

Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate RBC , redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9632
Version: 4.0 sv
Ersätter versionen från: 08.04.2022
Version: (3)

datum för sammanställning:
27.08.2015
Omarbetning: 17.01.2023

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet **ROTI®ContiPlate RBC** , redo att använda, steril, för mikrobiologi

Produktnummer 9632

Registeringsnummer (REACH) ej relevant (blandning)

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar: Laboratoriekemikalie
Laboratorie- och analysverksamhet

Användningar som det avråds från: Får ej användas för produkter som är avsedda för kontakt med livsmedel. Inte för privat bruk (hushåll).

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

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

Kompetent person som ansvarar för säkerhetsdatabladet:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetent person):

sicherheit@carlroth.de

Leverantör (importör):

Frisenette ApS
Energivej 134
DK-8420 Knebel
+45 8634 2244
-
info@frisenette.dk
www.frisenette.dk

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Namn	Gata	Postnum mer/ort	Telefon	Webbsida
Giftinformationscentralen		171 76 Stockholm	010-456 6700	

1.5 Importör

Frisenette ApS
Energivej 134
DK-8420 Knebel
Sverige

Telefon: +45 8634 2244

ROTI®ContiPlate RBC , redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9632

Telefax: -
e-Mail: info@frisenette.dk
Webbsida: www.frisenette.dk

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

Denna blandning uppfyller inte kriterierna för att klassificeras enligt förordning 1272/2008/EG.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

krävs inte

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna blandning innehåller inte några ämnen som bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne.



AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

ej relevant (blandning)

3.2 Blandningar

Beskrivning av blandningen

Namn på ämnet	Identifikator	Vikt %	Klassificering enl. GHS	Piktogram	Anmärknin gar
tri-Kaliumfosfat	CAS-nr 7778-53-2 EG-nr 231-907-1	< 0,5	Eye Dam. 1 / H318 STOT SE 3 / H335	 	

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen



Allmänna anmärkningar

Inga särskilda åtgärder behövs.

Vid inandning

Ingen större utveckling av damm möjlig.

Vid hudkontakt

Skölj huden med vatten/duscha.

ROTI®ContiPlate RBC , redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9632

Vid ögonkontakt

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag kontakta läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom och hälsoeffekter är tills dags dato inte kända.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs
finns ingen

AVSNITT 5: Åtgärder vid brandbekämpning

5.1 Släckmedel



Lämpliga släckmedel

anpassa brandbekämpningsåtgärderna efter omgivningen
vatten, skum, torr släckpulver, ABC-pulver

Olämpliga släckmedel

vattenjetstråle

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brännbar.

Farliga förbränningsprodukter

Vid brand kan frigöras: Kväveoxider (NOx), Kan bilda giftig kolmonoxidgas vid brand.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Undvik inandning av rök vid brand eller explosion. Bekämpa branden på vanligt sätt på behörigt avstånd. Använd luftrenande andningsapparat.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer



För annan personal än räddningspersonal

Inga särskilda åtgärder behövs.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Råd om hur man innesluter spill

Övertäckning av avlopp. Tas upp mekaniskt.

ROTI®ContiPlate RBC , redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9632

Anvisningar om sanering efter spill

Torka upp med absorberande material (t.ex. trasa, fleece). Tas upp mekaniskt.

Ytterligare information avseende spill och utsläpp

Lämnas till återvinning i lämpliga behållare. Ventilera det berörda området.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig skyddsutrustning: se avsnitt 8. Oförenliga material: se avsnitt 10. Informationer om avfallshantering: se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Inga särskilda åtgärder behövs.

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen

Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras torrt.

Oförenliga ämnen eller blandningar

Beakta informationer om samförvaring.

Beaktande av andra råd:

Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl

Rekommenderad lagringstemperatur: 4 – 15 °C

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Nationella gränsvärden

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (yrkeshygieniska gränsvärden)

Information saknas.

Relevanta DNEL av beståndsdelar av blandningen						
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpunkt	Gränsvärde	Skyddsmål, exponeringsväg	Användning inom	Exponeringstid
tri-Kaliumfosfat	7778-53-2	DNEL	23,09 mg/m ³	människa, genom inandning	arbetare (industri)	kronisk - systemiska effekter

8.2 Begränsning av exponeringen

Individuella skyddsåtgärder (personlig skyddsutrustning)

ROTI®ContiPlate RBC , redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9632

Ögonskydd/ansiktsskydd



Korgglasögon med sidoskydd.

Hudskydd



- **handskydd**

Använd lämpliga skyddshandskar. Lämpligt är kemikaliehandskar testade enligt EN 374.

- **typ av material**

NBR (Nitrilgummi)

- **materialets tjocklek**

>0,11 mm

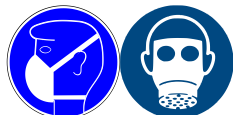
- **genombrottstid för handskmaterialet**

>480 minuter (permeation: nivå 6)

- **ytterligare skyddsåtgärder**

Ta perioder av återhämtning för huden. Hudskydd (skyddskräm/salva) rekommenderas.

Andningsskydd



I normala fall behövs inte något personligt andningsskydd.

Begränsning av miljöexponeringen

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	fast
Form	enl. produktbeskrivning
Färg	mörk rosa
Lukt	karaktäristisk
Smältpunkt/frys punkt	ej fastställd
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	ej fastställd
Brandfarlighet	detta material är brännbart, men spontanantänder inte
Nedre och övre explosionsgräns	ej fastställd

ROTI®ContiPlate RBC , redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: **9632**

Flampunkt	inte tillämplig
Självantändningstemperatur	ej fastställd
Sönderfallstemperatur	ej relevant
pH-värde	7 - 7,4 (25 °C)
Kinematisk viskositet	ej relevant
<u>Löslighet(er)</u>	
Vattenlöslighet	ej fastställd
<u>Fördelningskoefficient</u>	
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	information saknas
Ångtryck	ej fastställd
<u>Densitet och/eller relativ densitet</u>	
Densitet	ej fastställd
Relativ ångdensitet	information saknas om en denna egenskap
Partikelegenskaper	Det finns inte några uppgifter.
<u>Andra skyddsparametrar</u>	
Oxiderande egenskaper	finns ingen

9.2 Annan information

Information om faroklasser för fysisk fara:	faroklass enl. GHS (fysikaliska faror): ej relevant
Andra säkerhetskaraktäristika:	Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Materialet är inte reaktivt under normala omgivningsförhållanden.

10.2 Kemisk stabilitet

Materialet är stabilt under normala och förväntade omgivande temperatur- och tryckförhållanden vid lagring och hantering.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner är kända.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Det finns inga specifika förhållanden som ska undvikas.

10.5 Oförenliga material

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

ROTI®ContiPlate RBC , redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9632

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5.

AVSNITT 11: Toxikologiska informationer

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Det finns inga testdata för blandningen.

Klassificeringsförfarande

Metoden för klassificering av blandningen baseras på de ingående ämnena (additionsformeln).

Klassificering enl. GHS (1272/2008/EG, CLP)

Denna blandning uppfyller inte kriterierna för att klassificeras enligt förordning 1272/2008/EG.

Akut toxicitet

Ska ej klassificeras som akut toxisk(t).

Frätande/irriterande effekt på huden

Ska ej klassificeras som frätande/irriterande på huden.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ska ej anses kunna orsaka allvarlig ögonskada eller ögonirritation.

Luftvägs- eller hudsensibilisering

Ska ej klassificeras som luftvägs- eller hudsensibiliserande.

Mutagenitet i könsceller

Ska ej klassificeras som könscellsmutagent (mutagent).

Carcinogenitet

Ska ej klassificeras som cancerframkallande.

Reproduktionstoxicitet

Ska inte klassificeras som reproduktionstoxisk.

Specifik organtoxicitet (STOT) för enstaka exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (enstaka exponering).

Specifik organtoxicitet (STOT) för upprepad exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (upprepad exponering).

Fara vid aspiration

Ska ej klassificeras som fara vid aspiration.

Symptom som hör ihop med produktens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

- Vid förtäring

Data saknas.

- Vid kontakt med ögonen

Data saknas.

- Vid inandning

Data saknas.

- Vid hudkontakt

Data saknas.

ROTI®ContiPlate RBC , redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9632

• **Annan information**

Hälsoeffekterna är inte kända.

11.2 Hormonstörande egenskaper

Ingen beståndsdel är listad.

11.3 Information om andra faror

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ska ej klassificeras som farligt för vattenmiljön.

Toxicitet (akut) för vattenmiljön av beståndsdelar av blandningen					
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Värde	Art	Exponeringstid
tri-Kaliumfosfat	7778-53-2	LC50	>100 mg/l	fisk	96 h
tri-Kaliumfosfat	7778-53-2	EC50	>100 mg/l	vatteninvertebrater	48 h
tri-Kaliumfosfat	7778-53-2	ErC50	>100 mg/l	alg	72 h

Toxicitet (kronisk) för vattenmiljön av beståndsdelar av blandningen					
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Värde	Art	Exponeringstid
tri-Kaliumfosfat	7778-53-2	EC50	>1.000 mg/l	mikroorganismer	3 h

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Data saknas.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Data saknas.

12.4 Rörlighet i jord

Data saknas.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Data saknas.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Ingen beståndsdel är listad.

12.7 Andra skadliga effekter

Data saknas.

ROTI®ContiPlate RBC , redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9632

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Rådfråga behörig lokal avfallshanteringsföretag om avfallshantering.

Relevant information om avledning av avloppsvatten

Töm ej i avloppet.

13.2 Relevanta bestämmelser om avfall

Tillordningen av avfallsnummer/avfallsbeteckningar skall genomföras bransch- och processspecifikt enligt EEG.

13.3 Anmärkningar

Avfallet ska sorteras på ett sådant sätt att det kan hanteras separat i de olika kategorierna av de lokala eller nationella anläggningarna för avfallshantering. Beakta de relevanta nationella eller regionala bestämmelserna.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|--|
| 14.1 UN-nummer eller id-nummer | omfattas inte av transportförordningar |
| 14.2 Den officiella transportbenämningen från FN | inte tillordnad |
| 14.3 Faroklass för transport | finns ingen |
| 14.4 Förpackningsgrupp | inte tillordnad |
| 14.5 Miljöfaror | ej miljöfarlig enligt bestämmelserna för transport av farligt gods |
| 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Det finns ingen ytterligare information tillgänglig. |
| 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Lasten är inte avsedd som bulktransport. |
| 14.8 <u>Information enligt FN:s modellregelverk för varje transportslag</u> | |
| Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG) - Övriga upplysningar | Omfattas inte av bestämmelserna i IMDG. |
| Internationella organisation för civil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Övriga upplysningar | Omfattas inte av bestämmelserna i ICAO-IATA. |

ROTI®ContiPlate RBC , redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9632

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Gällande EU-bestämmelser

Begränsningar enligt REACH, bilaga XVII

Farliga ämnen med begränsningar (REACH, bilaga XVII)				
Namn på ämnet	Namn enl. förteckning	CAS-nr	Begränsning	Nr
tri-Kaliumfosfat	ämnen i tatueringsfärg eller permanent makeup		R75	75

Förklaring

R75 1. Får inte släppas ut på marknaden i blandningar som används vid tatuering, och blandningar som innehåller ett sådant ämne får inte användas vid tatuering, efter den 4 januari 2022 om ämnet eller ämnena i fråga ingår i blandningar enligt följande:

a) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som cancerogent i kategori 1A, 1B eller 2 eller könszellmutagent i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.

b) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.

c) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som hudsensibiliserande i kategori 1, 1A eller 1B, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.

d) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som frätande på huden i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, irriterande på huden i kategori 2, allvarlig ögonskada i kategori 1 eller ögonirritation i kategori 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än

i) 0,1 viktprocent, om ämnet enbart används som pH-reglerare,

ii) 0,01 viktprocent i alla andra fall.

e) När det gäller ett ämne som förtecknats i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 (*1), om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.

f) När det gäller ett ämne för vilket minst ett av följande villkor anges i kolumn g (Produkttyp, kroppsdel) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent:

i) Produkter som sköljs av.

ii) Använd ej i produkter som används på slemhinnor.

iii) Använd ej i ögonprodukter.

g) När det gäller ett ämne för vilket ett villkor anges i kolumn h (Maximal koncentration i bruksklar beredning) eller i kolumn i (Övrigt) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration, eller på något annat sätt, som inte överensstämmer med det villkor som anges i den kolumnen.

h) När det gäller ett ämne som förtecknats i tillägg 13 till denna bilaga, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än den koncentrationsgräns som anges för ämnet i det tillägget.

I denna post avses med att en blandning används vid tatuering att blandningen injiceras eller förs in i en persons hud, slemhinnor eller ögonlob genom någon typ av process eller metod (inklusive metoder som vanligtvis benämns permanent makeup, kosmetisk tatuering, mikrobladsteknik och mikropigmentering) i syfte att lämna ett märke eller mönster på personens kropp.

Om ett ämne som inte förtecknas i tillägg 13 omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den striktaste koncentrationsgräns som fastställs i de berörda leden tillämpas på det ämnet. Om ett ämne som förtecknas i tillägg 13 också omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den koncentrationsgräns som fastställs i punkt 1 h tillämpas på det ämnet.

Genom undantag ska punkt 1 inte gälla för följande ämnen förrän den 4 januari 2023.

a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EG-nr 205-685-1, CAS-nr 147-14-8).

b) Pigment Green 7 (CI 74260, EG-nr 215-524-7, CAS-nr 1328-53-6).

Om del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ändras efter den 4 januari 2021 för att klassificera eller omklassificera ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 a, b, c eller d i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om tillämpningsdatumet för den nya eller ändrade klassificeringen är efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som den nya eller ändrade klassificeringen börjar tillämpas.

Om bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009 ändras efter den 4 januari 2021 för att förteckna ett ämne eller ändra förteckningen av ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 e, f eller g i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om ändringen får verkan efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som infaller 18 månader efter ikraftträdandet av den rättsakt genom vilken ändringen gjordes.

Leverantörer som släpper ut en blandning på marknaden för användning vid tatuering ska säkerställa att blandningen efter den 4 januari 2022 är märkt med följande uppgifter:

a) Angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup".

b) Ett referensnummer för att entydigt identifiera partiet.

c) En förteckning över beståndsdelarna i enlighet med den nomenklatur som fastställs i den ordlista över generiska namn på beståndsdelar som avses i artikel 33 i förordning (EG) nr 1223/2009, eller IUPAC-namnet om det inte finns ett generiskt namn på beståndsdelarna. Om det varken finns något generiskt namn på beståndsdelarna eller IUPAC-namn, ange CAS-numret och EG-numret. Beståndsdelarna ska anges i fallande ordning efter den vikt eller volym

Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate RBC , redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9632

Förklaring

beståndsdelarna har vid tidpunkten för formulering. Beståndsdel är ett ämne som sätts till under formuleringsprocessen och som ingår i blandningen som används vid tatuering. Föroreningar ska inte betraktas som beståndsdelar. Om namnet på ett ämne som används som en beståndsdel i den mening som avses i denna post ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 behöver den beståndsdel inte anges på märkningen enligt den här förordningen.

d) Den kompletterande angivelsen "pH-reglerare" för ämnen som omfattas av punkt 1 d i.

e) Angivelsen "Innehåller nickel. Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller nickel under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.

f) Angivelsen "Innehåller krom(VI). Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller krom(VI) under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.

g) Skyddsanvisningar för användning, om de inte redan ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Informationen ska vara väl synlig, lättläst och outplånlig.

Informationen ska vara skriven på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden, om inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat.

Om det är nödvändigt på grund av förpackningens storlek får de uppgifter som förtecknas i det första stycket, förutom den i led a, i stället anges i bruksanvisningen.

Före användningen av en blandning för tatuering ska den person som använder blandningen förse den person som ska behandlas med de uppgifter som står på förpackningen eller i bruksanvisningen i enlighet med denna punkt.

Blandningar som inte är försedda med angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup" får inte användas vid tatuering.

Denna post gäller inte ämnen som är gaser vid en temperatur på 20 °C och ett tryck på 101,3 kPa eller som vid en temperatur på 50 °C genererar ett ångtryck på över 300 kPa, med undantag för formaldehyd (CAS-nr 50-00-0, EG-nr 200-001-8).

Denna post gäller inte för utsläppande på marknaden av en blandning som används vid tatuering, eller för användning av en blandning för tatuering, när blandningen släpps ut på marknaden endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i förordning (EU) 2017/745, eller används endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i den förordningen. Om blandningen inte släpps ut på marknaden eller används endast som medicinteknisk produkt eller som tillbehör till en medicinteknisk produkt ska kraven i förordning (EU) 2017/745 och i den här förordningen tillämpas kumulativt.

Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (REACH, bilaga XIV)/SVHC - kandidatlista

Ingen beståndsdel är listad.

Seveso-directive

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr	Farligt ämne/farokategorier	Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre och högre nivå	Anmärknin gar
	inte tillordnad		

Decopaint-direktiv

VOC-halt	0 %
----------	-----

Direktiv om industriutsläpp

VOC-halt	0 %
----------	-----

Directiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS)

ingen beståndsdel är listad

Förordning om upprättande av ett europeiskt register över utsläpp och överföringar av föroreningar (PRTR)

ingen beståndsdel är listad

ROTI®ContiPlate RBC , redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9632

Ramdirektiv för vatten (RDV)

Lista över föroreningar (RDV)

Namn på ämnet	Namn enl. förteckning	CAS-nr	Listat i	Anmärkningar
tri-Kaliumfosfat	Metaller och deras föreningar		a)	

Förklaring

A) Orienterande förteckning över huvudsakliga förorenande ämnen

Förordning om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer

ingen beståndsdel är listad

Förordning om narkotikaprekursorer

ingen beståndsdel är listad

Förordning om ämnen som bryter ned ozonskiktet

ingen beståndsdel är listad

Förordning om export och import av farliga kemikalier

ingen beståndsdel är listad

Förordning om långlivade organiska föroreningar

ingen beståndsdel är listad

Annan information

Direktiv 94/33/EG om skydd av minderåriga i arbetslivet. Iakttta anställningsbegränsningar i modersskapsskyddsdirektivet (92/85/EEG) angående havande eller ammande mödrar.

Nationella förteckningar

Land	Förteckning	Status
AU	AIIC	inte alla beståndsdelar är listade
CA	DSL	inte alla beståndsdelar är listade
CN	IECSC	alla beståndsdelar är listade
EU	ECSI	alla beståndsdelar är listade
EU	REACH Reg.	inte alla beståndsdelar är listade
JP	CSCL-ENCS	inte alla beståndsdelar är listade
KR	KECI	inte alla beståndsdelar är listade
MX	INSQ	inte alla beståndsdelar är listade
NZ	NZIoC	alla beståndsdelar är listade
PH	PICCS	inte alla beståndsdelar är listade
TR	CICR	inte alla beståndsdelar är listade
TW	TCSI	alla beståndsdelar är listade
US	TSCA	inte alla beståndsdelar är listade

Förklaring

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 EG ämnesförteckning (EINECS, ELINCS, NLP)

Frivillig säkerhetsinformation i säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate RBC , redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9632

Förklaring

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.	Registrerade ämnen enl. REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen in denna blandning har gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Upplysningar om förändringar (omarbetning av säkerhetsdatabladet)

Avsnitt	Tidigare notering (text/värde)	Aktuell notering (text/värde)	Relevant för säkerheten
2.1	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP): Denna blandning uppfyller inte kriterierna för att klassificeras enligt förordning 1272/2008/EG.	ja
2.1		Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP): ändring av specifikation (tabell)	ja
2.2	Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)	Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP): krävs inte	ja
2.2	Signalord: Fara		ja
2.2	Piktogram		ja
2.2		Piktogram: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.2	Faroangivelser		ja
2.2		Faroangivelser: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.2	Skyddsangivelser		ja
2.2	Skyddsangivelse - Förebyggande		ja
2.2		Skyddsangivelse - Förebyggande: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.2	Skyddsangivelse - Åtgärder		ja
2.2		Skyddsangivelse - Åtgärder: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.2	Farliga beståndsdelar för märkning: Tri-Kaliumfosfat		ja
2.2	Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml: Signalord: Fara		ja

**Frivillig säkerhetsinformation i
säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr
1907/2006 (REACH)**



ROTI®ContiPlate RBC , redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: **9632**

Avsnitt	Tidigare notering (text/värde)	Aktuell notering (text/värde)	Relevant för säkerheten
2.2		Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.2		Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.2		Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.2	innehåller: Tri-Kaliumfosfat		ja
14.8	Transport av farligt gods på väg, järnväg eller inre vattenvägar (ADR/RID/ADN) - Övriga upplysningar: Omfattas inte av bestämmelserna i ADR, RID och ADN.		ja
15.1		Farliga ämnen med begränsningar (REACH, bilaga XVII): ändring av specifikation (tabell)	ja
15.1	VOC-halt: 0 % 0 g/l	VOC-halt: 0 %	ja
15.1	VOC-halt: 0 g/l		ja
15.1		Lista över föroreningar (RDV): ändring av specifikation (tabell)	ja
15.1		Nationella förteckningar: ändring av specifikation (tabell)	ja

Förkortningar

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg)
CAS	Chemical Abstracts Service (förteckning över kemiska ämnen och CAS-registreringsnummer)
CLP	Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
DGR	Dangerous Goods Regulations (förfordningar för transport av farlig gods), se IATA/DGR
DNEL	Derived No-Effect Level (härledd nolleffektnivå)
EC50	Effective Concentration 50 %. EC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testämne som ger 50 % responsförändring (t.ex. av tillväxten) under ett visst tidsintervall
EG-nr	EG-inventeringen omfattar tre kombinerade europeiska ämnesförteckningar från EU:s tidigare kemikalielagstiftning: EINECS, ELINCS och NLP-förteckningen
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (förteckning över anmälda kemiska ämnen)

**Frivillig säkerhetsinformation i
säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr
1907/2006 (REACH)**



ROTI®ContiPlate RBC , redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: **9632**

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
ErC50	≡ EC50: med denna metod den testkoncentration som beräknas medföra 50 procent hämning av antingen tillväxten (EbC50) eller tillväxthastigheten (ErC50), i förhållande till kontrollen
Eye Dam.	Orsakar allvarlig ögonskada
Eye Irrit.	Orsakar ögonirritation
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier" utvecklat under FN
IATA	International Air Transport Association (internationell organisation av flygbolag)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Internationella civila luftfartsorganisationen)
IMDG	International Maritime Dangerous Good Code (Internationell kod om transport av farligt gods till sjöss)
Indexnr	Indexnumret är det identifikationsnummer som ges ämnet i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008
LC50	Lethal Concentration 50 % (dödlig koncentration 50 %): LC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall
NLP	No-Longer Polymer (före detta polymer)
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Bestämmelser om internationell järnvägstransport av farligt gods)
STOT SE	Specifik organotoxicitet (enstaka exponering)
SVHC	Substance of Very High Concern (ämne som inger mycket stora betänkligheter)
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktiga organiska föreningar)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne)

Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor

Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU.

Överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR). Reglemente för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID). Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods).

Klassificeringsförfarande

Fysikaliska och kemiska egenskaper. Klassificeringen baseras på testade blandningar. Hälsorfaror. Miljöfaror. Metoden för klassificering av blandningen baseras på de ingående ämnena (additionsformeln).

Förteckning över relevanta fraser (kod och ordalydelsen som anges i avsnitt 2 och 3)

Kod	Text
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.

**Frivillig säkerhetsinformation i
säkerhetsdatabladformatet enligt Förordning (EG) nr
1907/2006 (REACH)**



ROTI®ContiPlate RBC , redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: **9632**

Friskrivningsklausul

Denna information är baserad på det aktuella kunskapsläget. Detta säkerhetsdatablad har sammanställts för, och är enbart avsett för, denna produkt.