

**ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN**

număr articol: **9350**  
Versiune: **2.1 ro**  
Înlocuiește versiunea din: 06.05.2022  
Versiune: (2)

data completării: 02.01.2018  
Revizuire: 05.10.2022

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

### **1.1 Element de identificare a produsului**

Identificarea substanței **ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN**  
Număr articol 9350  
Numărul de înregistrare (REACH) nerelevante (amestec)

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

Utilizări relevante identificate: Produs chimice de laborator  
Utilizare de laborator sau analitică  
Utilizări contraindicate: A nu se utiliza în cazul produselor care vin în contact cu alimente. A nu se utiliza în scopuri private (uz casnic).

### **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

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

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

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

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

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

Denumirea	Strada	Codul poștal/localitatea	Telefon	Website
Spitalul Clinic de Urgență	Calea Floreasca, Nr.8	Sector 1 București	021.599.23.00	

## **SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**

### **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

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

Acest amestec nu îndeplinește criteriile de clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008/CE.

### **2.2 Elemente pentru etichetă**

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

nu este necesar

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN

număr articol: 9350

### 2.3 Alte pericole

#### Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Acest amestec nu conține nicio substanță evaluată a fi PBT sau vPvB.



## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

### 3.1 Substanțe

nerrelevante (amestec)

### 3.2 Amestecuri

#### Descrierea amestecului

Denumirea substanței	Element de identificare	% Masă	Clasificare conf. GHS	Pictograme	Note
Tris(hidroxi-metil)-amino-metan	Nr. CAS 77-86-1 Nr. CE 201-064-4	< 10	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319		
Eteri de polietilen glicol octilfenol	Nr. CAS 9002-93-1	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 2 / H411		

Denumirea substanței	Element de identificare	Limite de conc. specifice	Factori M	ATE	Calea de expunere
Eteri de polietilen glicol octilfenol	Nr. CAS 9002-93-1	-	-	1.800 mg/kg	orală

#### Substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC)

Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	Nr. CE	Enumerată în	Observații
Eteri de polietilen glicol octilfenol	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	140-66-9	205-426-2	Lista substanțelor candidate	EDP (57f-env)
Eteri de polietilen glicol octilfenol	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, ethoxilat			Anexă XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2

#### Legendă

anexă XIV  
date1

Lista substanțelor care fac obiectul autorizării (A) 4 iulie 2019;

(b) prin derogare de la litera (a), 22 iunie 2022 pentru utilizările următoare:

- pentru cercetarea, dezvoltarea și producția de medicamente care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau de dispozitive medicale sau accesoriile dispozitivelor medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului, în vederea utilizării lor pentru diagnosticarea, tratarea sau prevenirea bolii provocate de coronavirus (COVID-19);

- în dispozitivele medicale sau accesoriile dispozitivelor medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746, pentru diagnosticarea, tratamentul sau prevenirea COVID-19.

**ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN**

număr articol: 9350

**Legendă**

date2	(A) 4 ianuarie 2021; (b) prin derogare de la litera (a), 22 decembrie 2023 pentru utilizările următoare: - pentru cercetarea, dezvoltarea și producția de medicamente care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau de dispozitive medicale sau accesorii ale dispozitivelor medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746, în vederea utilizării lor pentru diagnosticarea, tratarea sau prevenirea COVID-19; - în dispozitivele medicale sau accesoriile dispozitivelor medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746, pentru diagnosticarea, tratamentul sau prevenirea COVID-19.
EDP (57f-env)	Potențialul de a afecta sistemul endocrin (articol 57(f) - mediu)
lista substanțelor candidate	Substanțe care îndeplinesc criteriile menționate la articolul 57 și pentru eventuala includere în anexa XIV
rem-42	Care includ substanțe bine definite și substanțe UVBC, polimeri și omologi

Pentru textul complet al abrevierilor: a se vedea SECȚIUNEA 16

## SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

### 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor



#### Observații generale

Scoateți îmbrăcămintea contaminată.

#### După inhalare

Împrospătați aerul.

#### După contactul cu pielea

Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

#### După contactul cu ochii

Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.

#### După ingerare

Clătiți gura. Sunați la un medic dacă nu vă simțiți bine.

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

Până în prezent nu sunt cunoscute simptome și efecte.

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

nici una/nici unul

## SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

### 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor



#### Mijloace de stingere corespunzătoare

coordonați măsurile de combatere a incendiilor cu mediul din jurul incendiului  
pulverizare de apă, spumă rezistentă la alcool, pulbere de extingtor uscată, pulbere BC, dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>)

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN

număr articol: 9350

**Mijloace de stingere necorespunzătoare**

jet continuu de apă

**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

Ingrediente ale amestecului. Combustibil(ă).

**Prođuși de combustie periculoși**

In caz de incendiu pot apărea: Oxizi de azot (NOx), Monoxid de carbon (CO), Dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>)

**5.3 Recomandări destinate pompierilor**

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

## SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**



**Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență**

Nu sunt necesare măsuri speciale.

**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**

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

**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

**Sfaturi privind modul de izolare a unei cantități vărsate**

Acoperirea canalelor de evacuare.

**Alte informații referitoare la vărsări și dispersii**

Puneți în containere adecvate pentru eliminare. Ventilați zona afectată.

**6.4 Trimitere la alte secțiuni**

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

## SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Nu sunt necesare măsuri deosebite.

**Sfaturi privind igiena generală la locul de muncă**

A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale.

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

A se păstra într-un loc răcoros.

**Substanțele sau amestecurile incompatibile**

Respectați recomandările pentru depozitarea combinată.

**Luarea în considerare a altor sfaturi:**

**Proiectarea specială a spațiilor de depozitare sau a rezervoarelor**

Temperatura de depozitare recomandată: -20 °C

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN

număr articol: 9350

### 7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Nu exista informații.

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1 Parametri de control

#### Valorile limită naționale

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

Aceste informații nu sunt disponibile.

Niveluri DNEL relevante ale componentelor amestecului						
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Nivel-limită	Scopul protecției, calea de expunere	Utilizat în	Durata de expunere
Tris(hidroxi-metil)-amino-metan	77-86-1	DNEL	166,7 mg/kg	umană, cutanată	lucrător (industrie)	cronică - efecte sistemice
Tris(hidroxi-metil)-amino-metan	77-86-1	DNEL	117,5 mg/m <sup>3</sup>	umană, prin inhalare	lucrător (industrie)	cronică - efecte sistemice

Niveluri PNEC relevante ale componentelor amestecului						
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Nivel-limită	Organism	Compartiment de mediu	Durata de expunere
Tris(hidroxi-metil)-amino-metan	77-86-1	PNEC	300 mg/l	organisme acvatice	stații de epurare a apelor uzate (STP)	pe termen scurt (situație unică)

### 8.2 Controale ale expunerii

#### Măsuri de protecție individuală (echipamentul de protecție personală)

##### Protecția ochilor/feței



Folosiți ochelari de protecție cu protecție laterală.

##### Protecția pielii



- **protecția mâinilor**

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănușile de protecție chimică adecvate sunt testate conform EN 374.

- **tipul de material**

NBR (Nitril cauciuc)

- **grosimea materialului**

>0,11 mm

**ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN**

număr articol: 9350

• **timpul de perforare a materialului din care sunt fabricate mănușile**

>480 minute (permeație: nivel 6)

• **alte măsuri de protecție**

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

**Protecția respirației**



Protecție respiratorie este necesară la: Formarea de aerosoli sau ceață.

**Controlul expunerii mediului**

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

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	lichid
Culoarea	nedeterminat
Miros	caracteristic
Punctul de topire/punctul de înghețare	nedeterminat
Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	nedeterminat
Inflamabilitate	necombustibil(ă)
Limita inferioară și superioară de explozie	nedeterminat
Punctul de aprindere	nedeterminat
Temperatura de autoaprindere	nedeterminat
Temperatura de descompunere	nu este relevant
pH (valoare)	nedeterminat
Vâscozitatea cinematică	nedeterminat
<u>Solubilitatea (solubilitățile)</u>	
Solubilitatea în apă	miscibil în orice proporție
<u>Coeficientul de partiție</u>	
Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log):	aceste informații nu sunt disponibile
Presiunea de vapori	nedeterminat
<u>Densitatea și/sau densitatea relativă</u>	

**ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN**

număr articol: 9350

Densitatea	~1 g/cm <sup>3</sup> la 20 °C
Densitatea relativă a vaporilor	informațiile privind această proprietate nu sunt disponibile
Caracteristicile particule	nu este relevant (lichid)
<u>Alți parametri de securitate</u>	
Proprietăți oxidante	nici una/nici unul
<b>9.2 Alte informații</b>	
Informații cu privire la clasele de pericol fizic:	clase de pericol conf. GHS (pericolele fizice): nu este relevant
Alte caracteristici de siguranță:	
Miscibilitatea	complet miscibil cu apa

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1 Reactivitate

Acest material nu este reactiv în condiții normale de mediu ambiant.

### 10.2 Stabilitate chimică

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

### 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

**Reacții violente cu:** oxidant puternic, Acid tare, Perclorat

### 10.4 Condiții de evitat

A se păstra departe de căldură.

### 10.5 Materiale incompatibile

Nu există informații suplimentare.

### 10.6 Produși de descompunere periculoși

Produși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5.

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

Nu sunt disponibile date de testare pentru întregul amestec.

#### Procedura de clasificare

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

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

Acest amestec nu îndeplinește criteriile de clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008/CE.

#### Toxicitate acută

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) acut(ă).

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN

număr articol: 9350

#### Estimarea toxicității acute (ATE) a componentelor amestecului

Denumirea substanței	Nr. CAS	Calea de expunere	ATE
Eteri de polietilen glicol octilfenol	9002-93-1	orală	1.800 mg/kg

#### Toxicitatea acută a componentelor amestecului

Denumirea substanței	Nr. CAS	Calea de expunere	Efect	Valoare	Specii
Tris(hidroxi-metil)-amino-metan	77-86-1	orală	LD50	>5.000 mg/kg	șobolan
Tris(hidroxi-metil)-amino-metan	77-86-1	dermică	LD50	>5.000 mg/kg	șobolan
Eteri de polietilen glicol octilfenol	9002-93-1	orală	LD50	1.800 mg/kg	șobolan

#### Corodarea/iritarea pielii

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

#### Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor

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

#### Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Nu se clasifică ca fiind sensibilizant(ă) pentru căile respiratorii sau pentru piele.

#### Mutagenicitatea celulelor embrionare

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

#### Cancerigenitate

Nu se clasifică ca fiind cancerigen(ă).

#### Toxicitatea pentru reproducere

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

#### Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

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

#### Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată

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

#### Pericol prin aspirare

Nu se clasifică ca prezentând pericol prin aspirare.

#### Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

##### • În caz de înghițire

Nu sunt disponibile date.

##### • În caz de contact cu ochii

Nu sunt disponibile date.

##### • În caz de inhalare

Nu sunt disponibile date.

##### • În caz de contact cu pielea

Nu sunt disponibile date.



ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN

număr articol: 9350

• **Alte informații**

Nu sunt cunoscute efectele asupra sănătății.

**11.2 Proprietăți de perturbator endocrin**

Niciun ingredient nu figurează pe listă.

**11.3 Informații privind alte pericole**

Nu există informații suplimentare.

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

**12.1 Toxicitatea**

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

Toxicitate acvatică (acută) a componentelor amestecului					
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Valoare	Specii	Durata de expunere
Tris(hidroxi-metil)-amino-metan	77-86-1	EC50	>980 mg/l	nevertebrate acvatice	48 h
Tris(hidroxi-metil)-amino-metan	77-86-1	ErC50	473 mg/l	alge	48 h
Eteri de polietilen glicol octilfenol	9002-93-1	LC50	8,9 mg/l	Pimephales promelas	96 h
Eteri de polietilen glicol octilfenol	9002-93-1	EC50	26 mg/l	dafnia	48 h

Toxicitate acvatică (cronică) a componentelor amestecului					
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Valoare	Specii	Durata de expunere
Tris(hidroxi-metil)-amino-metan	77-86-1	EC50	>1.000 mg/l	microorganismele	3 h

**Biodegradare**

Nu sunt disponibile date.

**12.2 Proces de degradabilitate**

Degradabilitatea componentelor amestecului						
Denumirea substanței	Nr. CAS	Proces	Rata de degradare	Timp	Metoda	Sursa
Tris(hidroxi-metil)-amino-metan	77-86-1	biotică/abiotică	89 %	28 d		
Tris(hidroxi-metil)-amino-metan	77-86-1	sărăcire în oxigen	100,7 %	28 d		ECHA
Tris(hidroxi-metil)-amino-metan	77-86-1	generare de dioxid de carbon	65,9 %	28 d		ECHA

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN

număr articol: 9350

<b>Degradabilitatea componentelor amestecului</b>						
<b>Denumirea substanței</b>	<b>Nr. CAS</b>	<b>Proces</b>	<b>Rata de degradare</b>	<b>Timp</b>	<b>Metoda</b>	<b>Sursa</b>
Tris(hidroxi-metil)-amino-metan	77-86-1	eliminarea COD	97,1 %	28 d		ECHA
Eteri de polietilen glicol octilfenol	9002-93-1	biotică/abiotică	36 %	28 d		

### 12.3 Potențialul de bioacumulare

Nu sunt disponibile date.

<b>Potențial de bioacumulare a componentelor amestecului</b>				
<b>Denumirea substanței</b>	<b>Nr. CAS</b>	<b>BCF</b>	<b>Log KOW</b>	<b>BOD5/COD</b>
Tris(hidroxi-metil)-amino-metan	77-86-1		-1,56	

### 12.4 Mobilitatea în sol

Nu sunt disponibile date.

### 12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nu sunt disponibile date.

### 12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

Niciun ingredient nu figurează pe listă.

### 12.7 Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile date.

## SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

### 13.1 Metode de tratare a deșeurilor



Consultați firma de debarasare aprobată competentă asupra unei debarasări de deseuri.

#### **Informații relevante privind eliminarea în canalizare**

A nu se arunca la canalizare.

### 13.2 Prevederi relevante privind deșeurile

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

### 13.3 Observații

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

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN

număr articol: 9350

## SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

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

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

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

**Dispozițiile relevante ale Uniunii Europene (UE)**

**Restricții în conformitate cu REACH, Anexa XVII**

Substanțe periculoase cu restricții (REACH, Anexa XVII)				
Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	Restricție	Nr.
Eteri de polietilen glicol octilfenol	acest produs îndeplinește criteriile de clasificare în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008/CE		R3	3

### Legendă

- R3
- Nu se utilizează în:
    - articole decorative destinate producerii unor efecte de lumină sau de culoare prin intermediul unor faze diferite, de exemplu, în lămpi decorative și în scrumiere;
    - obiecte destinate producerii de farse și capcane;
    - jocuri pentru unul sau mai mulți participanți sau orice alt articol destinat unei folosințe similare, chiar și cu aspecte decorative.
  - Este interzisă introducerea pe piață a articolelor care nu se conformează punctului 1.
  - Nu se introduc pe piață dacă conțin colorant – cu excepția cazului în care acest lucru este necesar din motive fiscale – sau parfum sau ambele, dacă:
    - pot fi utilizate drept combustibili în lămpi decorative cu ulei destinate publicului larg; și
    - prezintă un pericol în caz de inhalare și sunt etichetate cu H304.
  - Lămpile decorative cu ulei destinate publicului larg nu sunt introduse pe piață decât dacă sunt conforme standardului european privind lămpile decorative cu ulei (EN 14059), adoptat de Comitetul European de Standardizare (CEN).

**Informații de siguranță voluntare, conform formatului Fișei cu Date de Siguranță, potrivit Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006 (REACH)**



**ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN**

număr articol: 9350

**Legendă**

5. Fără a aduce atingere punerii în aplicare a altor dispoziții ale Uniunii referitoare la clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, furnizorii trebuie să se asigure, înaintea introducerii pe piață, că sunt respectate următoarele cerințe:  
 (a) uleiurile lampante, etichetate cu H304, destinate publicului larg, sunt marcate vizibil, lizibil și indelebil după cum urmează: «A nu se lăsa la îndemâna copiilor lămpile umplute cu acest lichid»; și, începând cu 1 decembrie 2010, «O singură înghițitură de ulei lampant – sau chiar suptul fitilului lămpilor – poate provoca leziuni pulmonare care vă pot pune viața în pericol»;  
 (b) lichidele de aprins focul pentru grătar, etichetate cu H304, destinate publicului larg, sunt marcate vizibil, lizibil și indelebil, începând cu 1 decembrie 2010, după cum urmează: «O singură înghițitură de lichid de aprins focul pentru grătar poate provoca leziuni pulmonare care vă pot pune viața în pericol»;  
 (c) uleiurile lampante și lichidele de aprins focul pentru grătar, etichetate cu H304, destinate publicului larg, sunt îmbuteliate, începând cu 1 decembrie 2010, în recipiente negre opace a căror capacitate nu depășește 1 litru.

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

Substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC)						
Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	Enumerată în	Observații	Data limită de introducere a cererii	Data expirării	Data includerii
4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	140-66-9	Lista substanțelor candidate	EDP (57f-env)			19.12.2011
4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilat		Anexă XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2	04.07.2019	04.01.2021	

**Legendă**

anexă XIV  
date1  
date2  
EDP (57f-env)  
lista  
substanțelor  
candidate  
rem-42

Lista substanțelor care fac obiectul autorizării  
 (A) 4 iulie 2019;  
 (b) prin derogare de la litera (a), 22 iunie 2022 pentru utilizările următoare:  
 - pentru cercetarea, dezvoltarea și producția de medicamente care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau de dispozitive medicale sau accesorii ale dispozitivelor medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului, în vederea utilizării lor pentru diagnosticarea, tratarea sau prevenirea bolii provocate de coronavirus (COVID-19);  
 - în dispozitivele medicale sau accesorii ale dispozitivelor medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746, pentru diagnosticarea, tratamentul sau prevenirea COVID-19.  
 (A) 4 ianuarie 2021;  
 (b) prin derogare de la litera (a), 22 decembrie 2023 pentru utilizările următoare:  
 - pentru cercetarea, dezvoltarea și producția de medicamente care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau de dispozitive medicale sau accesorii ale dispozitivelor medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746, în vederea utilizării lor pentru diagnosticarea, tratarea sau prevenirea COVID-19;  
 - în dispozitivele medicale sau accesorii ale dispozitivelor medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746, pentru diagnosticarea, tratamentul sau prevenirea COVID-19.  
 Potențialul de a afecta sistemul endocrin (articol 57(f) - mediu)  
 Substanțe care îndeplinesc criteriile menționate la articolul 57 și pentru eventuala includere în anexa XIV  
 Care includ substanțe bine definite și substanțe UVBC, polimeri și omologi

**Directiva Seveso**

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

**ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN**

număr articol: 9350

#### **Directiva Deco-Paint**

Conținut de COV	1 %
-----------------	-----

#### **Directiva privind emisiile industriale (IED)**

Conținut de COV	1 %
-----------------	-----

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

niciun ingredient nu figurează pe listă

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

niciun ingredient nu figurează pe listă

#### **Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi**

niciun ingredient nu figurează pe listă

#### **Regulamentul privind precursorii drogurilor**

niciun ingredient nu figurează pe listă

#### **Regulamentul privind substanțele care diminuează stratul de ozon (ODS)**

niciun ingredient nu figurează pe listă

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

niciun ingredient nu figurează pe listă

#### **Regulamentul privind poluanții organici persistenti (POP)**

niciun ingredient nu figurează pe listă

#### **Alte informații**

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

#### **Inventarii naționale**

<b>Țara</b>	<b>Inventar</b>	<b>Stare</b>
AU	AIIC	nu toate ingredientele figurează pe listă
CA	DSL	nu toate ingredientele figurează pe listă
CN	IECSC	nu toate ingredientele figurează pe listă
EU	ECSI	nu toate ingredientele figurează pe listă
EU	REACH Reg.	nu toate ingredientele figurează pe listă
JP	CSCL-ENCS	nu toate ingredientele figurează pe listă
KR	KECI	nu toate ingredientele figurează pe listă
MX	INSQ	nu toate ingredientele figurează pe listă
NZ	NZIoC	nu toate ingredientele figurează pe listă
PH	PICCS	nu toate ingredientele figurează pe listă
TR	CICR	nu toate ingredientele figurează pe listă
TW	TCSI	toate ingredientele figurează pe listă

**Informații de siguranță voluntare, conform formatului Fișei cu Date de Siguranță, potrivit Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006 (REACH)**



**ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN**

număr articol: 9350

Țara	Inventar	Stare
US	TSCA	toate ingredientele figurează pe listă

**Legendă**

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	Inventarul European al Substanțelor (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.	Substanțe înregistrate REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

**15.2 Evaluarea securității chimice**

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

**SECȚIUNEA 16: Alte informații**

**Indicație a modificărilor (fișă cu date de securitate revizuită)**

Alinierea la regulamentul: Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/UE

Restructurare: secțiunea 9, secțiunea 14

Secțiunea	Introducere anterioară (text/valoare)	Introducere actuală (text/valoare)	Relevanță pentru securitate
2.2	Cuvânt de avertizare: nu este necesar		da
2.3	Alte pericole: Nu există informații suplimentare.	Alte pericole	da
2.3		Rezultatele evaluării PBT și vPvB: Acest amestec nu conține nicio substanță evaluată a fi PBT sau vPvB.	da

**Abrevieri și acronime**

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
Acute Tox.	Toxicitate acută
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase)
Aquatic Chronic	Periculos pentru mediul acvatic - pericol cronic
ATE	Acute Toxicity Estimate (estimare a toxicității acute)
BCF	Bioconcentration factor (factor de bioconcentrare)
BOD	Consumul biochimic de oxigen
CAS	Chemical Abstracts Service (departament care deține cea mai cuprinzătoare listă a substanțelor chimice)

**Informații de siguranță voluntare, conform formatului Fișei cu Date de Siguranță, potrivit Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006 (REACH)**



**ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN**

număr articol: 9350

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
CLP	Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor
COD	Consumul chimic de oxigen
COV	Compuși organici volatili
DGR	Reglementări privind Mărfurile Periculoase (a se vedea IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel calculat fără efect)
EC50	Concentrația Efectivă 50%. CE50 corespunde concentrației unei substanțe testate care produce schimbări de 50% în efect (de ex., asupra creșterii) într-un interval de timp specificat
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Lista europeană a substanțelor chimice notificate)
ErC50	≡ CE50: în această metodă, acea concentrație a substanței de testat care determină o reducere cu 50 % fie a creșterii (CEb50), fie a vitezei de creștere (CER50) în comparație cu testul martor
Eye Dam.	Lezare gravă a ochiului
Eye Irrit.	Iritant pentru ochi
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice" elaborat de Națiunile Unite
IATA	International Air Transport Association (Asociația Internațională de Transport Aerian)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase)
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentrație letală 50 %): LC50 corespunde concentrației unei substanțe testate care produce o letalitate de 50 % într-un interval de timp specificat
LD50	Lethal Dose 50 % (doză letală 50 %): DLx corespunde dozei unei substanțe testate care produce o letalitate de 50 % într-un interval de timp specificat
log KOW	n-Octanol/apă
NLP	No-Longer Polymer (ex-polimer)
Nr. CE	Inventarul CE (EINECS, ELINCS și NLP-list) este sursa numărului CE, format din șapte cifre, un identificator al substanțelor disponibile pe piață în UE (Uniunea Europeană)
Nr. index	Numărul index reprezintă codul de identificare alocat substanței în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
OACI	International Civil Aviation Organization (Organizația Internațională de Aviație Civilă)
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentrație predictibilă fără efect)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase)
Skin Corr.	Corosiv pentru piele
Skin Irrit.	Iritant pentru piele
SVHC	Substance of Very High Concern (substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită)

**Informații de siguranță voluntare, conform formatului Fișei cu Date de Siguranță, potrivit Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006 (REACH)**



**ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, Fără ADN**

număr articol: 9350

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (foarte persistent și foarte bioacumulativ)

**Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date**

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

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

**Procedura de clasificare**

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

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

Cod	Text
H302	Nociv în caz de înghițire.
H315	Provoacă iritarea pielii.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H411	Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

**Clauză de exonerare de răspundere**

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