

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



## Monohydrat kwasu orotowego ≥99 %

numer artykułu: **7285**  
Wersja: **3.0 pl**  
Zastępuje wersję z: 05.11.2021  
Wersja: (2)

data sporządzenia: 01.07.2015  
Aktualizacja: 03.03.2024

## SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

### 1.1 Identyfikator produktu

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Identyfikacja substancji  | <b>Monohydrat kwasu orotowego ≥99 %</b>  |
| Numer artykułu            | 7285   |
| Numer rejestracji (REACH) | Podanie identyfikowanych zastosowań nie jest konieczne, ponieważ substancja nie podlega obowiązkowi rejestracji według rozporządzenia REACH (< 1 t/a). |
| Numer WE                  | 200-619-8  |
| Numer CAS                 | 50887-69-9   |

### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Istotne zidentyfikowane zastosowania: | Chemikalia laboratoryjna<br>Cele laboratoryjne i analityczne                          |
| Zastosowania odradzane:               | Nie stosować do celów prywatnych (domowych).<br>Żywność, napoje i karma dla zwierząt. |

### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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

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

Kompetentna osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki:

Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetentna osoba):**

**sicherheit@carlroth.de**

**Dostawca (importer):**

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.  
Ul. Warszawska 35E  
05-082 Blizne Łaszczyńskiego  
+48 22 6317281  
-  
info@linegal.pl  
www.linegal.pl

### 1.4 Numer telefonu alarmowego

| Nazwa                               | Ulica | Kod pocztowy/<br>miejscowość | Telefon            | Strona www              |
|-------------------------------------|-------|------------------------------|--------------------|-------------------------|
| Ośrodka Informacji Toksykologicznej |       | 31-501 Kraków                | +48 (12) 411 99 99 | http://www.imp.lodz.pl/ |

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



## Monohydrat kwasu orotowego ≥99 %

numer artykułu: 7285

### 1.5 Importer

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.  
Ul. Warszawska 35E  
05-082 Blizne Łaszczyńskiego  
Polska

**Telefon:** +48 22 6317281

**Fax:** -

**e-Mail:** info@linegal.pl

**Strona www:** www.linegal.pl

## SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

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

| Sekcja | Klasa zagrożenia  | Katego-<br>ria | Klasa i kategoria<br>zagrożenia | Zwrot wska-<br>zujący ro-<br>dzaj zagro-<br>żenia |
|--------|---|----------------|---------------------------------|---|
| 3.2    | Działanie żrące/podrażniające na skórę  | 2              | Skin Irrit. 2                   | H315  |
| 3.3    | Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy  | 2              | Eye Irrit. 2                    | H319  |
| 3.8R   | Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe (podrażnienia dróg oddechowych) | 3              | STOT SE 3                       | H335  |

Pełny tekst skrótów: zob. SEKCJA 16

### 2.2 Elementy oznakowania

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

**Hasło**  
**ostrzegawcze**

**Uwaga**

#### Piktogramy

GHS07



#### Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H315 Działa drażniąco na skórę  
H319 Działa drażniąco na oczy  
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

#### Zwroty wskazujące środki ostrożności

##### Zwroty wskazujące środki ostrożności - zapobieganie

P261 Unikać wdychania pyłu  
P280 Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu

##### Zwroty wskazujące środki ostrożności - reagowanie

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka mi-  
nut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



## Monohydrat kwasu orotowego $\geq 99\%$

numer artykułu: 7285

### Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml

Hasło ostrzegawcze: **Uwaga**

Symbol(-e)



H335                      Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

P261                      Unikać wdychania pyłu.

## 2.3 Inne zagrożenia

### Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Zgodnie z wynikami oceny substancja nie jest PBT ani vPvB.

### Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu  $\geq 0,1\%$ .

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1 Substancje

|                   |                            |
|-------------------|----------------------------|
| Nazwa substancji  | Monohydrat kwasu orotowego |
| Wzór cząsteczkowy | $C_5H_4N_2O_4 \cdot H_2O$  |
| Masa cząsteczkowa | 174,1 $g/mol$              |
| Nr. CAS           | 50887-69-9                 |
| Nr. WE            | 200-619-8                  |

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy



#### Uwagi ogólne

Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

#### Po narażeniu przez drogi oddechowe

Zapewnić dostęp do świeżego powietrza. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości, lub jeżeli objawy nie ustępują.

#### Po kontakcie ze skórą

Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. W razie podrażnień skóry udać się do lekarza.

#### Po kontakcie z oczami

Spłukiwać obficie czystą, świeżą wodą, przez co najmniej 10 minut, utrzymując otwarte powieki. W przypadku podrażnienia oczu zasięgnąć porady lekarza okulisty.

#### Po narażeniu przez przewód pokarmowy

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

### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Działanie drażniące, Kaszel, Dusznność

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



**Monohydrat kwasu orotowego  $\geq 99\%$**

numer artykułu: **7285**

## 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

żadne

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1 Środki gaśnicze



#### Odpowiednie środki gaśnicze

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

#### Niewłaściwe środki gaśnicze

silny strumień wody

### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Palny.

#### Produkty spalania stwarzające zagrożenie

Podczas pożaru mogą powstawać: Tlenki azotu (NOx), Tlenek węgla (CO), Dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

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

## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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



#### Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

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

### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych. Zebrać zanieczyszczoną wodę przeznaczoną do mycia i ją zutylizować.

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

#### Porady na temat zapobiegania rozprzestrzenianiu się wycieku

Przykrywanie kanalizacji. Zbierać mechanicznie.

#### Porady na temat sposobu czyszczenia wycieku

Zbierać mechanicznie. Ograniczenie pylenia.

#### Inne informacje związane z wyciekiem lub uwolnieniem

Umieścić w odpowiednich pojemnikach do usunięcia.

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



**Monohydrat kwasu orotowego  $\geq 99\%$**

numer artykułu: **7285**

## 6.4 Odniesienia do innych sekcji

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

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zapewnienie wystarczającej wentylacji. Unikać rozprzestrzeniania się pyłu.

#### Zapobieganie powstawania pożaru, a także tworzenia się aerozolu i pyłu

Usuwanie kurzu.

#### Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy

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

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

Przechowywać w suchym miejscu.

#### Niezgodne substancje lub mieszaniny

Obserwować zgodność przechowywania.

#### Uwzględnienie innych zaleceń:

#### Wymagania dotyczące wentylacji

Stosować ogólne i miejscowe wietrzenie.

#### Odpowiednio zaprojektowane pomieszczenia lub zbiorniki przeznaczone do magazynowania

Zalecana temperatura składowania: 15 – 25 °C

### 7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe

Brak dostępnych informacji.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

#### Krajowe dopuszczalne wartości

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

| Państwo | Nazwa czynnika                                   | Nr. CAS | Identyfikator | NDS 8godz. [mg/m <sup>3</sup> ] | NDSch [mg/m <sup>3</sup> ] | NDSP [mg/m <sup>3</sup> ] | Adnotacja | Źródło       |
|---------|--|---------|---------------|---------------------------------|----------------------------|---------------------------|-----------|--------------|
| PL      | Pyły niesklasyfikowane ze względu na toksyczność |         | NDS           | 10                              |                            |                           | i         | Dz.U. - 2021 |

#### Adnotacja

i Frakcja wdychalna

NDS 8godz. Średnia ważona czasu (dopuszczalne długotrwałe narażenie); mierzone lub obliczone w odniesieniu do okresu podstawowego równego osiem godzin, jako czasowa średnia ważona (jeżeli nie postanowiono inaczej)

NDSch Dopuszczalna wartość krótkotrwałego narażenia: wartość dopuszczalna, powyżej której narażenie nie powinno mieć miejsca, a która dotyczy 15-minutowego okresu (jeżeli nie postanowiono inaczej)

NDSP Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe to jest wartości dopuszczalna, powyżej której narażenie nie powinno mieć miejsca

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



## Monohydrat kwasu orotowego $\geq 99\%$

numer artykułu: 7285

### 8.2 Kontrola narażenia

#### Osobiste wyposażenie ochronne (indywidualne wyposażenie ochronne)

##### Ochrona oczu/twarzy



Stosować gogle bezpieczeństwa z osłonami bocznymi.

##### Ochrona skóry



##### • ochrona rąk

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

##### • rodzaj materiału

NBR (Nitrylokauczuk)

##### • grubość materiału

>0,11 mm

##### • czas wytrzymałości materiału, z którego są wykonane rękawice

> 480 minut (poziom przenikania: 6)

##### • inne środki ochrony

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

##### Ochrona dróg oddechowych



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

##### Kontrola narażenia środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



**Monohydrat kwasu orotowego  $\geq 99\%$**

numer artykułu: **7285**

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

|  |   |
|--|---|
| Stan fizyczny  | stały   |
| Postać   | proszek, krystaliczny                             |
| Kolor  | biały   |
| Zapach   | bezwonny  |
| Temperatura topnienia/krzepnięcia  | 334 °C  |
| Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia | nie określone                                     |
| Palność materiałów   | ten materiał jest palny, ale nie łatwo zapalny    |
| Dolna i górna granica wybuchowości   | nie określone                                     |
| Temperatura zapłonu  | nie ma zastosowania                               |
| Temperatura samozapłonu  | nie określone                                     |
| Temperatura rozkładu   | nie istotne                                       |
| wartość pH   | nie ma zastosowania                               |
| Lepkość kinematyczna   | nie istotne                                       |
| <u>Rozpuszczalność(-ci)</u>  |   |
| Rozpuszczalność w wodzie   | 1,7 g/l przy 20 °C (TOXNET)                       |
| <u>Współczynnik podziału</u>   |   |
| Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):                  | informacja nie jest dostępna                      |
| Prężność par   | nie określone                                     |
| <u>Gęstość lub gęstość względna</u>  |   |
| Gęstość  | nie określone                                     |
| Względna gęstość pary  | Informacja nt. tej właściwości nie jest dostępna. |
| Charakterystyka cząsteczek   | Brak danych.                                      |
| <u>Inne parametry bezpieczeństwa</u>   |   |
| Właściwości utleniające  | żadne   |

### 9.2 Inne informacje

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

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



**Monohydrat kwasu orotowego  $\geq 99$  %**

numer artykułu: **7285**

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność

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

### 10.2 Stabilność chemiczna

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

### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

**Gwałtowne reakcje z:** silny utleniacz

### 10.4 Warunki, których należy unikać

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

### 10.5 Materiały niezgodne

Nie ma dodatkowych informacji.

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

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

#### **Toksyczność ostra**

Nie klasyfikuje się jako toksycznie ostry.

#### **Działanie żrące/podrażniające na skórę**

Działa drażniąco na skórę.

#### **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**

Działa drażniąco na oczy.

#### **Działanie uczulające na skórę lub drogi oddechowe**

Nie klasyfikuje się jako działająca uczulająco na drogi oddechowe lub skórę.

#### **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**

Nie klasyfikuje się jako działającej mutagennie na komórki rozrodcze.

#### **Rakotwórczość**

Nie klasyfikuje się jako rakotwórcza.

#### **Szkodliwe działanie na rozrodczość**

Nie klasyfikuje się jako działający toksycznie na rozrodczość.

#### **Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe**

Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

#### **Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie wielokrotne**

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

#### **Zagrożenie spowodowane aspiracją**

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie spowodowane aspiracją.



# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



**Monohydrat kwasu orotowego  $\geq 99\%$**

numer artykułu: **7285**

## Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

### • W przypadku połknięcia

Dane nie są dostępne.

### • W przypadku dostania się do oczu

Działa drażniąco na oczy

### • W przypadku dostania się do dróg oddechowych

Podrażnienie dróg oddechowych, kaszel, Duszność

### • W przypadku dostania się na skórę

działa drażniąco na skórę

### • Inne informacje

żadne

## 11.2 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu  $\geq 0,1\%$ .

## 11.3 Informacje o innych zagrożeniach

Nie ma dodatkowych informacji.

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1 Toksyczność

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego.

### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Theoretical Oxygen Demand (teoretyczne zapotrzebowanie na tlen) (bez nitryfikacji):  $0,4595 \text{ mg/mg}$   
Theoretical Oxygen Demand (teoretyczne zapotrzebowanie na tlen) (z nitryfikacją):  $0,85 \text{ mg/mg}$   
Theoretical Carbon Dioxide (teoretyczny ditlenek węgla):  $1,264 \text{ mg/mg}$

### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Dane nie są dostępne.

### 12.4 Mobilność w glebie

Dane nie są dostępne.

### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Dane nie są dostępne.

### 12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu  $\geq 0,1\%$ .

### 12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Dane nie są dostępne.

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



**Monohydrat kwasu orotowego  $\geq 99\%$**

numer artykułu: **7285**

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów



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

#### **Odprowadzanie ścieków - istotne informacje**

Nie wprowadzać do kanalizacji.

#### **Przetwarzanie odpadów z pojemników/opakowań**

Zanieczyszczone opakowania traktować w taki sam sposób, jak substancje. Całkowicie opróżnione opakowania mogą być poddane recyklingowi.

### 13.2 Odpowiednie przepisy dotyczące odpadów

Zaszeregowanie kluczowych numerów odpadków/oznaczeń odpadów należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem o wprowadzeniu Europejskiego Katalogu Odpadów specyficznych dla branż i procesów.

#### **Właściwości odpadów, które czynią z nich odpady niebezpieczne**

**HP 4** drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu

**HP 5** działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) lub zagrożenie spowodowane aspiracją

### 13.3 Uwagi

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

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

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

## Monohydrat kwasu orotowego ≥99 %

numer artykułu: 7285

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

Nie podlega przepisom ICAO-IATA.

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Odpowiednie przepisy Unii Europejskiej (UE)

Ograniczenia zgodnie z REACH, załącznik XVII

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

#### Legenda

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

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



## Monohydrat kwasu orotowego ≥99 %

numer artykułu: 7285

### Legenda

stycznia 2022 r. mieszanina taka będzie opatrzona następującymi informacjami:

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

b) numer referencyjny w celu jednoznacznej identyfikacji partii;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nie wymieniony.

#### Dyrektywa Seveso

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

#### Dyrektywa Deco-Paint

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

#### Dyrektywa w sprawie emisji przemysłowych (IED)

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

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

nie wymieniony

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

nie wymieniony

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



## Monohydrat kwasu orotowego $\geq 99\%$

numer artykułu: 7285

### Dyrektywa wodna (WFD)

nie wymieniony

### Rozporządzenie w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych

nie wymieniony

### Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotykowych

nie wymieniony

### Rozporządzenie w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową

nie wymieniony

### Rozporządzenie dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (PIC)

nie wymieniony

### Rozporządzenie dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (POP)

nie wymieniony

### Inne informacje

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

### Wykazy krajowe

| Państwo | Spis       | Status                     |
|---------|------------|----------------------------|
| AU      | AIIC       | substancja jest wymieniona |
| EU      | ECSI       | substancja jest wymieniona |
| EU      | REACH Reg. | substancja jest wymieniona |
| KR      | KECI       | substancja jest wymieniona |
| NZ      | NZIoC      | substancja jest wymieniona |
| TW      | TCSI       | substancja jest wymieniona |
| VN      | NCI        | substancja jest wymieniona |

#### Legenda

|            |  |
|------------|--|
| AIIC       | Australian Inventory of Industrial Chemicals |
| ECSI       | Wykaz substancji WE (EINECS, ELINCS, NLP)    |
| KECI       | Korea Existing Chemicals Inventory           |
| NCI        | National Chemical Inventory                  |
| NZIoC      | New Zealand Inventory of Chemicals           |
| REACH Reg. | REACH zarejestrowane substancje              |
| TCSI       | Taiwan Chemical Substance Inventory          |

## 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do tej substancji.

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



**Monohydrat kwasu orotowego  $\geq 99\%$**

numer artykułu: **7285**

## SEKCJA 16: Inne informacje

### Wskazanie zmian (aktualizacja karty charakterystyki)

| Sekcja | Były wpis (tekst/wartość) | Aktualny wpis (tekst/wartość)   | Istotne dla bezpieczeństwa |
|--------|---------------------------|---|----------------------------|
| 2.2    |                           | Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml:<br>zmiana na liście (tabela)   | tak                        |
| 2.2    |                           | Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml:<br>zmiana na liście (tabela)   | tak                        |
| 2.3    |                           | Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:<br>Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$ . | tak                        |
| 15.1   |                           | Wykazy krajowe:<br>zmiana na liście (tabela)  | tak                        |

### Skróty i akronimy

| Skr.         | Opisy użytych skrótów   |
|--------------|---|
| ADN          | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu śródlądowymi drogami wodnymi towarów niebezpiecznych) |
| ADR          | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych)  |
| CAS          | Chemical Abstracts Service (najobszerniejsza chemiczna naukowa baza danych związków chemicznych)  |
| CLP          | Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin   |
| DGR          | Dangerous Goods Regulations - przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych, zob. IATA/DGR   |
| Dz.U. - 2021 | Dziennik Ustaw: Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2021.325)                                  |
| EINECS       | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europejski wykaz Istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym)  |
| ELINCS       | European List of Notified Chemical Substances (europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych)  |
| GHS          | "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów" opracowany przez Organizację Narodów Zjednoczonych                            |
| IATA         | International Air Transport Association (zrzeszenie międzynarodowego transportu lotniczego)   |
| IATA/DGR     | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego)   |
| ICAO         | International Civil Aviation Organization (międzynarodowa organizacja lotnictwa cywilnego)  |
| IMDG         | International Maritime Dangerous Goods Code (międzynarodowy kodeks morski towarów niebezpiecznych)  |
| LZO          | Lotne związki organiczne  |
| NDS          | Najwyższe dopuszczalne stężenie   |

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



## Monohydrat kwasu orotowego $\geq 99\%$

numer artykułu: 7285

| Skr.       | Opisy użytych skrótów   |
|------------|---|
| NDS 8godz. | Wartość średnia ważona stężenia, którego oddziaływanie na pracownika, w ciągu 8-godzinnego dobowego i przeciętnego tygodniowego wymiaru czasu pracy                 |
| NDSCh      | Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe  |
| NDSP       | Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe  |
| NLP        | No-Longer Polymer (już nie polimer)   |
| nr. WE     | Wykaz WE (EINECS, ELINCS i wykaz NLP) jest źródłem dla siedem cyfr numeru WE, identyfikator substancji dostępnych w handlu w ramach UE (Unia Europejska)            |
| PBT        | Trwały, Wykazujący Zdolność do Bioakumulacji i Toksyczny  |
| REACH      | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Rejestracja, Ocena, Udzielanie Zezwoleń i Stosowane Ograniczenia w Zakresie Chemikaliów)      |
| RID        | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych) |
| SVHC       | Substance of Very High Concern (substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie)   |
| vPvB       | Very Persistent and very Bioaccumulative (bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji)   |

### Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

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

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

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

| Kod  | Tekst   |
|------|---|
| H315 | Działa drażniąco na skórę.                    |
| H319 | Działa drażniąco na oczy.                     |
| H335 | Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. |

### Zastrzeżenie

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