

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Без ДНК

артикулен номер: **9347**
Версия: **2.1 bg**
Замества версията от: 06.05.2022
Версия: (2)

дата на съставяне: 02.01.2018
Преработено издание: 05.10.2022

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

1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото **ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Без ДНК**
Артикулен номер **9347**
Регистрационен номер (REACH) **не е от значение (смес)**

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

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

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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

Телефон: +49 (0) 721 - 56 06 0
Факс: +49 (0) 721 - 56 06 149
електронна поща: sicherheit@carlroth.de
Уебсайт: www.carlroth.de

Компетентно лице, което отговаря за информационния лист за безопасност: **:Department Health, Safety and Environment**

адресът на електронна поща (компетентното лице): **sicherheit@carlroth.de**

1.4 Телефонен номер при спешни случаи

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

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Без ДНК

артикулен номер: 9347

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

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

Тази смес не отговаря на критериите за класифициране съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО.

2.2 Елементи на етикета

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

не се изисква

2.3 Други опасности

Резултати от оценката на PBT и vPvB

Сместа не съдържа вещества, оценени като PBT или vPvB.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1 Вещества

не е от значение (смес)

3.2 Смеси

Описание на сместа

Наименование на веществото	Идентификатор	Тегловни %	Класификация съгл. GHS	Пиктограми	Бележки
Трис (хидроксиметил) аминометан	CAS № 77-86-1 EO № 201-064-4	< 10	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319		
Полиетилен гликол октилфенолов етер	CAS № 9002-93-1	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 2 / H411		

Наименование на веществото	Идентификатор	Специф. пред. концентрации	М-Коефициенти	ATE	Път на експозиция
Полиетилен гликол октилфенолов етер	CAS № 9002-93-1	-	-	1.800 mg/kg	орална

Вещество, пораждащо сериозно безпокойство (SVHC)

Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	EO №	Изброен в	Забележки
Полиетилен гликол октилфенолов етер	4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенол	140-66-9	205-426-2	Списък с предложени вещества	EDP (57f-env)

ROTI® Pol TaqUltra, 5 U/µl, Без ДНК

артикулен номер: 9347

Вещество, пораждащо сериозно безпокойство (SVHC)					
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	ЕО №	Изброен в	Забележки
Полиетилен гликол октилфенолов етер	4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенол, етоксилан			Допълнение XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2

Легенда

date1	А) 4 юли 2019 г.; б) чрез дерогация от буква а) - 22 юни 2022 г. за следните видове употреба: - за научни изследвания, разработване и производство на лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Директива 2001/83/ЕС, или медицински изделия или принадлежности за тях, попадащи в обхвата на Директива 93/42/ЕИО, Регламент (ЕС) 2017/745, Директива 98/79/ЕО или Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета, във връзка с използването им за диагностициране, лечение или профилактика на коронавирусното заболяване (COVID-19); - за медицински изделия или принадлежности за тях, попадащи в обхвата на Директива 93/42/ЕИО, Регламент (ЕС) 2017/745, Директива 98/79/ЕО или Регламент (ЕС) 2017/746, използвани за диагностициране, лечение или профилактика на COVID-19.
date2	А) 4 януари 2021 г.; б) чрез дерогация от буква а) - 22 декември 2023 г. за следните видове употреба: - за научни изследвания, разработване и производство на лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Директива 2001/83/ЕС, или медицински изделия или принадлежности за тях, попадащи в обхвата на Директива 93/42/ЕИО, Регламент (ЕС) 2017/745, Директива 98/79/ЕО или Регламент (ЕС) 2017/746, във връзка с използването им за диагностициране, лечение или профилактика на COVID-19; - за медицински изделия или принадлежности за тях, попадащи в обхвата на Директива 93/42/ЕИО, Регламент (ЕС) 2017/745, Директива 98/79/ЕО или Регламент (ЕС) 2017/746, използвани за диагностициране, лечение или профилактика на COVID-19.
EDP (57f-env) rem-42 допълнение XIV	Способност за увреждане на ендокринната система (член 57(f) - околна среда) Обхващаща ясно определени вещества и UVCB вещества, полимери и хомолози Списък на веществата, предмет на разрешение
списък с предложени вещества	Вещества, отговарящи на критериите, посочени в член 57 и за възможно включване в приложение XIV

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ



Общи бележки

Свалете замърсеното облекло.

След вдишване

Осигури чист въздух.

След контакт с кожата

Облейте кожата с вода/вземете душ.

След контакт с очите

Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.

След поглъщане

Изплакнете устата. При неразположение се обадете на лекар.

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Без ДНК

артикулен номер: 9347

- 4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти**
Симптоми и ефекти не са познати към днешна дата.
- 4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**
няма

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1 Пожарогасителни средства



Подходящи пожарогасителни средства

да се координират противопожарните мерки с околността
водни пръски, устойчива на алкохол пяна, сух прах за гасене, ВС-прах, въглероден диоксид (CO₂)

Неподходящи пожарогасителни средства

водна струя

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Съставки на сместа. Горим.

Опасни продукти на изгаряне

В случай на пожар могат да възникнат: Азотни оксиди (NO_x), Въглероден монооксид (CO), Въглероден диоксид (CO₂)

5.3 Съвети за пожарникарите

В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва дима. Гасете пожара с обичайните предпазни мерки от разумно разстояние. Да се носи автономен дихателен апарат.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

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



За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Не са необходими специални мерки.

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

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

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

Съвети относно начините, по които да се ограничи разливът

Покриване на отточни канализации.

Друга информация относно разливи и изпускания

Поставете в подходящи контейнери за изхвърляне. Проветрявай засегнатата зона.

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Без ДНК

артикулен номер: 9347

6.4 Позоваване на други раздели

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

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Не са необходими специални мерки за безопасност.

Съвети за обща хигиена на труда

Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Да се съхранява на хладно място.

Несъвместими вещества или смеси

Спазвайте указанията за комбинирано съхранение.

Спазване на други съвети:

Специфично проектиране на помещения за съхранение или на съдове

Препоръчана температура на съхранение: -20 °C

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

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

Национални гранични стойности

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

Държава	Наименование на реагента	CAS №	Идентификатор	8 часа [ppm]	8 часа [mg/m ³]	15 min [ppm]	15 min [mg/m ³]	Ceiling-C [ppm]	Ceiling-C [mg/m ³]	Нотация	Източник
BG	калиев хлорид	7447-40-7	GSRM		5						NAREDB A № 13

Нотация

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

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

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

Съответните DNEL- компоненти на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Цел на защита, път на експозиция	Използван в	Време на експозиция
Трис (хидроксиметил) аминотетан	77-86-1	DNEL	166,7 mg/kg	човек, дермална	промишлен работник	хронични - системни ефекти

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Без ДНК

артикулен номер: 9347

Съответните DNEL- компоненти на сместа						
Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Цел на защита, път на експозиция	Използван в	Време на експозиция
Трис (хидроксиметил) аминотетан	77-86-1	DNEL	117,5 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - системни ефекти

Съответните PNEC- компоненти на сместа						
Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Организъм	Компонент на околната среда	Време на експозиция
Трис (хидроксиметил) аминотетан	77-86-1	PNEC	300 mg/l	водни организми	пречиствателна станция (STP)	краткотрайна (мигновена)

8.2 Контрол на експозицията

Индивидуални мерки за защита (лични предпазни средства)

Защита на очите/лицето



Използвай предпазни маски със странична защита.

Защита на кожата



- **защита на ръцете**

Да се носят подходящи ръкавици. Подходящи са ръкавици за защита от химикали, които са изпитани в съответствие с EN 374.

- **вид на материала**

NBR (Нитрилов каучук)

- **дебелина на материала**

>0,11 mm

- **износване на материала на ръкавиците**

>480 минути (проникване: ниво 6)

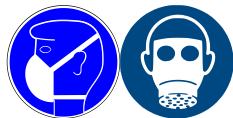
- **допълнителни мерки за защита**

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

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/μl, Без ДНК

артикулен номер: 9347

Защита на дихателните пътища



Дихателна защита е необходима при: Образуване на аерозолна мъгла.

Контрол на експозицията на околната среда

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

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Физично състояние	течен
Цвят	не е определен
Мирис	характерен
Точка на топене/точка на замръзване	не е определен
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	не е определен
Запалимост	негорим
Долна и горна граница на експлозивност	не е определен
Точка на запалване	не е определен
Температура на самозапалване	не е определен
Температура на разпадане	не се отнася
pH (стойност)	не е определен
Кинематичен вискозитет	не е определен
<u>Разтворимост(и)</u>	
Разтворимост във вода	може да се смесва във всякакви пропорции
<u>Коефициент на разпределение</u>	
Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност):	тази информация не е налична
Налягане на парите	не е определен
<u>Плътност и/или относителна плътност</u>	
Плътност	~1 g/cm ³ при 20 °C
Относителна плътност на парите	няма налична информация относно това свойство
Характеристики на частиците	не се отнася (течен)

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Без ДНК

артикулен номер: 9347

Други параметри на безопасността

Оксидиращи свойства няма

9.2 Друга информация

Информация във връзка с класовете на физична опасност: класове на опасност съгл. GHS (физични опасности): не се отнася

Други характеристики за безопасност:

Степен на смесване напълно се смесва с вода

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реактивност

Този материал не е реактивен при нормални условия на средата.

10.2 Химична стабилност

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

10.3 Възможност за опасни реакции

Реагира рязко с: силен окислител, Силна киселина, Перхлорат

10.4 Условия, които трябва да се избягват

Да се съхранява далече от топлина.

10.5 Несъвместими материали

Няма допълнителна информация.

10.6 Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

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

Липса на данни от изпитване за цялата смес.

Процедура за класифициране

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

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

Тази смес не отговаря на критериите за класифициране съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО.

Остра токсичност

Да не се класифицира като остро токсичен.

Оценка на остра токсичност (ATE) на компонентите на сместа			
Наименование на веществото	CAS №	Път на експозиция	ATE
Полиетилен гликол октилфенолов етер	9002-93-1	орална	1.800 mg/kg

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Без ДНК

артикулен номер: 9347

Остра токсичност на компонентите на сместа					
Наименование на веществото	CAS №	Път на експозиция	Крайна точка	Стойност	Видове
Трис (хидроксиметил) аминотетан	77-86-1	орална	LD50	>5.000 mg/kg	плъх
Трис (хидроксиметил) аминотетан	77-86-1	дермална	LD50	>5.000 mg/kg	плъх
Полиетилен гликол октилфенолов етер	9002-93-1	орална	LD50	1.800 mg/kg	плъх

Корозия/дразнене на кожата

Да не се класифицира като корозивен/дразнещ за кожата.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Да не се класифицира като сериозно увреждащ очите или дразнещ очите.

Респираторна или кожна сенсibiliзация

Да не се класифицира като респираторен или кожен сенсibiliзатор.

Мутагенност за зародишни клетки

Да не се класифицира като мутагенен за зародишните клетки.

Канцерогенност

Да не се класифицира като канцерогенен.

Токсичност за репродукцията

Да не се класифицира като токсичен за репродукцията.

Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция

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

Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция

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

Опасност при вдишване

Да не се класифицира като представляващ опасност при вдишване.

Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики

• При поглъщане

Не са налице данни.

• При контакт с очите

Не са налице данни.

• При вдишване

Не са налице данни.

• При контакт с кожата

Не са налице данни.

• Друга информация

Не са известни ефекти върху здравето.

ROTI® Pol TaqUltra, 5 U/µl, Без ДНК

артикулен номер: 9347

11.2 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Никоя от съставките не е изброена.

11.3 Информация за други опасности

Няма допълнителна информация.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Да не се класифицира като опасно за водната среда.

Токсичност във водна среда (остра) на компоненти на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Стойност	Видове	Време на експозиция
Трис (хидроксиметил) аминометан	77-86-1	EC50	>980 mg/l	водни безгръбначни	48 h
Трис (хидроксиметил) аминометан	77-86-1	ErC50	473 mg/l	водорасло	48 h
Полиетилен гликол октилфенолов етер	9002-93-1	LC50	8,9 mg/l	Pimephales promelas	96 h
Полиетилен гликол октилфенолов етер	9002-93-1	EC50	26 mg/l	дафния	48 h

Токсичност във водна среда (хронична) на компоненти на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Стойност	Видове	Време на експозиция
Трис (хидроксиметил) аминометан	77-86-1	EC50	>1.000 mg/l	микроорганизми	3 h

Биохимично разграждане

Не са налице данни.

12.2 Процес на разграждане

Разграждане на компонентите на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Процес	Абиотично разграждане	Време	Метод	Източник
Трис (хидроксиметил) аминометан	77-86-1	биотичен/ абиотичен	89 %	28 d		
Трис (хидроксиметил) аминометан	77-86-1	изчерпване на кислорода	100,7 %	28 d		ЕСНА

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Без ДНК

артикулен номер: 9347

Разграждане на компонентите на сместа						
Наименование на веществото	CAS №	Процес	Абиотично разграждане	Време	Метод	Източник
Трис (хидроксиметил) аминометан	77-86-1	генериране на въглероден диоксид	65,9 %	28 d		ЕCHA
Трис (хидроксиметил) аминометан	77-86-1	DOC отнемане	97,1 %	28 d		ЕCHA
Полиетилен гликол октилфенолов етер	9002-93-1	биотичен/ абиотичен	36 %	28 d		

12.3 Биоакмулираща способност

Не са налице данни.

Биоакмулираща способност на компонентите на сместа				
Наименование на веществото	CAS №	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Трис (хидроксиметил) аминометан	77-86-1		-1,56	

12.4 Преносимост в почвата

Не са налице данни.

12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Не са налице данни.

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Никоя от съставките не е изброена.

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са налице данни.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци



Обърнете се към местната лицензирана фирма за сметоизвозване относно изхвърлянето на отпадъци.

Информация относно изхвърлянето в канализационната система

Да не се изпуска в канализацията.

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Без ДНК

артикулен номер: 9347

13.2 Съответни разпоредби отнасящи се до отпадъци

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

13.3 Забележки

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

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- | | | |
|------|--|--|
| 14.1 | Номер по списъка на ООН или идентификационен номер | не е предмет на транспортни наредби |
| 14.2 | Точно на наименование на пратката по списъка на ООН | не е определен |
| 14.3 | Клас(ове) на опасност при транспортиране | няма |
| 14.4 | Опаковъчна група | не е определен |
| 14.5 | Опасности за околната среда | без опасност за околната среда съгл. Регламентите за опасни товари |
| 14.6 | Специални предпазни мерки за потребителите | Няма допълнителна информация. |
| 14.7 | Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация | Товара не е предназначен за превоз в насипно състояние. |
| 14.8 | <u>Информация за всички примерни правила на ООН</u> | |
| | Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN) - Допълнителна информация | Не са предмет на ADR, RID и ADN. |
| | Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG) - Допълнителна информация | Не са предмет на IMDG. |
| | Международна организация за гражданско въздухоплаване (ICAO-IATA/DGR) - Допълнителна информация | Не са предмет на ICAO-IATA. |

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда
- Съответните разпоредби на Европейския съюз (ЕС)

Ограничения съгласно REACH, приложение XVII

Опасни вещества с ограничения (REACH, Приложение XVII)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Ограничение	№
Полиетилен гликол октилфенолов етер	този продукт отговаря на критериите за класификация съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО		R3	3

Легенда

- R3
1. Забранява се употребата им в:
 - декоративни изделия, предназначени за получаване на светлинни или цветни ефекти посредством различни фази, като например декоративни лампи и пепелници;
 - фокуси и шеги;
 - игри за един или повече участници или изделия, предназначени да се използват като такива, дори и с декоративни цели.
 2. Не се пускат на пазара изделия, които не отговарят на изискванията на параграф 1.
 3. Не се пускат на пазара, ако съдържат оцветители, освен когато се използват за фискални цели, или парфюм, или и двете, ако те:
 - могат да се използват като гориво в декоративни маслени лампи, предназначени за масовия потребител, и — представляват опасност при вдишване и са етикетирани с рискова фраза H304.
 4. Не се пускат на пазара декоративни маслени лампи, предназначени за масовия потребител, освен когато отговарят на Европейския стандарт за декоративни маслени лампи (EN 14059), приет от Европейския комитет по стандартизация (CEN).
 5. Без да се засяга изпълнението на други разпоредби на Съюза, отнасящи се до класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, доставчиците гарантират, че преди пускане на пазара са изпълнени следните условия:
 - а) маслата за лампи, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, имат видима, четлива и незаличима маркировка, както следва: „Лампите, пълни с тази течност, да се съхраняват извън обсега на деца“. и, от 1 декември 2010 г., „Само една глътка масло за лампи — или дори смученето на фитила на лампата — може да доведе до животозастрашаващо белодробно увреждане“;
 - б) от 1 декември 2010 г. течностите за запалване на скари, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, имат четлива и незаличима маркировка, както следва: „Само глътка от течността за запалване на скари може да доведе до животозастрашаващо белодробно увреждане“;
 - в) от 1 декември 2010 г. маслата за лампи и течностите за запалване на скари, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, се опаковат в черни непрозрачни контейнери с вместимост до 1 литър.

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

Вещество, пораждащо сериозно безпокойство (SVHC)						
Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Изброен в	Забележки	Краен срок за получаване на заявления	Дата на забрана	Дата на включване
4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенол	140-66-9	Списък с предложени вещества	EDP (57f-env)			19.12.2011
4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенол, етоксиглиран		Допълнение XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2	04.07.2019	04.01.2021	

Легенда

- date1
- а) 4 юли 2019 г.;
 - б) чрез дерогация от буква а) - 22 юни 2022 г. за следните видове употреба:
 - за научни изследвания, разработване и производство на лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Директива 2001/83/ЕС, или медицински изделия или принадлежности за тях, попадащи в обхвата на Директива 93/42/ЕИО, Регламент (ЕС) 2017/745, Директива 98/79/ЕО или Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета, във връзка с използването им за диагностициране, лечение или профилактика на коронавирусното заболяване (COVID-19);
 - за медицински изделия или принадлежности за тях, попадащи в обхвата на Директива 93/42/ЕИО, Регламент (ЕС) 2017/745, Директива 98/79/ЕО или Регламент (ЕС) 2017/746, използвани за диагностициране, лечение или профилактика на COVID-19.

Доброволна информация за безопасност по формата за норми за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Без ДНК

артикулен номер: 9347

Легенда

date2	А) 4 януари 2021 г.; Б) чрез дерогация от буква а) - 22 декември 2023 г. за следните видове употреба: - за научни изследвания, разработване и производство на лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Директива 2001/83/ЕС, или медицински изделия или принадлежности за тях, попадащи в обхвата на Директива 93/42/ЕИО, Регламент (ЕС) 2017/745, Директива 98/79/ЕО или Регламент (ЕС) 2017/746, във връзка с използването им за диагностициране, лечение или профилактика на COVID-19; - за медицински изделия или принадлежности за тях, попадащи в обхвата на Директива 93/42/ЕИО, Регламент (ЕС) 2017/745, Директива 98/79/ЕО или Регламент (ЕС) 2017/746, използвани за диагностициране, лечение или профилактика на COVID-19.
EDP (57f-env) rem-42 допълнение XIV	Способност за увреждане на ендокринната система (член 57(f) - околна среда) Обхващаща ясно определени вещества и UVCB вещества, полимери и хомолози Списък на веществата, предмет на разрешение
списък с предложени вещества	Вещества, отговарящи на критериите, посочени в член 57 и за възможно включване в приложение XIV

Seveso Директива

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

Deco-Paint Директива

ЛОС съдържание	1 %
----------------	-----

Директива за емисиите от промишлеността

ЛОС съдържание	1 %
----------------	-----

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

никоя от съставките не е изброена

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

никоя от съставките не е изброена

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

никоя от съставките не е изброена

Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества

никоя от съставките не е изброена

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)

никоя от съставките не е изброена

Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)

никоя от съставките не е изброена

Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP)

никоя от съставките не е изброена

Друга информация

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

Национални инвентаризации

Държава	Списък	Статус
AU	AIIC	не всички съставки са изброени
CA	DSL	не всички съставки са изброени
CN	IECSC	не всички съставки са изброени
EU	ECSI	не всички съставки са изброени
EU	REACH Reg.	не всички съставки са изброени
JP	CSCL-ENCS	не всички съставки са изброени
KR	KECI	не всички съставки са изброени
MX	INSQ	не всички съставки са изброени
NZ	NZIoC	не всички съставки са изброени
PH	PICCS	не всички съставки са изброени
TR	CICR	не всички съставки са изброени
TW	TCSI	всички съставки са изброени
US	TSCA	всички съставки са изброени

Легенда

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	ЕО списък на веществата (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH регистрирани вещества
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Оценка на безопасността на химично вещество или смес

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

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Индикация на промени (редактиран информационният лист за безопасност)

Привеждане в съответствие с регламент: Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC

Преструктуриране: раздел 9, раздел 14

Доброволна информация за безопасност по формата за норми за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Без ДНК

артикулен номер: **9347**

Раздел	Бившо вписване (текст/стойност)	Актуално вписване (текст/стойност)	Важно за сигурността
2.2	Сигнална дума: не се изисква		да
2.3	Други опасности: Няма допълнителна информация.	Други опасности	да
2.3		Резултати от оценката на PBT и vPvB: Сместа не съдържа вещества, оценени като PBT или vPvB.	да

Съкращения и акроними

Съкр.	Описания на използваните съкращения
15 min	Граница на краткосрочна експозиция
8 часа	Усреднена във времето стойност
Acute Tox.	Остра токсичност
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Европейско споразумение за международен превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (споразумение за международен превоз на опасни товари по шосе)
Aquatic Chronic	Опасно за водната среда - хронична опасност
ATE	Оценка на остра токсичност
BCF	Bioconcentration factor (Фактор на биоконцентрация)
BOD	Biochemical Oxygen Demand (биохимична потребност от кислород)
CAS	Chemical Abstracts Service (службата за химични индекси съставя най-изчерпателния списък на химични вещества)
Ceiling-C	Пределна височина
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging)
COD	Химична потребност от кислород
DGR	Dangerous Goods Regulations (Регламенти относно опасни товари (виж IATA/DGR))
DNEL	Derived No-Effect Level (Получена недействаща доза/концентрация)
EC50	Effective Concentration 50 % (Ефективна концентрация 50 %). EC50 съответства на концентрацията на изпитваното вещество, причиняваща 50 % промени в отговора (напр. по отношение на растежа) през посочен времеви интервал
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Европейски списък на нотифицираните химични вещества)
ErC50	≡ EC50: при този метод това е концентрацията на изпитваното вещество, която причинява 50 % намаляване на растежа (EbC50) или на скоростта на растеж (ErC50) сравнено с контролата
Eye Dam.	Сериозно уврежда очите
Eye Irrit.	Дразнещ очите

Доброволна информация за безопасност по формата за норми за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)



ROTI® Pol TaqUltra, 5 U/µl, Без ДНК

артикулен номер: **9347**

Съкр.	Описания на използваните съкращения
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Глобална хармонизирана система за класифициране и етиктиране на химични продукти", разработена от Организацията на обединените нации
IATA	International Air Transport Association (Международна асоциация за въздушен транспорт)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Международна организация за гражданско въздухоплаване)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Международен кодекс за превоз на опасни товари по море)
LC50	Lethal Concentration 50 % (Летална концентрация 50%): LC50 съответства на концентрацията на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал
LD50	Lethal Dose 50 % (Летална доза 50%): LD50 съответства на дозата на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал
log KOW	п-Октанол/вода
NAREDBA № 13	Наредба № 13 от 30 декември 2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа
NLP	No-Longer Polymer (Вещество, което вече няма свойства на полимер)
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (предполагаема недействаща концентрация)
ppm	Parts per million (части на милион)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари)
Skin Corr.	Корозивен за кожата
Skin Irrit.	Дразнещ за кожата
SVHC	Substance of Very High Concern (вещество, пораждащо сериозно безпокойство)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (много устойчиво и много биоакмулиращо)
EO №	Списъка на ЕС (EINECS, ELINCS и NLP-списък) е източникът за седемцифрения EO номер, идентификатор на веществата в търговската мрежа в рамките на ЕС (Европейския съюз)
Индекс №	Индекс номерът е идентификационният код, даден на веществото в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008
ЛОС	Volatile Organic Compounds (летливи органични съединения)

Основни позовавания и източници на данни в литературата

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

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

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Без ДНК

артикулен номер: **9347**

Процедура за класифициране

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

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

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

Код	Текст
H302	Вреден при поглъщане.
H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H318	Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H411	Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Отказ от отговорност

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