

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за  
микробиология

артикулен номер: 9634  
Версия: 3.2 bg  
Замества версията от: 04.11.2022  
Версия: (3)

дата на съставяне: 07.03.2016  
Преработено издание: 04.11.2022

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

### 1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото	ROTI®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за микробиология
Артикулен номер	9634
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](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
Уебсайт: [www.carlroth.de](http://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](mailto: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	

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



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за микробиология

артикулен номер: 9634

## 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
Натриев додецил сулфат	CAS № 151-21-3 EO № 205-788-1	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 3 / H412		

Наименование на веществото	Идентификатор	Специф. пред. концентрации	М-Коефициенти	ATE	Път на експозиция
Натриев додецил сулфат	CAS № 151-21-3 EO № 205-788-1	-	-	977 mg/kg	орална

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1 Описание на мерките за първа помощ



Общи бележки

Не са необходими специални мерки за безопасност.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за  
микробиология

артикулен номер: 9634

#### След вдишване

Не е възможно да се създаде повече прах.

#### След контакт с кожата

Облейте кожата с вода/вземете душ. Не са необходими специални мерки.

#### След контакт с очите

Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.

#### След поглъщане

Изплакнете устата. При неразположение се обадете на лекар.

#### 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  
вода, пяна, сух прах за гасене, ABC-прах

#### Неподходящи пожарогасителни средства

водна струя

### 5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Горим.

#### Опасни продукти на изгаряне

Въглероден монооксид (CO), Въглероден диоксид (CO<sub>2</sub>), При горене може да се отделят отровни  
газове, съдържащи въглероден монооксид.

### 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.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за микробиология

артикулен номер: 9634

#### 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. Да се събере механично.

##### Съвети относно начините, по които да се почисти разливът

Избършете с адсорбиращ материал (напр. памучен или вълнен парцал). Да се събере механично.

##### Друга информация относно разливи и изпускания

Поставете в подходящи контейнери за изхвърляне. Проветрявай засегнатата зона.

#### 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 сухо място. 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: 4 - 15 °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)

Тази информация не е налична.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за микробиология

артикулен номер: 9634

Съответните DNEL- компоненти на сместа						
Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Цел на защита, път на експозиция	Използван в	Време на експозиция
Натриев додецил сулфат	151-21-3	DNEL	285 mg/m <sup>3</sup>	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - системни ефекти
Натриев додецил сулфат	151-21-3	DNEL	4.060 mg/kg телесно тегло/ден	човек, дермална	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
Натриев додецил сулфат	151-21-3	PNEC	0,176 mg/l	водни организми	сладка вода	краткотрайна (мигновена)
Натриев додецил сулфат	151-21-3	PNEC	0,018 mg/l	водни организми	морска вода	краткотрайна (мигновена)
Натриев додецил сулфат	151-21-3	PNEC	1,35 mg/l	водни организми	пречиствателна станция (STP)	краткотрайна (мигновена)
Натриев додецил сулфат	151-21-3	PNEC	6,97 mg/kg	водни организми	утайки в сладка вода	краткотрайна (мигновена)
Натриев додецил сулфат	151-21-3	PNEC	0,697 mg/kg	водни организми	морски утайки	краткотрайна (мигновена)
Натриев додецил сулфат	151-21-3	PNEC	1,29 mg/kg	сухоземни организми	почва	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



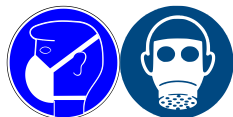
#### • защита на ръцете

Не е необходима защита на кожата.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за  
микробиология

артикулен номер: 9634

#### Защита на дихателните пътища



Обикновено не е необходима лична дихателна защита.

#### 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	твърд
Форма	съгл. описанието на продукта
Цвят	кехлибарен
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	този материал е горим, но няма да се запали лесно
Долна и горна граница на експлозивност	не е определен
Точка на запалване	не е приложим
Температура на самозапалване	не е определен
Температура на разпадане	не се отнася
pH (стойност)	7 (във воден разтвор: 50 g/l, 20 °C)
Кинематичен вискозитет	не се отнася
<u>Разтворимост(и)</u>	
Разтворимост във вода	не е определен
<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	не е определен
Относителна плътност на парите	няма налична информация относно това свойство

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за микробиология

артикулен номер: 9634

Характеристики на частиците Няма налични данни.

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: Няма допълнителна информация.

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

**10.1 Реактивност**

Продукта в доставената форма не е в състояние да експлодира запалимия прах; обогатяването с фин прах обаче води до опасност от експлозия на запалим прах.

**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**

Няма сведения за опасни реакции.

**10.4 Условия, които трябва да се избягват**

Няма специфични условия които трябва да се избягват.

**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
Натриев додецил сулфат	151-21-3	орална	977 mg/kg

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за  
микробиология

артикулен номер: 9634

Остра токсичност на компонентите на сместа					
Наименование на веществото	CAS №	Път на експозиция	Крайна точка	Стойност	Видове
Натриев додецил сулфат	151-21-3	орална	LD50	977 mg/kg	плъх
Натриев додецил сулфат	151-21-3	дермална	LD50	>2.000 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®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за микробиология

артикулен номер: 9634

### 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
Натриев додецил сулфат	151-21-3	LC50	29 mg/l	риба	96 h
Натриев додецил сулфат	151-21-3	ErC50	>120 mg/l	водорасло	72 h

Токсичност във водна среда (хронична) на компоненти на сместа					
Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Стойност	Видове	Време на експозиция
Натриев додецил сулфат	151-21-3	EC50	135 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
Натриев додецил сулфат	151-21-3	биотичен/ абиотичен	90 %	28 d		
Натриев додецил сулфат	151-21-3	генериране на въглероден диоксид	95 %	28 d		ЕСНА

### 12.3 Биоакмулираща способност

Не са налице данни.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за микробиология

артикулен номер: 9634

Биоакмулираща способност на компонентите на сместа				
Наименование на веществото	CAS №	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Натриев додецил сулфат	151-21-3		≤-2,03 (20 °C)	

#### 12.4 Преносимост в почвата

Не са налице данни.

#### 12.5 Резултати от оценката на PBT 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.

### 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

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за микробиология

артикулен номер: 9634

#### 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 Информация за всички примерни правила на ООН

##### 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	№
Натриев додецил сулфат	вещества в масилата за татуировки и перманентен грим		R75	75

#### Легенда

R75 1. Не се пускат на пазара в смеси, предназначени за татуиране, и смесите, съдържащи кое да е от тези вещества, не се използват за целите на татуирането след 4 януари 2022 г., ако въпросното вещество или вещества присъства(т) при следните обстоятелства:  
а) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенно, категория 1A, 1B или 2, или мутагенно за зародишните клетки, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;  
б) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсично за репродукцията, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;  
в) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като кожен сенсibilizator, категория 1, 1A или 1B, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;  
г) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като предизвикващо корозия на кожата, категория 1, 1A, 1B или 1C, или дразнене на кожата, категория 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от:  
i) 0,1 тегловни процента, ако веществото се използва единствено като регулатор на pH;  
ii) 0,01 тегловни процента във всички други случаи;  
д) в случай на вещество, класифицирано в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 (\*1), веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;  
е) в случай на вещество, за което за един или повече от следните видове е посочено условие в колона ж (Вид на продукта, части на тялото) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента:  
i) „Продукти с отмиване“  
ii) „Да не се използва в продукти за приложение върху лигавиците“;  
iii) „Да не се използва в продукти за очи“;  
ж) в случай на вещество, за което е посочено условие в колона з (Максимална концентрация в готовия за употреба препарат) или колона и (Други) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009,

#### Легенда

веществото присъства в сместа в концентрация или по друг начин, които не отговарят на условието, посочено в тази колона:

- з) в случай на вещество, изброено в допълнение 13 към настоящото приложение, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от пределната концентрация, посочена за това вещество в посоченото допълнение.
2. За целите на това вписване използването на смес „за татуиране“ означава инжектиране или въвеждане на сместа в кожата, лигавицата или очната ябълка на лице посредством процес или процедура (включително процедури, обикновено наричани „перманентен грим“, „козметично татуиране“, „микроблейдинг“ и „микропигментация“), целяща постигане на знак или рисунка върху тялото му.
3. Ако вещество, което не е изброено в допълнение 13, попада в обхвата на повече от една от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага най-строгата пределна концентрация, установена в точка з) от параграф 1. Ако вещество, което е изброено в допълнение 13, попада и в обхвата на една или повече от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага пределната концентрация, установена в точка з) от параграф 1.
4. Чрез дерогация параграф 1 не се прилага за следните вещества до 4 януари 2023 г.:
  - а) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, ЕО номер 205-685-1, CAS номер 147-14-8);
  - б) Pigment Green 7 (CI 74260, ЕО номер 215-524-7, CAS номер 1328-53-6).
5. Ако част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 бъде изменена след 4 януари 2021 г., за да се класифицира или прекласифицира дадено вещество, така че то да попада в обхвата на точки а), б), в) или г) от параграф 1 от настоящото вписване или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, а датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация е след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, в параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила на датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация.
6. Ако приложение II или приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 бъде изменено след 4 януари 2021 г., за да бъде добавено в списъка дадено вещество или вписването му да бъде променено, така че то да попада в обхвата на точки д), е) или ж) от параграф 1 от настоящото вписване, или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и изменението влиза в сила след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила 18 месеца след влизането в сила на акта, с който е направено посоченото изменение.
7. Доставчиците, които пускат на пазара смес, предназначена за татуиране, гарантират, че след 4 януари 2022 г., върху етикета на сместа е посочена следната информация:
  - а) текстът „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“;
  - б) уникален референтен номер за идентифициране на партидата;
  - в) списъкът на съставките в съответствие с номенклатурата, установена със Справочника на общоприетите наименования на съставките съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, или при липсата на общоприето наименование на съставка, наименованието по IUPAC. При липса на наименование или наименование по IUPAC, номерът по CAS и ЕО номерът. Съставките се изброяват в низходящ ред по теглото или обема на съставките по време на формулирането. „Съставка“ означава всяко вещество, добавено по време на процеса на формулиране и присъстващо в сместа, предназначена за татуиране. Онечистванията не се считат за съставки. Ако вече съществува изискване наименованието на дадено вещество, използвано като съставка по смисъла на това вписване, да бъде посочено върху етикета в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, не е необходимо тази съставка да бъде посочена в съответствие с настоящия регламент;
  - г) допълнителният текст „регулатор на рН“ за веществата, попадащи в обхвата на параграф 1, буква г), подточка и);
  - д) текстът „Съдържа никел. Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа никел под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
  - е) текстът „Съдържа хром(VI). Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа хром(VI) под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
  - ж) инструкция за безопасна употреба дотолкова, доколкото досега съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 не се изисквало да бъдат посочени върху етикета. Информацията е ясно видима, лесно четима и обозначена така, че да бъде незаличима. Информацията се изписва на официалния(ите) език(ци) на държавата(ите) членка(и), в която(които) сместа е пусната на пазара, освен ако във въпросната(ите) държава(и) членка(и) не е предвидено друго. Когато това се налага заради размера на опаковката, посочената в първата алинея информация, с изключение на буква а), вместо това се включва в инструкциите за употреба. Преди да използва смес за целите на татуирането, лицето, което използва сместа, предоставя на лицето, което се подлага на процедурата, информацията, обозначена върху опаковката или включена в инструкциите за употреба съгласно този параграф.
8. Смеси, чиито етикети не съдържат текста „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“, не се използват за целите на татуирането.
9. Това вписване не се прилага за вещества, които са газове при температура от 20 °C и налягане от 101,3 kPa или генерират налягане на парите от над 300 kPa при температура от 50 °C, с изключение на формалдехид (CAS номер 50-00-0, ЕО номер 200-001-8).
10. Това вписване не се прилага за пускането на пазара на смес, предназначена за татуиране, или за използването на смес за целите на татуирането, когато е пусната на пазара изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745, или когато се използва изключително изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие в същия смисъл. Когато пускането на пазара или използването могат да не бъдат изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие, изискванията по Регламент (ЕС) 2017/745 и по настоящия регламент се прилагат кумулативно.

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

Никоя от съставките не е изброена.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за микробиология

артикулен номер: 9634

#### 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	2,16 %
----------------	--------

#### Директива за емисиите от промишлеността

ЛОС съдържание	2 %
----------------	-----

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

никая от съставките не е изброена

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

никая от съставките не е изброена

#### Рамкова директива за водите (РДВ)

Списък на замърсители (РДВ)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Изброен в	Забележки
Натриев додецил сулфат	Метали и техни съставки		а)	

#### Легенда

А) Препоръчителен списък на главните замърсители

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

никая от съставките не е изброена

#### Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества

никая от съставките не е изброена

#### Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)

никая от съставките не е изброена

#### Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)

никая от съставките не е изброена

#### Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP)

никая 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).

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за микробиология

артикулен номер: 9634

#### Национални инвентаризации

Държава	Списък	Статус
AU	AIIC	не всички съставки са изброени
CA	DSL	не всички съставки са изброени
CN	IECSC	всички съставки са изброени
EU	ECSI	всички съставки са изброени
EU	REACH Reg.	не всички съставки са изброени
JP	CSCL-ENCS	не всички съставки са изброени
JP	ISHA-ENCS	не всички съставки са изброени
KR	KECI	не всички съставки са изброени
MX	INSQ	не всички съставки са изброени
NZ	NZIoC	всички съставки са изброени
PH	PICCS	всички съставки са изброени
TR	CICR	не всички съставки са изброени
TW	TCSI	всички съставки са изброени
US	TSCA	не 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	EO списък на веществата (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
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®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за микробиология

артикулен номер: 9634

Раздел	Бившо вписване (текст/стойност)	Актуално вписване (текст/стойност)	Важно за сигурността
2.1	Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)	Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP): Тази смес не отговаря на критериите за класифициране съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО.	да
2.1		Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP): промяна в списъка (таблица)	да
2.2	Етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)	Етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP): не се изисква	да
2.2	Сигнална дума: Внимание		да
2.2	Пиктограми		да
2.2		Пиктограми: промяна в списъка (таблица)	да
2.2	Предупреждения за опасност		да
2.2		Предупреждения за опасност: промяна в списъка (таблица)	да
2.2	Препоръки за безопасност		да
2.2	Препоръки за безопасност - при реагиране		да
2.2		Препоръки за безопасност - при реагиране: промяна в списъка (таблица)	да
2.2	Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml: Сигнална дума: Внимание		да
2.2		Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml: промяна в списъка (таблица)	да
2.2		Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml: промяна в списъка (таблица)	да

## Съкращения и акроними

Съкр.	Описания на използваните съкращения
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 (сногодба 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)

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



**ROTI®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за микробиология**

артикулен номер: **9634**

Съкр.	Описания на използваните съкращения
BOD	Biochemical Oxygen Demand (биохимична потребност от кислород)
CAS	Chemical Abstracts Service (службата за химични индекси съставя най-изчерпателния списък на химични вещества)
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирването 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
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	n-Октанол/вода
NLP	No-Longer Polymer (Вещество, което вече няма свойства на полимер)
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (предполагаема недействаща концентрация)
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



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



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen готов за употреба, стерилен, за микробиология

артикулен номер: 9634

Съкр.	Описания на използваните съкращения
SVHC	Substance of Very High Concern (вещество, пораждащо сериозно безпокойство)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (много устойчиво и много биоакмулиращо)
ЕО №	Списъка на ЕС (EINECS, ELINCS и NLP-списък) е източникът за седемцифрения ЕО 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, етикетирането 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).

## 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.
H412	Вреден 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.