

# Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



## Monohidrat orotne kiseline ≥99 %

broj proizvoda: **7285**  
Verzija: **2.0 hr**  
Zamjenjuje verziju od: 01.07.2015  
Verzija: (1)

datum sastavljanja: 01.07.2015  
Revizija: 05.11.2021

## ODJELJAK 1.: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

### 1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Identifikacija tvari      | <b>Monohidrat orotne kiseline ≥99 %</b>   |
| Broj proizvoda            | 7285  |
| Broj registracije (REACH) | Podaci o identificiranim upotrebama nisu potrebni jer se tvar sukladno REACH-odredbi ne mora registrirati (< 1t/a). |
| EC broj                   | 200-619-8   |
| CAS broj                  | 50887-69-9  |

### 1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Relevantne identificirane namjene: | Laboratorijska kemikalija<br>Uporaba u laboratorijske i analitičke svrhe  |
| Namjene koje se ne preporučuju:    | Ne koristiti u proizvodima koji dolaze u dodir s prehranbenim namirnicama. Ne koristiti u privatne svrhe (kućanstva). |

### 1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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

**Telefon:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Telefaks:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**elektronička pošta:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Internetska stranica:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Stručna osoba koja je odgovorna za sigurnosno-tehnički list: :Department Health, Safety and Environment

**elektronička pošta (stručna osoba):** **[sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)**

**Dobavljač (uvoznik):** Koncept media d.o.o.  
Ante Mike Tripala 1, 3rd floor  
10090 Zagreb  
+385 1 6547954  
-  
[koncept@konceptmedia.hr](mailto:koncept@konceptmedia.hr)  
[www.konceptmedia.hr](http://www.konceptmedia.hr)

### 1.4 Broj telefona za izvanredna stanja

| Ime   | Ulica             | Poštanski broj/mjesto | Telefon         | Internetska stranica |
|---|-------------------|-----------------------|-----------------|----------------------|
| Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada | Ksaverska cesta 2 | 10000 Zagreb          | +385 1 2348 342 |                      |

# Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



## Monohidrat orotne kiseline ≥99 %

broj proizvoda: 7285

### 1.5 Uvoznik

Koncept media d.o.o.  
Ante Mike Tripala 1, 3rd floor  
10090 Zagreb  
Hrvatska

**Telefon:** +385 1 6547954

**Telefaks:** -

**Elektronička pošta:** koncept@konceptmedia.hr

**Internetska stranica:** www.konceptmedia.hr

## ODJELJAK 2.: Identifikacija opasnosti

### 2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP)

| Odjeljak | Razred opasnosti   | Kategorija | Razred i kategorija opasnosti | Oznaka upozorenja |
|----------|--|------------|-------------------------------|-------------------|
| 3.2      | Nagrizajuće/nadražujuće za kožu  | 2          | Nadraž. koža 2                | H315              |
| 3.3      | Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko   | 2          | Nadraž. oka 2                 | H319              |
| 3.8R     | Specifična toksičnost za ciljane organe - jednokratno izlaganje (nadraživanje dišnog trakta) | 3          | TCOJ 1.3                      | H335              |

Za puni tekst i skraćenice: vidjeti ODJELJAK 16.

### 2.2 Elementi označivanja

Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP)

Oznaka opasnosti    **Upozorenje**

Piktogrami

GHS07



Oznake upozorenja

H315            Nadražuje kožu  
H319            Uzrokuje jako nadraživanje oka  
H335            Može nadražiti dišni sustav

Oznake obavijesti

**Oznake obavijesti – sprečavanje**

P261            Izbjegavati udisanje prašine  
P280            Nositi zaštitne rukavice/zaštitu za oči

**Oznake obavijesti – postupanje**

P305+P351+P338    U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati

Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml

Oznaka opasnosti: **Upozorenje**

# Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



Monohidrat orotne kiseline  $\geq 99\%$

broj proizvoda: 7285

Simbol(i)



## 2.3 Ostale opasnosti

**Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB**

Prema rezultatima procjene tvar nije PBT ni vPvB.

## ODJELJAK 3.: Sastav/informacije o sastojcima

### 3.1 Tvari

|                     |                            |
|---------------------|----------------------------|
| Naziv tvari         | Monohidrat orotne kiseline |
| Molekularna formula | $C_5H_4N_2O_4 \cdot H_2O$  |
| Molarna masa        | 174,1 g/mol                |
| CAS br.             | 50887-69-9                 |
| EC br.              | 200-619-8                  |

## ODJELJAK 4.: Mjere prve pomoći

### 4.1 Opis mjera prve pomoći



#### Opće napomene

Skinuti zagađenu odjeću.

#### Nakon udisanja

Osigurati svježi zrak. U nedoumici ili ako simptomi ne prolaze, zatražiti savjet liječnika.

#### Nakon dodira s kožom

Isprati kožu vodom/tuširanjem. Ako je koža iritirana obratiti se liječniku.

#### Nakon dodira s očima

Vjeđe držati otvorenima i najmanje 10 minuta obilno ispirati čistom, tekućom vodom. Ako je oko iritirano, obratiti se oftalmologu.

#### Nakon gutanja

Isprati usta. Nazvati liječnika u slučaju zdravstvenih tegoba.

### 4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nadraživanje, Kašalj, Dispneja (smetnje pri disanju)

### 4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom skrbi

ništa

Monohidrat orotne kiseline  $\geq 99\%$

broj proizvoda: 7285

## ODJELJAK 5.: Mjere gašenja požara

### 5.1 Sredstva za gašenje



#### Prikladna sredstva za gašenje

mjere gašenja požara uskladiti s uvjetima okoline  
voda, pjena, suhi prah za gašenje požara, prah ABC

#### Neprikladna sredstva za gašenje

voda u punom mlazu

### 5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Gorivo.

#### Opasni proizvodi raspada

U slučaju požara mogu nastati: Dušikovi oksidi (NOx), Ugljikov monoksid (CO), Ugljikov dioksid (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Savjeti za gasitelje požara

U slučaju požara i/ili eksplozije ne udisati dim. Gasiti vatru uz odgovarajući oprez s primjerene udaljenosti. Nositi samostalni uređaj za disanje.

## ODJELJAK 6.: Mjere kod slučajnog ispuštanja

### 6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja



#### Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Nošenje prikladne zaštitne opreme (uključujući osobnu zaštitnu opremu iz odjeljka 8. sigurnosno-tehničkog lista) kako bi se spriječilo onečišćenje kože, očiju i osobne odjeće. Izbjeći kontakt s kožom, očima i odjećom. Ne udisati prašinu.

### 6.2 Mjere zaštite okoliša

Držati podalje od kanalizacijskih odvoda, površinskih i podzemnih voda.

### 6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

#### Savjeti kako spriječiti širenje prolivenog materijala

Prekrivanje odvoda. Primati/podizati mehaničkim putem.

#### Savjeti kako očistiti proliveni materijal

Primati/podizati mehaničkim putem. Nadzor nad prašenjem.

#### Ostale informacije u vezi s izlivanjem i ispuštanjem

Zbrinjavati u odgovarajućim spremnicima.

### 6.4 Uputa na druge odjeljke

Opasni proizvodi izgaranja: vidjeti odjeljak 5. Osobna zaštitna oprema: vidjeti odjeljak 8. Inkompatibilni materijali: vidjeti odjeljak 10. Zbrinjavanje: vidjeti odjeljak 13.

Monohidrat orotne kiseline  $\geq 99\%$

broj proizvoda: 7285

## ODJELJAK 7.: Rukovanje i skladištenje

### 7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

Osiguravanje dostatne ventilacije. Izbjegavati dizanje prašine.

#### Mjere za sprečavanje požara te stvaranja aerosola i prašine

Uklanjanje naslaga prašine.

#### Savjeti o općoj higijeni na radnom mjestu

Prije odmora i na kraju rada oprati ruke. Skladištiti odvojeno od hrane, pića i stočne hrane.

### 7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Skladištiti na suhom mjestu.

#### Inkompatibilne tvari i smjese

Uzeti u obzir naputke o kombiniranom skladištenju.

#### Uzimanje ostalih savjeta u obzir:

#### Uvijeti u vezi s prozračivanjem

Koristiti lokalnu ispušnu ventilaciju i centralni sustav ventilacije.

#### Poseban oblik skladišnih prostorija odnosno posuda

Preporučena temperatura skladištenja: 15 – 25 °C

### 7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Nema informacija.

## ODJELJAK 8.: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

### 8.1 Nadzorni parametri

#### Nacionalne granične vrijednosti

#### Granične vrijednosti profesionalne izloženosti (granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu)

Ta informacija nije dostupna.

### 8.2 Nadzor nad izloženošću

#### Osobne mjere zaštite (osobna zaštitna oprema)

##### Zaštita za oči i lice



Koristiti zaštitne naočale s bočnom zaštitom.

##### Zaštita kože



## Monohidrat orotne kiseline $\geq 99\%$

broj proizvoda: 7285

### • zaštita ruku

Nositi odgovarajuće zaštitne rukavice. Prikladne su rukavice za zaštitu od kemikalija ispitane prema EN 374. Preporuča se zajedno s dobavljačem rukavica provjeriti otpornost na kemikalije gore navedenih zaštitnih rukavica za posebne namjene. Vremena su približne vrijednosti iz mjerenja na 22 °C i trajnog kontakta. Povišene temperature zbog zagrijavanja tvari, tjelesne topline itd. I smanjenja efektivne debljine sloja rastezanjem mogu dovesti do značajnog smanjenja vremena probijanja. Ako ste u nedoumici, kontaktirajte proizvođača. Kod otprilike 1,5 puta veće / manje debljine sloja, vrijeme proboja se udvostruči / prepolovi. Podaci se odnose samo na čistu tvar. Kada se prenose na mješavine tvari, mogu se smatrati samo vodičem.

### • vrsta materijala

NBR (Nitrilni kaučuk)

### • debljina materijala

>0,11 mm

### • vrijeme probijanja materijala rukavica

>480 minuta (stupanj permeacije: 6)

### • ostale mjere za zaštitu

Uzeti razdoblja oporavka za regeneraciju kože. Preporuča se primjena preventivnih mjera zaštite kože (zaštitne kreme/masti).

### Zaštita dišnih puteva



Zaštita dišnih puteva je potrebna pri: Dizanje prašine. Filter za lebdeće čestice (EN 143). P2 (filtrira najmanje 94 % lebdećih čestica, oznaka boje: bijela).

### Ograničavanje i nadzor izloženosti okoliša

Držati podalje od kanalizacijskih odvoda, površinskih i podzemnih voda.

## ODJELJAK 9.: Fizikalna i kemijska svojstva

### 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

|   |   |
|---|---|
| Agregatno stanje  | kruto                                       |
| Oblik   | prah, kristalni                             |
| Boja  | bijela                                      |
| Miris   | bez mirisa                                  |
| Talište/ledište   | 334 °C                                      |
| Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja | nije određeno                               |
| Zapaljivost   | ovaj je materijal goriv, ali teško zapaljiv |
| Donja i gornja granica eksplozivnosti                     | nije određeno                               |
| Plamište  | nije primjenjivo                            |
| Temperatura samozapaljenja                                | nije određeno                               |
| Temperatura raspada                                       | nije relevantno                             |
| pH vrijednost   | nije primjenjivo                            |

# Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



## Monohidrat orotne kiseline $\geq 99\%$

broj proizvoda: **7285**

|   |  |
|---|--|
| Kinematička viskoznost  | nije relevantno                              |
| <u>Topljivost(i)</u>  |  |
| Topljivost u vodi   | nije određeno                                |
| <u>Koeficijent raspodjele</u>                                   |  |
| Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost: | ta informacija nije dostupna                 |
| Tlak pare   | nije određeno                                |
| Gustoća   | nije određeno                                |
| Relativna gustoća pare  | informacije o ovom svojstvu nisu raspoložive |
| Svojstva čestica  | Podaci nisu dostupni.                        |
| <u>Ostali sigurnosni čimbenici</u>                              |  |
| Oksidirajuća svojstva   | ništa  |

### 9.2 Ostale informacije

|  |  |
|--|--|
| Informacije o razredima fizikalne opasnosti: | razredi opasnosti prema GHS (fizikalne opasnosti): nije relevantno |
| Druge sigurnosne karakteristike:             | Nema dodatnih informacija.   |

## ODJELJAK 10.: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1 Reaktivnost

Proizvod u dostavljenom obliku nema sposobnost eksplozije prašine, no nakupljanje fine prašine dovodi do opasnosti od eksplozije prašine.

### 10.2 Kemijska stabilnost

Materijal je stabilan u normalnim uvjetima okoline te u očekivanim uvjetima tlaka i temperature skladištenja i rukovanja.

### 10.3 Mogućnost opasnih reakcija

**Burno reagira s:** jaki oksidans

### 10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati

Nisu poznati posebni uvjeti koje treba izbjegavati.

### 10.5 Inkompatibilni materijali

Nema dodatnih informacija.

### 10.6 Opasni proizvodi raspadanja

Opasni proizvodi izgaranja: vidjeti odjeljak 5.

**Monohidrat orotne kiseline  $\geq 99\%$**

broj proizvoda: **7285**

## **ODJELJAK 11.: Toksikološke informacije**

### **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**

**Razvrstavanje sukladno GHS (1272/2008/EZ, CLP)**

**Akutna toksičnost**

Ne razvrstava se kao akutno toksično.

**Nagrivanje/iritacija kože**

Nadražuje kožu.

**Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko**

Uzrokuje jako nadraživanje oka.

**Preosjetljivost dišnih puteva ili kože**

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja izaziva preosjetljivost dišnog sustava ili kože.

**Mutageni učinak na zametne stanice**

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja izaziva mutageni učinak na zametne stanice.

**Karcinogenost**

Ne razvrstava se kao karcinogeno.

**Reproduktivna toksičnost**

Ne razvrstava se kao reproduktivno toksično.

**Specifična toksičnost za ciljni organ pri jednokratnom izlaganju**

Može nadražiti dišni sustav.

**Specifična toksičnost za ciljni organ pri ponovljenom izlaganju**

Ne razvrstava se kao specifično toksično za ciljane organe (ponavljano izlaganje).

**Opasnost od aspiracije**

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja predstavlja opasnost od aspiracije.

**Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima**

**• Ako se proguta**

Podaci nisu raspoloživi.

**• Ako dođe u dodir s očima**

Uzrokuje jako nadraživanje oka

**• Ako se udahne**

Iritacija dišnih putova, kašalj, Dispneja (smetnje pri disanju)

**• Ako dođe u dodir s kožom**

nadražuje kožu

**• Ostale informacije**

ništa

### **11.2 Svojstva endokrine disrupcije**

Nije navedeno.

### **11.3 Informacije o drugim opasnostima**

Nema dodatnih informacija.



# Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



Monohidrat orotne kiseline  $\geq 99\%$

broj proizvoda: 7285

## ODJELJAK 12.: Ekološke informacije

### 12.1 Toksičnost

Ne razvrstava se kao opasno za vodeni okoliš.

### Biorazgradnja

Podaci nisu raspoloživi.

### 12.2 Proces razgradnje

Teoretska Potrošnja Kisika s nitrifikacijom:  $0,85 \text{ mg/mg}$

Teoretska Potrošnja Kisika:  $0,4595 \text{ mg/mg}$

Theoretical Carbon Dioxide (teoretski ugljikov dioksid):  $1,264 \text{ mg/mg}$

### 12.3 Bioakumulacijski potencijal

Podaci nisu raspoloživi.

### 12.4 Pokretljivost u tlu

Podaci nisu raspoloživi.

### 12.5 Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

Podaci nisu raspoloživi.

### 12.6 Svojstva endokrine disrupcije

Nije navedeno.

### 12.7 Ostali štetni učinci

Podaci nisu raspoloživi.

## ODJELJAK 13.: Zbrinjavanje

### 13.1 Metode obrade otpada



Ostaci kemikalije i spremnici moraju biti odloženi kao opasan otpad. Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima (navesti).

### Informacije relevantne za izlijevanje u kanalizaciju

Ne izlijevati u kanalizaciju.

### 13.2 Relevantni zakonski propisi o otpadu

Pridruživanje identifikacijskih brojeva otpada treba provesti stručno i primjereno procesu prema EAKV. Uredba o katalogiziranju otpada (Njemačka).

### 13.3 Napomene

Otpad se razvrstava tako da ih postrojenja za upravljanje otpadom mogu obrađivati odvojeno. Molimo uzeti u obzir važeće nacionalne i regionalne propise.

## Monohidrat orotne kiseline $\geq 99\%$

broj proizvoda: 7285

### ODJELJAK 14.: Informacije o prijevozu

- 14.1 UN broj ili identifikacijski broj** ne podliježe propisima o prijevozu
- 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u** nije dodijeljeno
- 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu** ništa
- 14.4 Skupina pakiranja** nije dodijeljeno
- 14.5 Opasnosti za okoliš** nije opasno za okoliš prema Propisima o opasnom teretu
- 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika**  
Nema dodatnih informacija.
- 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a**  
Teret nije namijenjen prijevozu u rasutom stanju.

#### 14.8 Informacije o pojedinim Ogladnim propisima UN-a

##### Prijevoz opasnih roba cestovnim, željezničkim i unutarnjim vodenim putem (ADR/RID/ADN) - Dodatne informacije

Ne podliježe ADR, RID i ADN.

##### Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem (IMDG) - Dodatne informacije

Ne podliježe IMDG.

##### Međunarodna organizacija civilnog zrakoplovstva (ICAO-IATA/DGR) - Dodatne informacije

Ne podliježe ICAO-IATA.

### ODJELJAK 15.: Informacije o propisima

#### 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

##### Relevantni propisi Europske unije (EU)

##### Ograničenja u skladu s REACH, Prilog XVII.

| Opasne tvari s ograničenjima (REACH, prilog XVII) |  |         |             |     |
|---|--|---------|-------------|-----|
| Naziv tvari                                       | Naziv prema popisu                             | CAS br. | Ograničenje | Br. |
| Monohidrat orotne kiseline                        | tvari u bojama za tetoviranje i trajnoj šminki |         | R75         | 75  |

##### Legenda

- R75 1. Ne smiju se stavljati na tržište u smjesama za potrebe tetoviranja, a smjese koje sadržavaju bilo koje od tih tvari ne smiju se upotrebljavati za tetoviranje nakon 4. siječnja 2022. ako su predmetne tvari prisutne u sljedećim okolnostima:
- (a) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao karcinogena tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2. ili kao tvar s mutagenim učinkom na zametne stanice kategorije 1.A, 1.B ili 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela;
- (b) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,001 % masenog udjela;
- (c) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože kategorije 1., 1.A ili 1.B koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,001 % masenog udjela;
- (d) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao tvar koja izaziva nagrizanje kože kategorije 1., 1.A, 1.B ili 1.C, nadraživanje kože kategorije 2., teške ozljede oka kategorije 1 ili nadraživanje oka kategorije 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od:
- i. 0,1 % masenog udjela ako se tvar upotrebljava isključivo kao regulator pH vrijednosti;
- ii. 0,01 % masenog udjela u svim ostalim slučajevima;
- (e) ako je tvar razvrstana u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 (\*1) te je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela;
- (f) ako je za tvar utvrđen jedan ili više od sljedećih uvjeta iz stupca g (vrsta proizvoda, dijelovi tijela) tablice u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela:
- i. „Proizvodi koji se ispiru“;
- ii. „Ne koristiti u proizvodima koji se nanose na sluznicu“;

## Monohidrat orotne kiseline $\geq 99\%$

broj proizvoda: 7285

### Legenda

- iii. „Ne koristiti u proizvodima za oči“;
- (g) ako je za tvar utvrđen uvjet u stupcu h (Najveća koncentracija u gotovom pripravku) ili u stupcu i (Ostalo) tablice u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te prisutnost tvari u smjesi ne zadovoljava uvjet u pogledu njezine koncentracije ili drugi uvjet iz tog stupca;
- (h) ako je tvar navedena u Dodatku 13. ovom Prilogu te je tvar prisutna u smjesi u koncentraciji jednakoj ili većoj od granične vrijednosti koncentracije navedene u tom Dodatku za tu tvar.
2. Za potrebe ovog unosa upotreba smjese „za potrebe tetoviranja“ znači ubrizgavanje ili unos smjese u kožu, sluznicu ili očnu jabučicu, bilo kojim postupkom ili procedurom (uključujući postupke koji se obično nazivaju trajno šminkanje, kozmetičko tetoviranje, micro-blading i mikropigmentacija) čija je svrha ostavljanje oznake ili crteža na tijelu osobe.
3. Ako tvar koja nije navedena u Dodatku 13. bude obuhvaćena s najmanje dvije od točaka od (a) do (g) stavka 1., na tu se tvar primjenjuje najstroža granična vrijednost koncentracije utvrđena u tim točkama. Ako je tvar navedena u Dodatku 13. ujedno obuhvaćena s jednom ili više točaka od (a) do (g) stavka 1., na tu se tvar primjenjuje granična vrijednost koncentracije iz stavka 1. točke (h).
4. Odstupajući od navedenih odredaba, stavak 1. ne primjenjuje se na sljedeće tvari do 4. siječnja 2023.:
- (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EZ br. 205-685-1, CAS br. 147-14-8);
- (b) Pigment Green 7 (CI 74260, EZ br. 215-524-7, CAS br. 1328-53-6).
5. Ako se dio 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 nakon 4. siječnja 2021. izmijeni radi razvrstavanja ili ponovnog razvrstavanja tvari tako da određena tvar bude obuhvaćena stavkom 1. točkom (a), (b), (c) ili (d) ovog unosa ili tako da određena tvar bude obuhvaćena drugom točkom u odnosu na ranije razvrstavanje, a datum primjene tog novog ili revidiranog razvrstavanja nastupa nakon datuma navedenog u stavku 1. odnosno stavku 4. ovog unosa, smatra se da ta izmjena za potrebe primjene ovog unosa na tu tvar proizvodi učinke na dan primjene tog novog ili revidiranog razvrstavanja.
6. Ako se Prilog II. ili Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 nakon 4. siječnja 2021. izmijeni radi uvrštavanja ili izmjene uvrštenja određene tvari tako da ta tvar bude obuhvaćena stavkom 1. točkom (e), (f) ili (g) ovog unosa ili tako da određena tvar bude obuhvaćena drugom točkom u odnosu na ranije razvrstavanje, a datum primjene tog novog ili revidiranog uvrštenja nastupa nakon datuma navedenog u stavku 1. odnosno stavku 4. ovog unosa, smatra se da ta izmjena za potrebe primjene ovog unosa na tu tvar proizvodi učinke 18 mjeseci od stupanja na snagu akta kojim je ta izmjena donesena.
7. Dobavljači koji smjesu stavljaju na tržište za potrebe tetoviranja moraju osigurati da je nakon 4. siječnja 2022. smjesa označena sljedećim informacijama:
- (a) izjavom „Smjesa za uporabu u tetovažama ili trajnoj šminki“;
- (b) referentnim brojem za jedinstvenu identifikaciju serije;
- (c) popisom sastojaka u skladu s nomenklaturom utvrđenom u glosaru uobičajenih naziva sastojaka u skladu s člankom 33. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, a ako sastojak nema uobičajeni naziv, navodi se naziv prema IUPAC-u. Ako određeni sastojak nema uobičajeni naziv ili naziv prema IUPAC-u, navodi se CAS broj i EZ broj. Sastojci se navode silaznim redoslijedom prema masi ili količini sastojaka u trenutku formulacije. „Sastojak“ znači svaka tvar koja se dodaje tijekom postupka izrade smjese za potrebe tetoviranja i koja je prisutna u toj smjesi. Nečistoće se ne smatraju sastojcima. Ako je za naziv tvari koja se upotrebljava kao sastojak u smislu ovog unosa već propisana obveza isticanja tog naziva na oznaci u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, taj sastojak ne mora biti označen u skladu s ovom Uredbom;
- (d) dodatnom izjavom „regulator pH vrijednosti“ za tvari iz stavka 1. točke (d) podtočke i.;
- (e) izjavom „Sadržava nikal. Može izazvati alergijske reakcije.“ ako je koncentracija nikla u smjesi manja od granične vrijednosti koncentracije navedene u Dodatku 13.;
- (f) izjavom „Sadržava krom (VI). Može izazvati alergijske reakcije.“ ako je koncentracija kroma (VI) u smjesi manja od granične vrijednosti koncentracije navedene u Dodatku 13.;
- (g) sigurnosnim uputama za uporabu, osim ako je već propisano da je te informacije obvezno navesti na oznaci na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Informacije moraju biti jasno vidljive, lako čitljive i označene na neizbrisiv način. Informacije moraju biti na službenom jeziku ili jezicima države članice odnosno država članica gdje se smjesa stavlja na tržište, osim ako predmetna država članica ili predmetne države članice propišu drukčije. Ako je to potrebno zbog veličine ambalaže, informacije navedene u prvom podstavku, osim informacija iz točke (a), navode se u uputama za uporabu. Prije uporabe smjese za potrebe tetoviranja, osoba koja upotrebljava smjesu mora osobi na čijem se tijelu provodi postupak pružiti informacije označene na pakiranju ili u uputama za uporabu u skladu s ovim stavkom.
8. Smjese koje nisu označene izjavom „Smjesa za uporabu u tetovažama ili trajnoj šminki“ ne smiju se upotrebljavati za potrebe tetoviranja.
9. Ovaj se unos ne primjenjuje na tvari koje su pri temperaturi od 20 °C i tlaku od 101,3 kPa u plinovitom stanju ili čiji je tlak pare pri temperaturi od 50 °C veći od 300 kPa, osim formaldehida (CAS br. 50-00-0, EZ br. 200-001-8).
10. Ovaj se unos ne primjenjuje na stavljanje smjese na tržište isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod ako se smjesa stavlja na tržište isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod. Ako stavljanje na tržište ili u uporabu nije moguće isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod, zahtjevi Uredbe (EU) 2017/745 i ove Uredbe primjenjuju se kumulativno.

### Popis tvari koje podliježu autorizaciji (REACH, Prilog XIV.)/SVHC - popis kandidata

Nije navedeno.

### Direktiva Seveso

| 2012/18/EU (Direktiva Seveso III) |                                   |  |          |
|-----------------------------------|-----------------------------------|--|----------|
| Br.                               | Opasne tvari/kategorije opasnosti | Prag količine (u tonama) za primjenu uvjeta za niže i više razrede postrojenja | Napomene |
|                                   | nije dodijeljeno                  |  |          |

# Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



## Monohidrat orotne kiseline ≥99 %

broj proizvoda: 7285

### Direktiva Deco-Paint

|             |     |
|-------------|-----|
| Sadržaj HOS | 0 % |
|-------------|-----|

### Direktiva o industrijskoj emisiji (IE Direktiva)

|             |     |
|-------------|-----|
| Sadržaj HOS | 0 % |
|-------------|-----|

### Direktiva o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS)

nije navedeno

### Uredba o uspostavi Europskog registra ispuštanja i prijenosa zagađujućih tvari (PRTR)

nije navedeno

### Direktiva za okvir politike prema vodama (WFD)

nije navedeno

### Uredba o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva

nije navedeno

### Uredba o prekursorima za droge

nije navedeno

### Uredba o tvarima koje oštećuju ozonski sloj (ODS)

nije navedeno

### Uredba o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (PIC)

nije navedeno

### Uredba o postojećim organskim onečišćujućim tvarima (POP)

nije navedeno

### Ostale informacije

Direktiva 94/33/EZ o zaštiti mladih ljudi na radu. Pridržavati se ograničenja kod zapošljavanja sukladno smjernicama Propisa o zaštiti majčinstva (92/85/EEZ) za trudnice i dojilje.

### Nacionalni popisi

| Država | Popis      | Status           |
|--------|------------|------------------|
| AU     | AICS       | tvar je navedena |
| EU     | ECSI       | tvar je navedena |
| EU     | REACH Reg. | tvar je navedena |
| NZ     | NZIoC      | tvar je navedena |
| TW     | TCSI       | tvar je navedena |

#### Legenda

|            |  |
|------------|--|
| AICS       | Australian Inventory of Chemical Substances  |
| ECSI       | EC Substance Inventory (EINECS, ELINCS, NLP) |
| NZIoC      | New Zealand Inventory of Chemicals           |
| REACH Reg. | REACH registrirane tvari                     |
| TCSI       | Taiwan Chemical Substance Inventory          |

## 15.2 Procjena kemijske sigurnosti

Za ovu tvar nije provedeno procjena kemijske sigurnosti.

## Monohidrat orotne kiseline ≥99 %

broj proizvoda: 7285

### ODJELJAK 16.: Ostale informacije

#### Naznaka učinjene izmjene (revidirani sigurnosno-tehnički list)

Usklađenost s uredbom: Uredba (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjena Uredbom Komisije (EU) br. 2020/878

Restrukturiranje: odjeljak 9., odjeljak 14.

| Odjeljak | Raniji unos (tekst/vrijednost)   | Trenutni unos (tekst/vrijednost)  | Sigurnosno relevantno |
|----------|--|---|-----------------------|
| 2.1      |  | Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP):<br>promjena u popisu (tablica)               | da                    |
| 2.2      | Oznaka opasnosti:<br>Oprez   | Oznaka opasnosti:<br>Upozorenje   | da                    |
| 2.2      |  | Piktogrami:<br>promjena u popisu (tablica)  | da                    |
| 2.2      |  | Oznake obavijesti – sprečavanje:<br>promjena u popisu (tablica)                                   | da                    |
| 2.2      |  | Oznake obavijesti – postupanje:<br>promjena u popisu (tablica)                                    | da                    |
| 2.2      | Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml:<br>Oznaka opasnosti: Oprez | Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml:<br>Oznaka opasnosti: Upozorenje             | da                    |
| 2.2      |  | Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml:<br>promjena u popisu (tablica)              | da                    |
| 2.3      | Ostale opasnosti:<br>Nema dodatnih informacija.                                  | Ostale opasnosti  | da                    |
| 2.3      |  | Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB:<br>Prema rezultatima procjene tvar nije PBT ni vPvB. | da                    |

#### Kratice i akronimi

| Krat.  | Opisi korištenih kratica   |
|--------|--|
| ADN    | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europski sporazum o međunarodnom prijevozu opasne robe unutarnjim plovnicama) |
| ADR    | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sporazum o međunarodnom prijevozu opasnih tvari u cestovnom prometu)   |
| CAS    | Chemical Abstracts Service (sveobuhvatna baza podataka kemijskih tvari, spojeva i njihovih registracijskih CAS brojeva)  |
| CLP    | Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa  |
| DGR    | Regulativa Dangerous Goods Regulations (Propisi o opasnim robama) o prijevozu opasne robe zračnim putem, vidjeti IATA/DGR  |
| EC br. | EZ popis koji sačinjavaju (EINECS, ELINCS i popis NLP) je izvor sedmeroimenkastog EC broja, identifikacijske oznake tvari komercijalno dostupnih unutar EU (Europske Unije)                        |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europski popis postojećih komercijalnih kemijskih tvari)  |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (Europski popis prijavljenih kemijskih tvari)  |

# Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



## Monohidrat orotne kiseline $\geq 99\%$

broj proizvoda: 7285

| Krat.    | Opisi korištenih kratica  |
|----------|---|
| GHS      | "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" „Globalni harmonizirani sustav", kojeg su razvili Ujedinjeni narodi           |
| HOS      | Hlapivi organski spojevi  |
| IATA     | International Air Transport Association (Međunarodna udruga zračnih prijevoznika)   |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Propisi o opasnim robama Međunarodne udruge zračnih prijevoznika)                       |
| ICAO     | International Civil Aviation Organization (Međunarodna organizacija civilnog zrakoplovstva)   |
| IMDG     | International Maritime Dangerous Goods Code (Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem)   |
| NLP      | No-Longer Polymer (tvari koje više nisu polimeri)   |
| PBT      | Postojan, bioakumulativan i toksičan  |
| REACH    | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija)                |
| RID      | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pravilnik o međunarodnom prijevozu opasnih tvari željeznicom) |
| SVHC     | Substance of Very High Concern (posebno zabrinjavajuća tvar)  |
| vPvB     | Very Persistent and very Bioaccumulative (vrlo postojan i vrlo bioakumulativan)   |

### Ključna literatura i izvori podataka

Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa. Uredba (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjena Uredbom Komisije (EU) br. 2020/878.

Prijevoz opasnih roba cestovnim, željezničkim i unutarinim vodenim putem (ADR/RID/ADN). Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Propisi o opasnim robama Međunarodne udruge zračnih prijevoznika).

### Popis relevantnih oznaka (broj i puni tekst kao što je navedeno u odjeljcima 2 i 3)

| Šifra | Tekst                           |
|-------|---------------------------------|
| H315  | Nadražuje kožu.                 |
| H319  | Uzrokuje jako nadraživanje oka. |
| H335  | Može nadražiti dišni sustav.    |

### Izjava o odricanju od odgovornosti

Ove se informacije temelje na trenutnim spoznajama. Ovaj je STL sastavljen i namijenjen isključivo za ovaj proizvod.