

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: **6064**
Versiune: **2.0 ro**
Înlocuiește versiunea din: 06.05.2021
Versiune: (1)

data completării: 06.05.2021
Revizuire: 09.04.2024

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

1.1 Identificator de produs

Identificarea substanței **Supliment RPF liofilizata**
Număr articol 6064
Numărul de înregistrare (REACH) nerelevante (amestec)

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

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

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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

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

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

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

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

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

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

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

Secțiunea	Clasa de pericol	Categorie	Clasa și categoria de pericol	Fraza de pericol
3.1O	Toxicitate acută (orală)	4	Acute Tox. 4	H302
3.1D	Toxicitate acută (dermică)	4	Acute Tox. 4	H312
3.1I	Toxicitate acută (inhal.)	4	Acute Tox. 4	H332

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: 6064

Informații suplimentare privind pericolele

Cod	Informații suplimentare privind pericolele
EUH208	conține Trypsin inhibitor. Poate provoca o reacție alergică

Pentru textul complet al abrevierilor: a se vedea SECȚIUNEA 16

2.2 Elemente de etichetare

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

Cuvânt de avertizare

Atenție

Pictograme

GHS07



Frazele de pericol

H302+H312+H332 Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare

Frazele de precauție

Fraze de precauție - prevenire

P280 Purtați mănuși de protecție/echipament de protecție a ochilor

Fraze de precauție - intervenție

P301+P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ dacă nu vă simțiți bine

Informații suplimentare privind pericolele

EUH208 Conține Trypsin inhibitor. Poate provoca o reacție alergică.

Ingrediente periculoase pentru etichetare: Bovine fibrinogen, Dipotassium trioxotellurate

Etichetarea ambalajelor al căror conținut nu depășește 125 ml

Cuvânt de avertizare: **Atenție**

Simbol(uri)



EUH208 Conține Trypsin inhibitor. Poate provoca o reacție alergică.
conține: Bovine fibrinogen, Dipotassium trioxotellurate

2.3 Alte pericole

Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu conține o substanță PBT/vPvB într-o concentrație $\geq 0,1\%$.

Proprietăți de perturbator endocrin

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

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: 6064

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1 Substanțe

nerrelevante (amestec)

3.2 Amestecuri

Descrierea amestecului

Denumirea substanței	Element de identificare	% Masă	Clasificare conf. GHS	Pictograme	Note
Bovine fibrinogen	Nr. CAS 9001-32-5 Nr. CE 232-598-6	90 - < 100	Acute Tox. 4 / H302 Acute Tox. 4 / H312 Acute Tox. 4 / H332		
dipotassium trioxotellurate	Nr. CAS 7790-58-1 Nr. CE 232-213-1	< 1	Acute Tox. 3 / H301		
Trypsin inhibitor	Nr. CAS 9035-81-8 Nr. CE 232-906-9	< 1	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Denumirea substanței	Element de identificare	Limite de conc. specifice	Factori M	ATE	Calea de expunere
Bovine fibrinogen	Nr. CAS 9001-32-5 Nr. CE 232-598-6	-	-	>300 mg/kg >1.000 mg/kg >1 mg/l/4h	orală dermică prin inhalare: praf/ceață
dipotassium trioxotellurate	Nr. CAS 7790-58-1 Nr. CE 232-213-1	-	-	100 mg/kg	orală

Observații

Pentru textul complet al abrevierilor: a se vedea SECȚIUNEA 16

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor



Observații generale

Scoateți îmbrăcămintea contaminată.

După inhalare

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

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: 6064

După contactul cu pielea

Clătiți pielea cu apă/faceți duș. În caz de dubiu sau dacă simptomele persistă, consultați imediat medicul.

După contactul cu ochii

Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. În caz de dubiu sau dacă simptomele persistă, consultați imediat medicul.

După ingerare

Se clătește gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). Sunați la un medic.

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

Vomă, Reacții alergice

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

nici una/nici unul

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor



Mijloace de stingere corespunzătoare

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

Mijloace de stingere necorespunzătoare

jet continuu de apă

5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Combustibil(ă).

Prođuși de combustie periculoși

Monoxid de carbon (CO), Dioxid de carbon (CO₂), În caz de ardere, poate produce vapori toxici de monoxid de carbon.

5.3 Recomandări destinate pompierilor

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

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență



Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

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

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

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

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: 6064

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Sfaturi privind modul de izolare a unei cantități vărsate

Acoperirea canalelor de evacuare. Strângeți mecanic.

Sfaturi privind modul de curățare a unei cantități vărsate

Strângeți mecanic. Controlul prafului.

Alte informații referitoare la vărsări și dispersii

Puneți în containere adecvate pentru eliminare.

6.4 Trimitere la alte secțiuni

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

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Evitarea formării de praf.

Măsurile de prevenire a incendiilor, precum și a generării de aerosoli și praf

Eliminarea depunerilor de pulbere.

Sfaturi privind igiena generală la locul de muncă

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

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

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

Substanțele sau amestecurile incompatibile

Respectați recomandările pentru depozitarea combinată.

Luarea în considerare a altor sfaturi:

Cerințe privind ventilația

Păstrați orice substanță care degajă vapori sau gaze nocive într-un loc care permite extragerea acestora în permanență. A se folosi ventilație locală și generală.

Proiectarea specială a spațiilor de depozitare sau a rezervoarelor

Temperatura de depozitare recomandată: 2 – 8 °C

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Nu exista informații.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Valorile limită naționale

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: 6064

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

Țara	Denumirea agentului	Nr. CAS	Element de identificare	MPT [mg/m ³]	VLTS [mg/m ³]	Valoarea maximă [mg/m ³]	Observație	Sursa
RO	Pulberi fără efect specific		VLON	10			i	HG 1218
RO	Pulberi fără efect specific		VLON	5			r	HG 1218

Observație

i Frațiune inhalabilă
MPT Media ponderată în timp (nivel de expunere pe termen lung): măsurat sau calculat în raport cu o perioadă de referință de opt ore ca medie ponderată în timp
r Frațiune respirabilă
valoarea maximă Valoarea maximă este o valoare-limită peste care nu trebuie să existe o expunere
VLTS Nivel de expunere pe termen scurt: valoare-limită peste care nu trebuie să existe o expunere și care se raportează la o perioadă de cincisprezece minute, cu excepția cazului în care se prevede altfel

8.2 Controale ale expunerii

Măsurile de protecție individuală (echipamentul de protecție personală)

Protecția ochilor/feței



Folosiți ochelari de protecție cu protecție laterală.

Protecția pielii



• protecția mâinilor

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

• tipul de material

NBR (Nitril cauciuc)

• grosimea materialului

>0,11 mm

• timpul de perforare a materialului din care sunt fabricate mănușile

>480 minute (permeație: nivel 6)

• alte măsuri de protecție

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

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: 6064

Protecția respirației



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

Controlul expunerii mediului

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

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	solid
Culoarea	alburiu
Miros	fara miros
Punctul de topire/punctul de înghețare	nedeterminat
Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	nedeterminat
Inflamabilitate	acest material este combustibil, dar nu se va aprinde ușor
Limita inferioară și superioară de explozie	nedeterminat
Punctul de aprindere	nu este aplicabilă
Temperatura de autoaprindere	nedeterminat
Temperatura de descompunere	nu este relevant
pH (valoare)	6 – 8 (20 °C)
Vâscozitatea cinematică	nu este relevant
<u>Solubilitatea (solubilitățile)</u>	
Solubilitatea în apă	nedeterminat
<u>Coeficientul de partiție</u>	
Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log):	aceste informații nu sunt disponibile
Presiunea de vapori	nedeterminat
<u>Densitatea și/sau densitatea relativă</u>	
Densitatea	1,032 g/cm ³ la 20 °C
Densitatea relativă a vaporilor	Informațiile privind această proprietate nu sunt disponibile.
Caracteristicile particule	Nu există date disponibile.

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: 6064

Alți parametri de securitate

Proprietăți oxidante nici una/nici unul

9.2 Alte informații

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

Alte caracteristici de siguranță: Nu există informații suplimentare.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

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

10.2 Stabilitate chimică

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

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții violente cu: oxidant puternic

10.4 Condiții de evitat

Nu există condiții specifice cunoscute care trebuie evitate.

10.5 Materiale incompatibile

Nu există informații suplimentare.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Produși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

Nu sunt disponibile date de testare pentru întregul amestec.

Procedura de clasificare

Metoda pentru clasificarea amestecului se bazează pe ingredientele amestecului (formula de aditivitate).

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

Toxicitate acută

Nociv în caz de înghițire. Nociv în contact cu pielea. Nociv în caz de inhalare.

Estimarea toxicității acute (ATE) a componentilor

Denumirea substanței	Nr. CAS	Calea de expunere	ATE
Bovine fibrinogen	9001-32-5	orală	>300 mg/kg
Bovine fibrinogen	9001-32-5	dermică	>1.000 mg/kg
Bovine fibrinogen	9001-32-5	prin inhalare: praf/ceață	>1 mg/l/4h
dipotassium trioxotellurate	7790-58-1	orală	100 mg/kg

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: 6064

Corodarea/iritarea pielii

Nu se clasifică ca fiind corosiv(ă)/iritant(ă) pentru piele.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor

Nu se clasifică ca fiind iritant(ă) pentru ochi sau cu pericol de lezare gravă a ochilor.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Conține Trypsin inhibitor. Poate provoca o reacție alergică.

Mutagenicitatea celulelor embrionare

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

Cancerigenitate

Nu se clasifică ca fiind cancerigen(ă).

Toxicitatea pentru reproducere

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

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

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

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată

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

Pericol prin aspirare

Nu se clasifică ca prezentând pericol prin aspirare.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

• În caz de înghițire

Nu sunt disponibile date.

• În caz de contact cu ochii

usor iritant

• În caz de inhalare

efecte iritante

• În caz de contact cu pielea

Contactul frecvent și de durată cu pielea pot să ducă la iritări ale pielii

• Alte informații

nici una/nici unul

11.2 Proprietăți de perturbator endocrin

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

11.3 Informații privind alte pericole

Nu există informații suplimentare.

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: 6064

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate

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

12.2 Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile date.

12.3 Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile date.

12.4 Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile date.

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu conține o substanță PBT/vPvB într-o concentrație $\geq 0,1\%$.

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

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

12.7 Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile date.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor



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

Informații relevante privind eliminarea în canalizare

A nu se arunca la canalizare.

Informații relevante pentru tratarea deșeurilor

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

13.2 Prevederi relevante privind deșeurile

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

Proprietăți ale deșeurilor care fac ca acestea să fie periculoase

HP 6 toxicitate acută

13.3 Observații

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

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: 6064

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare** nu face obiectul reglementărilor privind transportul
- 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție** nu sunt atribuite
- 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport** nici una/nici unul
- 14.4 Grupul de ambalare** nu sunt atribuite
- 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător** nu prezintă un pericol pentru mediul înconjurător conf. reglementărilor privind mărfurile periculoase
- 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**
Nu există informații suplimentare.
- 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI**
Încărcătura nu este destinată să fie transportată în vrac.
- 14.8 Informații pentru fiecare Regulament-tip ONU**
- Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN) - Informații suplimentare**
Nu face obiectul ADR, RID și ADN.
- Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG) - Informații suplimentare**
Nu face obiectul IMDG.
- Organizația Internațională de Aviație Civilă (OACI-IATA/DGR) - Informații suplimentare**
Nu face obiectul OACI-IATA.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

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

Dispozițiile relevante ale Uniunii Europene (UE)

Restricții în conformitate cu REACH, Anexa XVII

Substanțe periculoase cu restricții (REACH, Anexa XVII)				
Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	Restricție	Nr.
Trypsin inhibitor	substanțe prezente în cernelurile pentru tatuaje și în machiajul permanent		R75	75

Legendă

- R75 1. Nu se introduc pe piață în amestecuri destinate utilizării în scopul tatuării și amestecurile care conțin oricare astfel de substanțe nu se utilizează în scopul tatuării după 4 ianuarie 2022 dacă substanța (substanțele) în cauză este (sunt) prezentă (prezente) în următoarele circumstanțe:
(a) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță cancerigenă din categoria 1A, 1B sau 2 sau o substanță mutagenă asupra celulelor embrionare din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;
(b) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;
(c) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță sensibilizantă pentru piele din categoria 1, 1A sau 1B, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;
(d) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță corozivă pentru piele din categoria 1, 1A, 1B sau 1C, o substanță iritantă pentru piele din categoria 2, o substanță care lezează grav ochii din categoria 1 sau o substanță iritantă pentru ochi din categoria 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu:

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: 6064

Legendă

- (i) 0,1 % din greutate, dacă substanța este utilizată exclusiv ca agent de reglare a pH-ului;
- (ii) 0,01 % din greutate, în toate celelalte cazuri;
- (e) în cazul unei substanțe enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 (*1), substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;
- (f) în cazul unei substanțe pentru care se specifică o condiție în coloana h (Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare) sau în coloana i (Altele) a tabelului din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;
- (j) «Produse care se îndepărtează prin clătire»;
- (ii) «A nu se utiliza în produsele destinate aplicării pe mucoase»;
- (iii) «A nu se utiliza în produsele aplicate în vecinătatea ochilor»;
- (g) în cazul unei substanțe pentru care se specifică o condiție în coloana h (Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare) sau în coloana i (Altele) a tabelului din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație – sau într-un alt mod – care nu este conformă cu condiția specificată în coloana respectivă;
- (h) în cazul unei substanțe enumerate în apendicele 13 la prezenta anexă, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu concentrația-limită specificată pentru substanța respectivă în apendicele menționat.
2. În sensul prezentei rubrici, utilizarea unui amestec «în scopul tatuării» înseamnă injectarea sau introducerea amestecului în piele, mucoasa sau globul ocular al unei persoane prin orice proces sau procedură (inclusiv procedurile numite în general machiaj permanent, tatuaj cosmetic, microblading și micropigmentare), cu scopul de a crea un semn sau un desen pe corpul persoanei respective.
3. În cazul în care o substanță care nu este menționată în apendicele 13 intră în domeniul de aplicare al mai mult de una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică cea mai strictă limită de concentrație prevăzută la literele în cauză. În cazul în care o substanță care este menționată în apendicele 13 intră, de asemenea, în domeniul de aplicare al cel puțin una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică limita de concentrație prevăzută la punctul 1 litera (h).
4. Prin derogare de la aceste dispoziții, punctul 1 nu se aplică următoarelor substanțe până la 4 ianuarie 2023
- (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr. CE 205-685-1, nr. CAS 147-14-8);
- (b) Pigment Green 7 (CI 74260, nr. CE 215-524-7, nr. CAS 1328-53-6).
5. În cazul în care partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea clasificării sau a reclassificării unei substanțe în așa fel încât substanța va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (a), (b), (c) sau (d) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadraseră înainte, iar data aplicării clasificării noi sau revizuite este ulterioară datei menționate la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte de la data aplicării respectivei clasificări noi sau revizuite.
6. În cazul în care anexa II sau anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea menționării unei substanțe sau a modificării mențiunii privind această substanță astfel încât substanța în cauză va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (e), (f) sau (g) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadraseră înainte, iar modificarea intră în vigoare după data menționată la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte începând cu data care marchează 18 luni de la intrarea în vigoare a actului prin care s-a introdus modificarea.
7. Furnizorii care introduc pe piață un amestec destinat utilizării în scopul tatuării se asigură că, după 4 ianuarie 2022, amestecul în cauză este marcat cu următoarele informații:
- (a) mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent»;
- (b) un număr de referință prin care se identifică în mod unic lotul;
- (c) lista ingredientelor în conformitate cu nomenclatura stabilită în glosarul denumirilor comune ale ingredientelor în temeiul articolului 33 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (*) sau, în absența unei denumiri comune a ingredientului, denumirea IUPAC. În absența unei denumiri comune a ingredientului sau a unei denumiri IUPAC, numărul CAS și numărul CE. Ingredientele sunt enumerate în funcție de greutatea sau de volumul ingredientelor în ordinea descrescătoare în momentul formulării. «Ingredient» înseamnă orice substanță adăugată în cursul procesului de formulare și prezentă în amestecul destinat utilizării în scopul tatuării. Impuritățile nu sunt considerate ingrediente. Dacă există deja obligația ca denumirea unei substanțe utilizate ca ingredient în sensul prezentei rubrici să fie menționată pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, nu este necesar ca ingredientul în cauză să fie marcat în conformitate cu prezentul regulament;
- (d) mențiunea suplimentară «agent de reglare a pH-ului» pentru substanțele care intră sub incidența alineatului (1) litera (d) punctul (i);
- (e) mențiunea «Conține nichel. Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține nichel sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;
- (f) afirmația «Conține crom (VI). Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține crom (VI) sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;
- (g) instrucțiuni de siguranță, de utilizat în cazul în care nu se impune deja menționarea acestora pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- Informațiile trebuie să fie vizibile și clare, ușor de citit și marcate astfel încât să nu poată fi șterse. Informațiile sunt transmise în limba oficială a statului sau statelor membre în care amestecul se introduce pe piață, cu excepția cazului în care statul sau statele membre în cauză dispun altfel. Dacă dimensiunea ambalajului impune acest lucru, informațiile enumerate la primul paragraf, cu excepția literei (a), sunt introduse în instrucțiunile de utilizare. Înainte de a utiliza un amestec în scopul tatuării, persoana care utilizează amestecul furnizează persoanei care se supune procedurii informațiile marcate pe ambalaj sau incluse în instrucțiunile de utilizare în temeiul prezentului punct.
8. Amestecurile care nu sunt însoțite de mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent» nu se utilizează în scopul tatuării.
9. Prezenta rubrică nu se aplică în cazul substanțelor aflate în stare gazoasă la o temperatură de 20 °C și la o presiune de 101,3 kPa sau care generează o presiune a vaporilor de peste 300 kPa la temperatura de 50 °C, cu excepția formaldehidei (nr. CAS 50-00-0, nr. CE 200-001-8).
10. Prezenta rubrică nu se aplică introducerii pe piață a unui amestec destinat utilizării în scopul tatuării și nici utilizării unui amestec în scopul tatuării, în cazul în care acesta este introdus pe piață exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în sensul Regulamentului (UE) 2017/745, sau atunci când este utilizat exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în același sens. În cazul în care este posibil ca introducerea pe piață sau utilizarea să nu fie exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, se aplică în mod cumulativ cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 și ale prezentului regulament.

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: 6064

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

niciun ingredient nu figurează pe listă

Directiva Seveso

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

Directiva Deco-Paint

Conținut de COV	0,65 %
Conținut de COV	6,708 g/l

Directiva privind emisiile industriale (IED)

Conținut de COV	0,65 %
Conținut de COV	6,708 g/l

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

niciun ingredient nu figurează pe listă

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

niciun ingredient nu figurează pe listă

Directiva-cadru privind apa (DCA)

Lista poluanților (DCA)				
Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	Enumerată în	Observații
dipotassium trioxotellurate	Metale și compușii acestora		a)	

Legendă

a) Lista orientativă a principalilor poluanți

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind precursorii drogurilor

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind substanțele care diminuează stratul de ozon (ODS)

niciun ingredient nu figurează pe listă

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

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind poluanții organici persistenti (POP)

niciun ingredient nu figurează pe listă

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: 6064

Alte informații

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

Inventarii naționale

Țara	Inventar	Stare
AU	AIIC	nu toate ingredientele figurează pe listă
CA	DSL	nu toate ingredientele figurează pe listă
CA	NDSL	nu toate ingredientele figurează pe listă
CN	IECSC	nu toate ingredientele figurează pe listă
EU	ECSI	nu toate ingredientele figurează pe listă
KR	KECI	nu toate ingredientele figurează pe listă
NZ	NZIoC	nu toate ingredientele figurează pe listă
PH	PICCS	nu toate ingredientele figurează pe listă
TW	TCSI	nu toate ingredientele figurează pe listă
US	TSCA	nu toate ingredientele figurează pe listă
VN	NCI	nu toate ingredientele figurează pe listă

Legendă

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventarul European al Substanțelor (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NDSL	Non-domestic Substances List (NDSL)
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Evaluarea securității chimice

Evaluările securității chimice pentru substanțele din acest amestec nu au fost efectuate.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicație a modificărilor (fișă cu date de securitate revizuită)

Secțiunea	Introducere anterioară (text/valoare)	Introducere actuală (text/valoare)	Relevanță pentru securitate
2.3	Rezultatele evaluării PBT și vPvB: Acest amestec nu conține nicio substanță evaluată a fi PBT sau vPvB.	Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB: Nu conține o substanță PBT/vPvB într-o concentrație $\geq 0,1\%$.	da
2.3		Proprietăți de perturbator endocrin: Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de $\geq 0,1\%$.	da
15.1	Restricții în conformitate cu REACH, Anexa XVII: niciun ingredient nu figurează pe listă	Restricții în conformitate cu REACH, Anexa XVII	da

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: 6064

Secțiune a	Introducere anterioară (text/valoare)	Introducere actuală (text/valoare)	Relevanță pentru securitate
15.1		Substanțe periculoase cu restricții (REACH, Anexa XVII): modificare în listă (tabel)	da
15.1	Lista substanțelor care fac obiectul autorizării (REACH, Anexa XIV)/SVHC - lista substanțelor candidate: Niciun ingredient nu figurează pe listă. (Sau Concentrarea substanței în amestec: <0.1 % Concentrație masică)	Lista substanțelor care fac obiectul autorizării (REACH, Anexa XIV)/SVHC - lista substanțelor candidate: niciun ingredient nu figurează pe listă	da
15.1	Conținut de COV: 0 % 0 g/l	Conținut de COV: 0,65 %	da
15.1		Conținut de COV: 6,708 g/l	da
15.1	Conținut de COV: 0 %	Conținut de COV: 0,65 %	da
15.1	Conținut de COV: 0 g/l	Conținut de COV: 6,708 g/l	da
15.1		Alte informații: Directiva 94/33/CE privind protecția tinerilor la locul de muncă. Respectați restricțiile ocupationale conform Normelor de protecție a maternității (92/85/CEE) pentru viitoarele mame sau mamele care alăptează.	da
15.1		Inventarii naționale: modificare în listă (tabel)	da

Abrevieri și acronime

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
Acute Tox.	Toxicitate acută
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase)
ATE	Acute Toxicity Estimate (estimare a toxicității acute)
CAS	Chemical Abstracts Service (departament care deține cea mai cuprinzătoare listă a substanțelor chimice)
CLP	Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor
COV	Compuși organici volatili
DGR	Reglementări privind Mărfurile Periculoase (a se vedea IATA/DGR)
ED	Perturbator endocrin
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Lista europeană a substanțelor chimice notificate)

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: 6064

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice" elaborat de Națiunile Unite
HG 1218	HOTĂRÂRE Guvernului nr. 1.218 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
IATA	International Air Transport Association (Asociația Internațională de Transport Aerian)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase)
MPT	Media ponderată în timp
NLP	No-Longer Polymer (ex-polimer)
Nr. CE	Inventarul CE (EINECS, ELINCS și NLP-list) este sursa numărului CE, format din șapte cifre, un identificator al substanțelor disponibile pe piață în UE (Uniunea Europeană)
Nr. index	Numărul index reprezintă codul de identificare alocat substanței în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
OACI	International Civil Aviation Organization (Organizația Internațională de Aviație Civilă)
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice)
Resp. Sens.	Sensibilizarea căilor respiratorii
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase)
Skin Sens.	Sensibilizarea pielii
SVHC	Substance of Very High Concern (substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită)
valoarea maximă	Valoare maximă
VLTS	Valor-limită pe termen scurt
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (foarte persistent și foarte bioacumulativ)

Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date

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

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

Procedura de clasificare

Proprietățile fizice și chimice. Clasificarea este bazată pe amestecul testat. Pericolele pentru sănătate. Pericole pentru mediul înconjurător. Metoda pentru clasificarea amestecului se bazează pe ingredientele amestecului (formula de aditivitate).

Fișa cu date de securitate

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



Supliment RPF liofilizata

număr articol: **6064**

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

Cod	Text
H301	Toxic în caz de înghițire.
H302	Nociv în caz de înghițire.
H312	Nociv în contact cu pielea.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H332	Nociv în caz de inhalare.
H334	Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

Clauză de exonerare de răspundere

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