	не е определен
Плътност	не е определен
Относителна плътност на парите	няма налична информация относно това свойство
Характеристики на частиците	Няма налични данни.
<u>Други параметри на безопасността</u>	
Оксидиращи свойства	няма
<b>9.2 Друга информация</b>	
Информация във връзка с класовете на физична опасност:	класове на опасност съгл. GHS (физични опасности): не се отнася
Други характеристики за безопасност:	
Степен на смесване	напълно се смесва с вода

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1 Реактивност

Продукта в доставената форма не е в състояние да експлодира запалимия прах; обогатяването с фин прах обаче води до опасност от експлозия на запалим прах.

### 10.2 Химична стабилност

Материала е устойчив на температура и налягане или в обичайна среда и при предвидимите условия на съхранение и работа.

### 10.3 Възможност за опасни реакции

Няма сведения за опасни реакции.

### 10.4 Условия, които трябва да се избягват

Да се съхранява далече от топлина.

### 10.5 Несъвместими материали

Няма допълнителна информация.



# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



Добавка от *Listeria Palcam* лиофилизиран

артикулен номер: 5803

## 10.6 Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

### 11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Липса на данни от изпитване за цялата смес.

#### Процедура за класифициране

Методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).

Класификация съгласно GHS (1272/2008/ЕО, CLP)

#### Остра токсичност

Вреден при поглъщане.

Оценка на остра токсичност (ATE) на компонентите на сместа			
Наименование на веществото	CAS №	Път на експозиция	ATE
Акрифлавин	8048-52-0	орална	1.700 mg/kg
Полимиксин В сулфат	1405-20-5	орална	790 mg/kg

Остра токсичност на компонентите на сместа					
Наименование на веществото	CAS №	Път на експозиция	Крайна точка	Стойност	Видове
Полимиксин В сулфат	1405-20-5	орална	LD50	790 mg/kg	мишка

#### Корозия/дразнене на кожата

Предизвиква дразнене на кожата.

#### Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Предизвиква сериозно дразнене на очите.

#### Респираторна или кожна сенсibiliзация

Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване. Може да причини алергична кожна реакция.

#### Мутагенност за зародишни клетки

Да не се класифицира като мутагенен за зародишните клетки.

#### Канцерогенност

Да не се класифицира като канцерогенен.

#### Токсичност за репродукцията

Да не се класифицира като токсичен за репродукцията.

#### Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция

Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

#### Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция).

## Добавка от *Listeria Palcam* лиофилизиран

артикулен номер: 5803

### Опасност при вдишване

Да не се класифицира като представляващ опасност при вдишване.

### Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики

#### • При поглъщане

повръщане, прилошаване, стомашно-чревни оплаквания

#### • При контакт с очите

Предизвиква сериозно дразнене на очите

#### • При вдишване

Дразнене на дихателните пътища, Може да предизвика алергични реакции, кашлица, затруднения в дишането

#### • При контакт с кожата

предизвиква дразнене на кожата, Може да предизвика алергични реакции, сърбеж, локално почервяване

#### • Друга информация

няма

### 11.2 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Никоя от съставките не е изброена.

### 11.3 Информация за други опасности

Няма допълнителна информация.

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1 Токсичност

Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

### Биохимично разграждане

Релевантните вещества в сместа са пряко биоразградими.

### 12.2 Процес на разграждане

Не са налице данни.

### 12.3 Биоакумулираща способност

Не са налице данни.

### 12.4 Преносимост в почвата

Не са налице данни.

### 12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Не са налице данни.

### 12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Никоя от съставките не е изброена.

### 12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са налице данни.

Добавка от Listeria Palcam лиофилизиран

артикулен номер: 5803

## РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

### 13.1 Методи за третиране на отпадъци



Този материал и неговата опаковка да се третират като опасен отпадък. Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с местната/регионалната/националната/международната уредба.

#### **Информация относно изхвърлянето в канализационната система**

Да не се изпуска в канализацията. Да не се допуска изпускане в околната среда вижте специалните инструкции/информационния лист за безопасност.

### 13.2 Съответни разпоредби отнасящи се до отпадъци

Поставянето на кодове/наименования върху отпадъците да се извърши в съответствие с Наредбата за каталога на отпадъци, съобразно спецификата на даденото производство или процес. Регламент на отпадъците (Германия).

### 13.3 Забележки

Отпадъците трябва да бъдат разделени в категории, които могат да се третират отделно от местните или националните власти за управление на отпадъци. Имайте предвид всички национални или регионални разпоредби, които са от значение.

## РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

**14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер** не е предмет на транспортни наредби

**14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН** не е определен

**14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране** няма

**14.4 Опаковъчна група** не е определен

**14.5 Опасности за околната среда** без опасност за околната среда съгл. Регламентите за опасни товари

### 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Няма допълнителна информация.

### 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Товара не е предназначен за превоз в насипно състояние.

### 14.8 Информация за всички примерни правила на ООН

#### **Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN) - Допълнителна информация**

Не са предмет на ADR, RID и ADN.

#### **Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG) - Допълнителна информация**

Не са предмет на IMDG.

#### **Международна организация за гражданско въздухоплаване (ICAO-IATA/DGR) - Допълнителна информация**

Не са предмет на ICAO-IATA.

## Добавка от Listeria Palcam лиофилизиран

артикулен номер: 5803

### РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

#### 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Съответните разпоредби на Европейския съюз (ЕС)

Ограничения съгласно REACH, приложение XVII

Опасни вещества с ограничения (REACH, Приложение XVII)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Ограничение	№
Цефтазидим	вещества в масилата за татуировки и перманентен грим		R75	75
Акрифлавин	вещества в масилата за татуировки и перманентен грим		R75	75

#### Легенда

- R75
- Не се пускат на пазара в смеси, предназначени за татуиране, и смесите, съдържащи кое да е от тези вещества, не се използват за целите на татуирането след 4 януари 2022 г., ако въпросното вещество или вещества присъства(т) при следните обстоятелства:
    - в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенно, категория 1A, 1B или 2, или мутагенно за зародишните клетки, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
    - в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсично за репродукцията, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
    - в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като кожен сенсibiliзатор, категория 1, 1A или 1B, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
    - в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като предизвикващо корозия на кожата, категория 1, 1A, 1B или 1C, или дразнене на кожата, категория 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от:
      - 0,1 тегловни процента, ако веществото се използва единствено като регулатор на pH;
      - 0,01 тегловни процента във всички други случаи;
    - в случай на вещество, класифицирано в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 (\*1), веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
    - в случай на вещество, за което за един или повече от следните видове е посочено условие в колона ж (Вид на продукта, части на тялото) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента:
      - „Продукти с отмиване“
      - „Да не се използва в продукти за приложение върху лигавиците“;
      - „Да не се използва в продукти за очи“;
      - ж) в случай на вещество, за което е посочено условие в колона з (Максимална концентрация в готовия за употреба препарат) или колона и (Други) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация или по друг начин, които не отговарят на условието, посочено в тази колона;
    - в случай на вещество, изброено в допълнение 13 към настоящото приложение, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от пределната концентрация, посочена за това вещество в посоченото допълнение.
  - За целите на това вписване използването на смес „за татуиране“ означава инжектиране или въвеждане на сместа в кожата, лигавицата или очната ябълка на лице посредством процес или процедура (включително процедури, обикновено наричани „перманентен грим“, „козметично татуиране“, „микроблейдинг“ и „микропигментация“), целяща постигане на знак или рисунка върху тялото му.
  - Ако вещество, което не е изброено в допълнение 13, попада в обхвата на повече от една от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага най-строгата пределна концентрация, установена във въпросните точки. Ако вещество, което е изброено в допълнение 13, попада и в обхвата на една или повече от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага пределната концентрация, установена в точка з) от параграф 1.
  - Чрез дерогация параграф 1 не се прилага за следните вещества до 4 януари 2023 г.:
    - Pigment Blue 15:3 (CI 74160, ЕО номер 205-685-1, CAS номер 147-14-8);
    - Pigment Green 7 (CI 74260, ЕО номер 215-524-7, CAS номер 1328-53-6).
  - Ако част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 бъде изменена след 4 януари 2021 г., за да се класифицира или прекласифицира дадено вещество, така че то да попада в обхвата на точки а), б), в) или г) от параграф 1 от настоящото вписване или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация е след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, в параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила на датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация.
  - Ако приложение II или приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 бъде изменено след 4 януари 2021 г., за да бъде добавено в списъка дадено вещество или вписването му да бъде променено, така че то да попада в обхвата на точки д), е) или ж) от параграф 1 от настоящото вписване, или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и изменението влиза в сила след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила 18 месеца



## Добавка от Listeria Palcam лиофилизиран

артикулен номер: 5803

### Легенда

- след влизането в сила на акта, с който е направено посоченото изменение.
7. Доставчиците, които пускат на пазара смес, предназначена за татуиране, гарантират, че след 4 януари 2022 г., върху етикета на сместа е посочена следната информация:
- а) текстът „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“;
- б) уникален референтен номер за идентифициране на партидата;
- в) списъкът на съставките в съответствие с номенклатурата, установена със Справочника на общоприетите наименования на съставките съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, или при липсата на общоприето наименование на съставка, наименованието по IUPAC. При липса на наименование или наименование по IUPAC, номерът по CAS и ЕО номерът. Съставките се изброяват в низходящ ред по теглото или обема на съставките по време на формулирането. „Съставка“ означава всяко вещество, добавено по време на процеса на формулиране и присъстващо в сместа, предназначена за татуиране. Онечистванията не се считат за съставки. Ако вече съществува изискване наименованието на дадено вещество, използвано като съставка по смисъла на това вписване, да бъде посочено върху етикета в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, не е необходимо тази съставка да бъде посочена в съответствие с настоящия регламент;
- г) допълнителният текст „регулатор на рН“ за веществата, попадащи в обхвата на параграф 1, буква г), подточка и);
- д) текстът „Съдържа никел. Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа никел под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
- е) текстът „Съдържа хром(VI). Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа хром(VI) под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
- ж) инструкции за безопасна употреба дотолкова, доколкото досега съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 не се е изисквало да бъдат посочени върху етикета. Информацията е ясно видима, лесно четима и обозначена така, че да бъде незаличима. Информацията се изписва на официалния(ите) език(ци) на държавата(ите) членка(и), в която(които) сместа е пусната на пазара, освен ако във въпросната(ите) държава(и) членка(и) не е предвидено друго. Когато това се налага заради размера на опаковката, посочената в първата алинея информация, с изключение на буква а), вместо това се включва в инструкциите за употреба. Преди да използва смес за целите на татуирането, лицето, което използва сместа, предоставя на лицето, което се подлага на процедурата, информацията, обозначена върху опаковката или включена в инструкциите за употреба съгласно този параграф.
8. Смеси, чиито етикети не съдържат текста „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“, не се използват за целите на татуирането.
9. Това вписване не се прилага за вещества, които са газове при температура от 20 °C и налягане от 101,3 kPa или генерират налягане на парите от над 300 kPa при температура от 50 °C, с изключение на формалдехид (CAS номер 50-00-0, ЕО номер 200-001-8).
10. Това вписване не се прилага за пускането на пазара на смес, предназначена за татуиране, или за използването на смес за целите на татуирането, когато е пусната на пазара изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745, или когато се използва изключително изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие в същия смисъл. Когато пускането на пазара или използването могат да не бъдат изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие, изискванията по Регламент (ЕС) 2017/745 и по настоящия регламент се прилагат кумулативно.

### Списък на веществата, предмет на разрешение (REACH, приложение XIV)/SVHC - списък с кандидат-вещества

Никоя от съставките не е изброена. (Или Концентрация на субстанцията в сместа: <0.1 % Масова концентрация)

### Seveso Директива

2012/18/EC (Seveso III)			
№	Опасно вещество/категории на опасност	Прагово количество (в тонове) за прилагането на изискванията при нисък и висок рисков потенциал	Бележки
	не е определен		

### Deco-Paint Директива

ЛОС съдържание	0 %
----------------	-----

### Директива за емисиите от промишлеността

ЛОС съдържание	0 %
----------------	-----

### Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS)

никая от съставките не е изброена

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Добавка от Listeria Palcam лиофилизиран

артикулен номер: 5803

### Регламент за създаване на Европейски регистър за изпускането и преноса на замърсители (РИПЗ)

никая от съставките не е изброена

### Рамкова директива за водите (РДВ)

Списък на замърсители (РДВ)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Изброен в	Забележки
Акрифлавин	Органохалогенни съставки и вещества, които могат да формират такива съставки във водна среда		А)	

#### Легенда

А) Препоръчителен списък на главните замърсители

### Регламент относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества

никая от съставките не е изброена

### Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества

никая от съставките не е изброена

### Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)

никая от съставките не е изброена

### Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)

никая от съставките не е изброена

### Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP)

никая от съставките не е изброена

### Друга информация

Директива 94/33/ЕО за закрила на младите хора на работното място. Да се спазват ограниченията за трудова заетост на бременни и кърмещи жени съгласно Закона за трудова защита на жените (92/85/ЕИО).

### Национални инвентаризации

Държава	Списък	Статус
AU	AICS	не всички съставки са изброени
CA	DSL	не всички съставки са изброени
CN	IECSC	не всички съставки са изброени
EU	ECSI	не всички съставки са изброени
EU	REACH Reg.	не всички съставки са изброени
JP	CSCL-ENCS	не всички съставки са изброени
JP	ISHA-ENCS	не всички съставки са изброени
KR	KECI	не всички съставки са изброени
MX	INSQ	не всички съставки са изброени
NZ	NZIoC	всички съставки са изброени

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Добавка от Listeria Palcam лиофилизиран

артикулен номер: 5803

Държава	Списък	Статус
PH	PICCS	не всички съставки са изброени
TR	CICR	не всички съставки са изброени
TW	TCSI	всички съставки са изброени
US	TSCA	не всички съставки са изброени

### Легенда

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	EO списък на веществата (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 регистрирани вещества
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Оценка на безопасността на химично вещество или смес

Не са проведени оценки на безопасност за химични вещества в тази смес.

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

### Съкращения и акроними

Съкр.	Описания на използваните съкращения
15 min	Граница на краткосрочна експозиция
8 часа	Усреднена във времето стойност
Acute Tox.	Остра токсичност
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Европейско споразумение за международен превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (споразумение за международен превоз на опасни товари по шосе)
Aquatic Chronic	Опасно за водната среда - хронична опасност
ATE	Оценка на остра токсичност
CAS	Chemical Abstracts Service (службата за химични индекси съставя най-изчерпателния списък на химични вещества)
Ceiling-C	Пределна височина
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging)
DGR	Dangerous Goods Regulations (Регламенти относно опасни товари (виж IATA/DGR))
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Европейски списък на нотифицираните химични вещества)
Eye Dam.	Сериозно уврежда очите

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Добавка от Listeria Palcam лиофилизиран

артикулен номер: 5803

Съкр.	Описания на използваните съкращения
Eye Irrit.	Дразнец очите
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Глобална хармонизирана система за класифициране и етиктиране на химични продукти", разработена от Организацията на обединените нации
IATA	International Air Transport Association (Международна асоциация за въздушен транспорт)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Международна организация за гражданско въздухоплаване)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Международен кодекс за превоз на опасни товари по море)
LD50	Lethal Dose 50 % (Летална доза 50%): LD50 съответства на дозата на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал
NAREDBA № 13	Наредба № 13 от 30 декември 2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа
NLP	No-Longer Polymer (Вещество, което вече няма свойства на полимер)
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали)
Resp. Sens.	Респираторна сенсibiliзация
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари)
Skin Corr.	Корозивен за кожата
Skin Irrit.	Дразнец за кожата
Skin Sens.	Кожна сенсibiliзация
STOT SE	Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция
SVHC	Substance of Very High Concern (вещество, пораждащо сериозно безпокойство)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (много устойчиво и много биоакмулиращо)
EO №	Списъка на ЕС (EINECS, ELINCS и NLP-списък) е източникът за седемцифрения ЕО номер, идентификатор на веществата в търговската мрежа в рамките на ЕС (Европейския съюз)
Индекс №	Индекс номерът е идентификационният код, даден на веществото в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008
ЛОС	Volatile Organic Compounds (летливи органични съединения)

### Основни позовавания и източници на данни в литературата

Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging). Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС.

Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN). Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт).

### Процедура за класифициране

Физични и химични свойства. Класифицирането се основава на подложените на изпитване смеси.

Опасности за здравето. Опасности за околната среда. Методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).



# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



## Добавка от Listeria Palcam лиофилизиран

артикулен номер: 5803

### Списък на съответните фрази (код и пълен текст както са посочени в глава 2 и 3)

Код	Текст
H302	Вреден при поглъщане.
H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H317	Може да причини алергична кожна реакция.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H334	Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H412	Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

### Отказ от отговорност

Тази информация се основава на настоящото състояние на познанията ни. Настоящият ИЛБ е съставен и предназначен единствено за този продукт.