

**ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til brug, steril, til mikrobiologi**

artikelnummer: **9634**  
Version: **3.2 da**  
Erstatter version af: 04.11.2022  
Version: (3)

dato for udstedelse: 07.03.2016  
Revision: 04.11.2022

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

**1.1 Produktidentifikator**

Identifikation af stoffet **ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til brug, steril, til mikrobiologi**

Artikelnummer 9634

Registreringsnummer (REACH) ikke relevant (blanding)

**1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Relevante identificerede anvendelser: Laboratoriekemikalie  
Laboratorie- og analyseformål

Anvendelser, der frarådes: Må ikke anvendes til produkter, der kommer i kontakt med madvarer. Må ikke anvendes til private formål (husholdning).

**1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

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

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

Kompetent person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet:

:Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetent person):**

**sikkerheit@carlroth.de**

**Leverandør (importør):**

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

**1.4 Nødtelefon**

Navn	Gade/vej	Postnummer/by	Telefon	Hjemmeside
Poison Information Center Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23E	2400 Copenhagen	+45 82 12 12 12	

**1.5 Importør**

Frisenette ApS  
Energivej 134  
8420 Knebel  
Danmark

**Telefon:** +45 8634 2244

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til brug, steril, til mikrobiologi

artikelnummer: 9634

Fax: -  
e-Mail: info@frisenette.dk  
Hjemmeside: www.frisenette.dk

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

**Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)**

Denne blanding opfylder ikke kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

### 2.2 Mærkningselementer

**Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)**

ikke påkrævet

### 2.3 Andre farer

**Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

Denne blanding indeholder ingen stoffer, som vurderes at være et PBT- eller et vPvB-stof.


## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1 Stoffer

ikke relevant (blanding)

### 3.2 Blandinger

**Beskrivelse af blandingen**

Stoffets navn	Produktidentifikator	Vægt%	Klassificering iht. GHS	Piktogrammer	Anv.
Natriumdodecylsulfat	CAS-nr. 151-21-3  EF-nr. 205-788-1	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 3 / H412		

Stoffets navn	Produktidentifikator	Specifikke koncentrationsgrænser	M-Kertoi-mella	ATE	Eksponeringsvej
Natriumdodecylsulfat	CAS-nr. 151-21-3  EF-nr. 205-788-1	-	-	977 mg/kg	oral

Den fulde ordlyd af forkortelser: se PUNKT 16

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til brug, steril, til mikrobiologi

artikelnummer: 9634

#### Generelle bemærkninger

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

#### Efter indånding

Ingen kraftig støvdannelse mulig.

#### Efter hudkontakt

Skyl/brus huden med vand. Der kræves ingen særlige forholdsregler.

#### Efter øjenkontakt

Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.

#### Efter indtagelse

Skyl munden. I tilfælde af ubehag ring til en læge.

#### 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer og virkninger er endnu ikke kendte.

#### 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

ingen

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1 Slukningsmidler



#### Egnede slukningsmidler

afstem brandbekæmpelsen efter omgivelserne  
vand, skum, slukningspulver, tørt, ABC-pulver

#### Uegnede slukningsmidler

vandstråle

### 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brændbar.

#### Farlige forbrændingsprodukter

Carbonmonoxid (CO), Carbondioxid (CO<sub>2</sub>), Kan udvikle sundhedsfarlige røggasser med kulilte ved brand.

### 5.3 Anvisninger for brandmandskab

Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion. Træf normale foranstaltninger mod brand og bekæmp den på en fornuftig afstand. Anvend luftforsynet åndedrætsværn.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til brug, steril, til mikrobiologi

artikelnummer: 9634

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer



#### For ikke-indsatspersonel

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

### 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

### 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

#### Råd om, hvordan spild inddæmmes

Tildækning af afløb. Optages mekanisk.

#### Råd om, hvordan der renses op efter spild

Tørres op med absorberende materiale (f.eks. klud, fleece). Optages mekanisk.

#### Andre oplysninger om spild og udslip

Placeres i egnede beholdere til bortskaffelse. Udluft det berørte område.

### 6.4 Henvisning til andre punkter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5. Personlige værnemidler: se punkt 8. Materialer, der skal undgås: se punkt 10. Forhold vedrørende bortskaffelse: se punkt 13.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

#### Råd om generel hygiejne

Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

### 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares et tørt sted. Opbevares køligt.

#### Uforenelige stoffer eller blandinger

Overhold anbefalinger om kombineret opbevaring.

#### Hensyntagen til andre råd:

#### Særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere

Anbefalet oplagringstemperatur: 4 – 15 °C

### 7.3 Særlige anvendelser

Der foreligger ingen oplysninger.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til brug, steril, til mikrobiologi

artikelnummer: 9634

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1 Kontrolparametre

#### Nationale grænseværdier

#### OEL-værdier (grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering)

Disse oplysninger foreligger ikke.

Relevante DNEL'er for blandingens komponenter						
Stoffets navn	CAS-nr.	End-punkt	Tærskel-værdi	Beskyttelses-mål, ekspone-ringsvej	Anvendt i	Eksponerings-tid
Natriumdodecylsul-fat	151-21-3	DNEL	285 mg/m <sup>3</sup>	menneske, indånding	industriarbejder	kroniske systemi-ske virkninger
Natriumdodecylsul-fat	151-21-3	DNEL	4.060 mg/kg krop-svægt/dag	menneske, der-mal	industriarbejder	kroniske systemi-ske virkninger

Relevante PNEC'er for blandingens komponenter						
Stoffets navn	CAS-nr.	End-punkt	Tærskel-værdi	Organisme	Delmiljø	Eksponerings-tid
Natriumdodecylsul-fat	151-21-3	PNEC	0,176 mg/l	vandorganismer	ferskvand	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Natriumdodecylsul-fat	151-21-3	PNEC	0,018 mg/l	vandorganismer	havvand	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Natriumdodecylsul-fat	151-21-3	PNEC	1,35 mg/l	vandorganismer	spildevandsbe-handlingsanlæg (STP)	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Natriumdodecylsul-fat	151-21-3	PNEC	6,97 mg/kg	vandorganismer	ferskvandssedi-ment	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Natriumdodecylsul-fat	151-21-3	PNEC	0,697 mg/kg	vandorganismer	havvands sediment	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Natriumdodecylsul-fat	151-21-3	PNEC	1,29 mg/kg	jordorganismer	jord	kortvarigt (enkelt tilfælde)

### 8.2 Eksponeringskontrol

#### Individuelle beskyttelsesforanstaltninger (personlige værnemidler)

##### Beskyttelse af øjne/ansigt



Anvend sikkerhedsbriller med sidebeskyttelse.

##### Beskyttelse af hud



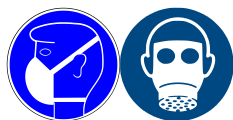
ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til brug, steril, til mikrobiologi

artikelnummer: 9634

• **beskyttelse af hænder**

Håndbeskyttelse er ikke påkrævet.

**Åndedrætsværn**



Normalt er personlig åndedrætsbeskyttelse ikke nødvendig.

**Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet**

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

## PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

### 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	fast
Form	iht. Produktbeskrivelse
Farve	ravfarver
Lugt	karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	ikke bestemt
Antændelighed	dette materiale er brændbart men ikke letantændeligt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse	ikke bestemt
Flammepunkt	ikke anvendelig(t)
Selvantændelsestemperatur	ikke bestemt
Dekomponeringstemperatur	ikke relevant
pH-værdi	7 (i vandig opløsning: 50 g/l, 20 °C)
Kinematisk viskositet	ikke relevant
<u>Opløselighed(er)</u>	
Vandopløselighed	ikke bestemt
<u>Fordelingskoefficient</u>	
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	disse oplysninger foreligger ikke
Damptryk	ikke bestemt
<u>Massefylde og/eller relativ massefylde</u>	
Massefylde	ikke bestemt
Relativ dampmassefylde	oplysninger om denne egenskab foreligger ikke

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til brug, steril, til mikrobiologi

artikelnummer: 9634

Partikelegenskaber Ingen tilgængelige data.

Andre sikkerhedsparametre

Oxiderende egenskaber ingen

## 9.2 Andre oplysninger

Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser: fareklasse iht. GHS  
(fysiske farer): ikke relevant

Andre sikkerhedskarakteristika: Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Produktet i den leverede form kan ikke skabe støvekspllosioner, men tilsætningen af fint støv fører til fare for støvekspllosion.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stoffet er stabilt under normale omgivende og forventede temperatur- og trykforhold ved opbevaring og håndtering.

### 10.3 Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte farlige reaktioner.

### 10.4 Forhold, der skal undgås

Der er ingen kendte specifikke forhold, der skal undgås.

### 10.5 Materialer, der skal undgås

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Der foreligger ingen testdata for hele blandingen.

#### Klassificeringsmetode

Metoden for klassificering af blandingen er baseret på blandingens bestanddele (additivetsformlen).

#### Klassificering i henhold til GHS (1272/2008/EF, CLP)

Denne blanding opfylder ikke kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

#### Akut toksicitet

Klassificeres ikke som akut toksisk.

Estimeret akut toksicitet (ATE) hos blandingens komponenter			
Stoffets navn	CAS-nr.	Eksponeringsvej	ATE
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	oral	977 mg/kg

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til brug, steril, til mikrobiologi

artikelnummer: 9634

Akut toksicitet hos blandingens komponenter					
Stoffets navn	CAS-nr.	Ekspone- ringsvej	Endpunkt	Værdi	Art
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	oral	LD50	977 mg/kg	rotte
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	dermal	LD50	>2.000 mg/kg	rotte

#### Hudætsning/hudirritation

Klassificeres ikke som hudætsende/hudirriterende.

#### Alvorlige øjenskader/øjenirritation

Klassificeres ikke som fremkaldende alvorlig øjenskade eller øjenirritation.

#### Luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering

Klassificeres ikke som respiratorisk sensibiliserende stof eller hudsensibiliserende stof.

#### Kimcellemutagenitet

Klassificeres ikke som kimcellemutagen.

#### Carcinogenitet

Klassificeres ikke som carcinogen.

#### Reproduktionstoksicitet

Klassificeres ikke som et reproduktionstoksisk stof.

#### Specifik målorgantoksicitet, enkel eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (enkel eksponering).

#### Specifik målorgantoksicitet, gentagen eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (gentagen eksponering).

#### Aspirationsfare

Klassificeres ikke som forbundet med aspirationsfare.

#### Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

##### • Ved indtagelse

Data foreligger ikke.

##### • Ved kontakt med øjnene

Data foreligger ikke.

##### • Ved indånding

Data foreligger ikke.

##### • Ved kontakt med huden

Data foreligger ikke.

##### • Andre oplysninger

Sundhedsvirkninger er ikke kendte.

#### 11.2 Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af bestanddelene er registreret.



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til brug, steril, til mikrobiologi

artikelnummer: 9634

### 11.3 Oplysninger om andre farer

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1 Toksicitet

Klassificeres ikke som farlig for vandmiljøet.

Toksicitet for vandmiljøet (akut) fra blandingens komponenter					
Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Værdi	Art	Ekspone- ringstid
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	LC50	29 mg/l	fisk	96 h
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	ErC50	>120 mg/l	alge	72 h

Toksicitet for vandmiljøet (kronisk) fra blandingens komponenter					
Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Værdi	Art	Ekspone- ringstid
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	EC50	135 mg/l	mikroorganismer	3 h

### Bionedbrydning

Data foreligger ikke.

### 12.2 Nedbrydningsproces

Nedbrydelighed af blandingens komponenter						
Stoffets navn	CAS-nr.	Proces	Halverings- tid	Tid	Metode	Kilde
Natriumdode- cylsulfat	151-21-3	biotisk/abiotisk	90 %	28 d		
Natriumdode- cylsulfat	151-21-3	produktion af kuldioxid	95 %	28 d		ECHA

### 12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Data foreligger ikke.

Bioakkumuleringspotentiale hos blandingens komponenter				
Stoffets navn	CAS-nr.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Natriumdodecylsulfat	151-21-3		≤-2,03 (20 °C)	

### 12.4 Mobilitet i jord

Data foreligger ikke.

### 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Data foreligger ikke.

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af bestanddelene er registreret.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til brug, steril, til mikrobiologi

artikelnummer: 9634

## 12.7 Andre negative virkninger

Data foreligger ikke.

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1 Metoder til affaldsbehandling



Kontakt det ansvarlige og godkendte renovationselskab ved bortskaffelse.

#### Oplysninger med relevans for udledning af spildevandet

Må ikke tømmes i kloakfløb.

### 13.2 Relevante bestemmelser om affald

Tilordningen af affaldskoder/affaldsbetegnelser skal udføres branche- og processpecifikt jfr. EAK.

### 13.3 Bemærkninger

Affald skal sorteres i kategorier, som kan håndteres særskilt af de lokale eller nationale affaldshåndteringsanlæg. Tag hensyn til gældende nationale eller regionale bestemmelser.

## PUNKT 14: Transportoplysninger

- |  |  |
|--|--|
| 14.1 UN-nummer eller ID-nummer                           | ikke omfattet af transportbestemmelser               |
| 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | ikke tilskrevet                                      |
| 14.3 Transportfareklasse(r)                              | ingen  |
| 14.4 Emballagegruppe                                     | ikke tilskrevet                                      |
| 14.5 Miljøfarer  | ikke miljøfarlig iht. forordningerne om farligt gods |

### 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

### 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Det er ikke hensigten at gennemføre bulktransport.

### 14.8 Oplysninger om hver af FN-modelbestemmelserne (UN Model Regulations)

#### Transport med jernbane eller ad vej eller indre vandveje af farligt gods (ADR/RID/ADN) - Yderligere information

Ikke omfattet af ADR, RID og ADN.

#### International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden) - Yderligere information

Ikke omfattet af IMDG.

#### Den Internationale Organisation for Civil Luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Yderligere information

Ikke omfattet af ICAO-IATA.

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### Relevante bestemmelser fra Den europæiske Union (EU)

#### Begrænsninger i henhold til REACH, bilag XVII

Farlige stoffer med begrænsninger (REACH, bilag XVII)				
Stoffets navn	Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	Begrænsning	Nr.
Natriumdodecylsulfat	stoffer i tatoveringsfarver og permanent makeup		R75	75

#### Figurtekst

- R75 1. Må ikke markedsføres i blandinger til tatovering, og blandinger, der indeholder sådanne stoffer, må ikke anvendes til tatovering efter den 4. januar 2022, hvis det pågældende stof eller de pågældende stoffer er til stede under følgende omstændigheder:
- hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som kræftfremkaldende i kategori 1A, 1B eller 2 eller kimcellemutagent i kategori 1A, 1B eller 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover
  - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som reproduktionstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,001 vægtprocent eller derover
  - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudsensibiliserende i kategori 1, 1A eller 1B, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,001 vægtprocent eller derover
  - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudætsende i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, eller hudirriterende i kategori 2, eller alvorlig øjenskade i kategori 1 eller øjenirriterende i kategori 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på:
    - 0,1 vægtprocent eller derover, hvis stoffet udelukkende anvendes som pH-regulator
    - 0,01 vægtprocent eller derover i alle andre tilfælde
  - hvis der er tale om et stof, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 (\*1), og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover
  - hvis der er tale om et stof, for hvilket en tilstand af en eller flere af følgende arter er angivet i kolonne g (Produktype, kropsdele) i tabellen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover:
    - »Produkter, som afrenses«
    - »Må ikke anvendes i produkter til slimhinder«
    - »Må ikke anvendes i øjenprodukter«
  - hvis der er tale om et stof, for hvilket en betingelse er angivet i kolonne h (Højeste koncentration i det brugsklare produkt), eller i kolonne i (Andet) i tabellen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration eller på en anden måde, som ikke svarer til den betingelse, der er angivet i den pågældende kolonne
  - hvis der er tale om et stof, der er opført i tillæg 13 til dette bilag, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration, der er lig med eller højere end den koncentrationsgrænse, der er fastsat for det pågældende stof i nævnte tillæg.
2. I dette punkt forstås ved anvendelse af en blanding »med henblik på tatovering« en injektion eller indføring af blandingen i en persons hud, slimhinde- eller øjeåblet ved hjælp af en proces eller en procedure (herunder procedurer, der almindeligvis betegnes som permanent makeup, kosmetisk tatovering, microblading og mikropigmentering) med henblik på at lave et mærke eller design på vedkommendes krop.
3. Hvis et stof, der ikke er opført i tillæg 13, er omfattet af mere end ét af litraerne a) til g) i stk. 1, gælder den strengeste koncentrationsgrænse fastsat i de pågældende litraer for dette stof. Hvis et stof, der er opført i tillæg 13, også er omfattet af ét eller flere af litraerne a) til g) i stk. 1, gælder den koncentrationsgrænse, der er fastsat i stk. 1, litra h), for dette stof.
4. Som en undtagelse gælder stk. 1 ikke for følgende stoffer indtil den 4. januar 2023:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EF-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8)
  - Pigment Green 7 (CI 74260, EF-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6).
5. Hvis del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ændres efter den 4. januar 2021 med henblik på at klassificere eller omklassificere et stof, således at stoffet derefter falder ind under dette punkts stk. 1, litra a), b), c) eller d), eller således at det derefter falder ind under et andet af disse litraer end tidligere, og ændringen træder i kraft efter den i stk. 1 nævnte dato, eller i givet fald i stk. 4 i dette punkt, behandles denne ændring med henblik på anvendelse af dette punkt for dette stof som gældende fra anvendelsesdatoen for den nye eller reviderede klassificering.
6. Hvis bilag II eller bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres efter den 4. januar 2021 med henblik på at opføre eller ændre opførelsen af et stof, således at stoffet derefter falder ind under stk. 1, litra e), f) eller g), i denne indgang, eller således at det derefter falder ind under et andet af disse litraer end det tidligere, og ændringen træder i kraft efter den i stk. 1 nævnte dato eller i givet fald i stk. 4 i dette punkt, behandles denne ændring med henblik på anvendelse af dette punkt for dette stof som gældende fra den dato, der falder 18 måneder efter ikrafttrædelsen for den retsakt, hvorved ændringen blev foretaget.
7. Leverandører, der markedsfører en blanding til tatovering, skal efter den 4. januar 2022 sikre, at blandingen mærkes med følgende oplysninger:
- angivelsen »Blanding til brug ved tatoveringer eller permanent makeup«
  - et referencenummer til entydig identifikation af partiet
  - listen over ingredienser i overensstemmelse med den nomenklatur, der er fastsat i glossaret med fælles betegnelser for bestanddele i henhold til artikel 33 i forordning (EF) nr. 1223/2009, eller, i mangel af en fælles betegnelse for in-

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til brug, steril, til mikrobiologi

artikelnummer: 9634

**Figurtekst**

gredienser, IUPAC-navnet. I mangel af en fælles betegnelse for ingrediensen eller IUPAC-navnet anvendes CAS- og EF-nummeret. Ingredienserne skal i forbindelse med formuleringen anføres i rækkefølge efter ingrediensernes faldende vægt eller mængde. Ved »ingrediens« forstås ethvert stof, der tilsættes under formuleringsprocessen, og som findes i blandingen til tatovering. Urenheder betragtes ikke som ingredienser. Hvis navnet på et stof, der anvendes som ingrediens som defineret i dette punkt, i forvejen skal angives på etiketten i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, er det ikke nødvendigt at angive denne ingrediens i mærkningen i overensstemmelse med denne forordning

d) den supplerende erklæring »pH-regulator« for stoffer, der er omfattet af stk. 1, litra d), nr. i)

e) angivelsen »Indeholder nikkel. Kan forårsage allergiske reaktioner.«, hvis blandingen indeholder nikkel under den koncentrationsgrænse, der er anført i tillæg 13

f) angivelsen »Indeholder chrom (VI). Kan forårsage allergiske reaktioner.«, hvis blandingen indeholder chrom (VI) under den koncentrationsgrænse, der er angivet i tillæg 13

g) sikkerheds- og brugsanvisning, i det omfang det ikke allerede kræves på etiketten ved forordning (EF) nr. 1272/2008. Oplysningerne skal være klart synlige, let læselige og mærket på en sådan måde, at de ikke kan slettes. Oplysningerne skal være skrevet på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstater, hvor blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater.

De oplysninger, der er anført i første afsnit, med undtagelse af litra a), anføres i stedet i brugsanvisningen, hvis det er nødvendigt på grund af pakkens størrelse. Før den person, der anvender blandingen, anvender en blanding til tatovering, skal vedkommende give den person, der undergår proceduren, de oplysninger, der er angivet på emballagen, eller som findes i brugsanvisningen, i henhold til dette stykke.

8. Blandinger, som ikke indeholder angivelsen »Blanding til brug i tatoveringer eller permanent makeup«, må ikke anvendes til tatovering.

9. Dette punkt finder ikke anvendelse på stoffer, der er gasser ved en temperatur på 20 °C og et tryk på 101,3 kPa, eller som genererer et damptryk på over 300 kPa ved en temperatur på 50 °C, bortset fra formaldehyd (CAS-nr. 50-00-0, EF-nr. 200-001-8).

10. Dette punkt finder ikke anvendelse på markedsføringen af en blanding til tatovering eller på anvendelse af en blanding til tatovering, når den udelukkende markedsføres som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, jf. forordning (EU) 2017/745, eller udelukkende anvendes som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, jf. samme forordning. Hvis markedsføringen eller anvendelsen ikke udelukkende er som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, finder kravene i forordning (EU) 2017/745 og i denne forordning anvendelse kumulativt.

**Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse (REACH, bilag XIV)/SVHC - kandidatliste**

Ingen af bestanddelene er registreret.

**Seveso-direktiv**

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Farligt stof/farekategorier	Tærskelmængde (tons) for anvendelse af kolonne 2-krav og kolonne 3-krav	Anv.
	ikke tilskrevet		

**Direktiv om decopaint**

VOC-indhold	2,16 %
-------------	--------

**Direktiv on industriemissioner (IED)**

VOC-indhold	2 %
-------------	-----

**Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS)**

ingen af bestanddelene er registreret

**Forordning om oprettelse af et europæisk register over udledning og overførsel af forurenende stoffer (PRTR)**

ingen af bestanddelene er registreret

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til brug, steril, til mikrobiologi

artikelnummer: 9634

#### Vandrammedirektiv (WFD)

Liste over forurenende stoffer (WFD)				
Stoffets navn	Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	Anført i	Bemærkninger
Natriumdodecylsulfat	Metaller og metalforbindelser		a)	

#### Figurtekst

A) Vejledende liste over de vigtigste forurenende stoffer

#### Forordning om markedsføring og brug af udgangsstoffer til eksplosivstoffer

ingen af bestanddelene er registreret

#### Forordning om narkotikaprækursorer

ingen af bestanddelene er registreret

#### Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget

ingen af bestanddelene er registreret

#### Forordning om eksport og import af farlige kemikalier

ingen af bestanddelene er registreret

#### Forordning om persistente organiske miljøgifte

ingen af bestanddelene er registreret

#### Andre oplysninger

Direktiv 94/33/EF om beskyttelse af unge på arbejdspladsen. Iagttag beskæftigelsesbegrænsninger i henhold til EU-direktiv om beskyttelse af arbejdstagere, som er gravide, som lige har født, eller som ammer (92/85/EØF).

#### Nationale fortegnelser

Land	Fortegnelse	Status
AU	AIIC	ikke alle bestanddele er registreret
CA	DSL	ikke alle bestanddele er registreret
CN	IECSC	alle bestanddele er registreret
EU	ECSI	alle bestanddele er registreret
EU	REACH Reg.	ikke alle bestanddele er registreret
JP	CSCL-ENCS	ikke alle bestanddele er registreret
JP	ISHA-ENCS	ikke alle bestanddele er registreret
KR	KECI	ikke alle bestanddele er registreret
MX	INSQ	ikke alle bestanddele er registreret
NZ	NZIoC	alle bestanddele er registreret
PH	PICCS	alle bestanddele er registreret
TR	CICR	ikke alle bestanddele er registreret
TW	TCSI	alle bestanddele er registreret
US	TSCA	ikke alle bestanddele er registreret

#### Figurtekst

AIIC Australian Inventory of Industrial Chemicals

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til brug, steril, til mikrobiologi

artikelnummer: 9634

**Figurtekst**

CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EF-fortegnelse over stoffer (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 registrerede stoffer
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsvurderinger for stofferne i denne blanding er ikke blevet gennemført.

### PUNKT 16: Andre oplysninger

#### Angivelse af ændringer (revideret sikkerhedsdatablad)

Tilpasning til forordning: forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU

Omstrukturering: punkt 9, punkt 14

Punkt	Forrige registrering (tekst/værdi)	Aktuel registrering (tekst/værdi)	Sikkerheds-relevant
2.1	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP): Denne blanding opfylder ikke kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.	ja
2.1		Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP): ændring i registrering (tabel)	ja
2.2	Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)	Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP): ikke påkrævet	ja
2.2	Signalord: Advarsel		ja
2.2	Piktogrammer		ja
2.2		Piktogrammer: ændring i registrering (tabel)	ja
2.2	Faresætninger		ja
2.2		Faresætninger: ændring i registrering (tabel)	ja
2.2	Sikkerhedssætninger		ja
2.2	Sikkerhedssætninger, reaktion		ja
2.2		Sikkerhedssætninger, reaktion: ændring i registrering (tabel)	ja
2.2	Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml: Signalord: Advarsel		ja

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til brug, steril, til mikrobiologi

artikelnummer: 9634

Punkt	Forrige registrering (tekst/værdi)	Aktuel registrering (tekst/værdi)	Sikkerhedsrelevant
2.2		Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml: ændring i registrering (tabel)	ja
2.2		Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml: ændring i registrering (tabel)	ja

Forkortelser og akronymer

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
Acute Tox.	Akut toksicitet
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Den europæiske overenskomst om international transport af farligt gods ad indre vandveje)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Den overenskomst om international transport af farligt gods ad vej)
Aquatic Chronic	Farlig for vandmiljøet, kronisk (langvarig) fare
ATE	Acute Toxicity Estimate (estimat for akut toksicitet)
BCF	Biokoncentrationsfaktor
BOD	Biokemisk iltforbrug
CAS	Chemical Abstract Service (database med en fortegnelse over kemiske forbindelser)
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
COD	Kemisk Iltforbrug
DGR	Dangerous Goods Regulations (fordning om farligt gods, se IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (afledt nuleffektniveau)
EC50	Effektiv Koncentration 50 %. EC50 svarer til koncentrationen af et afprøvet stof, som afføder 50 % ændringer i respons (f.eks. i vækst) i et bestemt tidsinterval
EF-nr.	EF-fortegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-fortegnelsen) er kilden til det syv-cifrede EF-nummer, en identifikator for markedsførte kemiske stoffer inden for EU (Den europæiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (den europæiske liste over anmeldte stoffer)
ErC50	≡ EC50: i denne metode er det den koncentration af teststoffet, der medfører, at enten væksten (EbC50) eller væksthastigheden (ErC50) nedsættes med 50 % i forhold til kontrolkulturen
Eye Dam.	Fremkalder alvorlig øjenskade
Eye Irrit.	Irriterende for øjet
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalt Harmoniseret System til Klassificering og Mærkning af Kemikalier", udviklet af FN
IATA	International Air Transport Association (den internationale organisation for luftfart)
IATA/DGR	Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (den internationale organisation for civil luftfart)

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til brug, steril, til mikrobiologi

artikelnummer: 9634

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (den internationale kode for søtransport af farligt gods)
indeksnr.	Indeksnummeret er den identifikationskode, som stoffet har fået i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008
LC50	Lethal Concentration 50 % (dødelig koncentration 50 %): LC50 svarer til koncentrationen af et afprøvet stof, som afføder 50 % dødelighed i et bestemt tidsinterval
LD50	Lethal Dose 50 % (dødelig dosis 50 %): LD50 svarer til den dosis af et afprøvet stof, som afføder 50 % dødelighed i et bestemt tidsinterval
log KOW	n-Oktanolvand
NLP	No-Longer Polymer
PBT	Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (beregnet nuleffekt-koncentration)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forordning om international transport af farligt gods ad jernbane)
Skin Corr.	Hudætsende
Skin Irrit.	Hudirriterende
SVHC	Substance of Very High Concern (særligt problematisk stof)
VOC	Volatile Organic Compounds (flygtige organiske forbindelser)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (meget persistent og meget bioakkumulativ)

### Henvisninger til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.  
Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU.

Den konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR). Reglement for international befordring af farligt gods med jernbane (RID). International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden). Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA).

### Klassificeringsmetode

Fysiske og kemiske egenskaber. Klassificeringen på grundlag af testede blanding.  
Sundhedsfarer. Miljøfarer. Metoden for klassificering af blandingen er baseret på blandingens bestanddele (additivitetsformlen).

### Fortegnelse over de vigtigste sætninger (kode og fuldstændig ordlyd som beskrevet i punkt 2 og 3)

Kode	Tekst
H302	Farlig ved indtagelse.
H315	Forårsager hudirritation.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

### Ansvarsfraskrivelse

Disse oplysninger er baseret på vores nuværende viden. Dette SDS er udarbejdet for og gælder udelukkende for dette produkt.