

Dobrovoljne sigurnosne informacije koje prate obrazac Sigurnosno-tehničkog lista prema Direktivi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za mikrobiologiju

broj proizvoda: **9634**
Verzija: **3.2 hr**
Zamjenjuje verziju od: 04.11.2022
Verzija: (3)

datum sastavljanja: 07.03.2016
Revizija: 04.11.2022

ODJELJAK 1.: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda

Identifikacija tvari **ROTI®ContiPlate TSA-Letheen** spremno za uporabu, sterilan, za mikrobiologiju

Broj proizvoda 9634

Broj registracije (REACH) nije relevantno (smjesa)

1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Relevantne identificirane namjene: Laboratorijska kemikalija
Uporaba u laboratorijske i analitičke svrhe

Namjene koje se ne preporučuju: Ne koristit u proizvodima koji dolaze u dodir s prehrambenim namirnicama. Ne koristiti u privatne svrhe (kućanstva).

1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaks: +49 (0) 721 - 56 06 149
elektronička pošta: sicherheit@carlroth.de
Internetska stranica: www.carlroth.de

Stručna osoba koja je odgovorna za sigurnosno-tehnički list: :Department Health, Safety and Environment

elektronička pošta (stručna osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dobavljač (uvoznik):

Koncept media d.o.o.
Ante Mike Tripala 1, 3rd floor
10090 Zagreb
+385 1 6547954
-
koncept@konceptmedia.hr
www.konceptmedia.hr

1.4 Broj telefona za izvanredna stanja

Ime	Ulica	Poštanski broj/mjesto	Telefon	Internetska stranica
Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada	Ksaverska cesta 2	10000 Zagreb	+385 1 2348 342	

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za
mikrobiologiju

broj proizvoda: 9634

1.5 Uvoznik

Koncept media d.o.o.
Ante Mike Tripala 1, 3rd floor
10090 Zagreb
Hrvatska

Telefon: +385 1 6547954

Telefaks: -

Elektronička pošta: koncept@konceptmedia.hr

Internetska stranica: www.konceptmedia.hr

ODJELJAK 2.: Identifikacija opasnosti

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP)

Ova smjesa ne zadovoljava kriterije za razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

2.2 Elementi označivanja

Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP)

nije potrebno

2.3 Ostale opasnosti

Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

Ova smjesa ne sadrži tvari koje bi bile ocijenjene kao PBT ili vPvB.


ODJELJAK 3.: Sastav/informacije o sastojcima

3.1 Tvari

nije relevantno (smjesa)

3.2 Smjese

Opis smjese

Naziv tvari	Identifikacijska oznaka	%Mase	Razvrstavanje sukladno GHS	Piktogrami	Napomen e
Natrijev dodecil sulfat	CAS br. 151-21-3 EC br. 205-788-1	< 1	Ak. toks. 4 / H302 Nadraž. koža 2 / H315 Ozlj. oka 1 / H318 Kron. toks. vod. okol. 3 / H412		

Naziv tvari	Identifikacijska oznaka	Specifične granične vrijednosti	M faktori	ATE	Put izlaganja
Natrijev dodecil sulfat	CAS br. 151-21-3 EC br. 205-788-1	-	-	977 mg/kg	oralno

Za puni tekst i skraćenice: vidjeti ODJELJAK 16.

**ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za
mikrobiologiju**

broj proizvoda: 9634

ODJELJAK 4.: Mjere prve pomoći

4.1 Opis mjera prve pomoći



Opće napomene

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

Nakon udisanja

Ne postoji mogućnost većeg stvaranja prašine.

Nakon dodira s kožom

Isprati kožu vodom/tuširanjem. Nisu potrebne nikakve posebne mjere.

Nakon dodira s očima

Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.

Nakon gutanja

Isprati usta. Nazvati liječnika u slučaju zdravstvenih tegoba.

4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi i učinci dosad nisu poznati.

4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom skrbi

ništa

ODJELJAK 5.: Mjere gašenja požara

5.1 Sredstva za gašenje



Prikladna sredstva za gašenje

mjere gašenja požara uskladiti s uvjetima okoline
voda, pjena, suhi prah za gašenje požara, prah ABC

Neprikladna sredstva za gašenje

voda u punom mlazu

5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Gorivo.

Opasni proizvodi raspada

Ugljikov monoksid (CO), Ugljikov dioksid (CO₂), Gorenjem mogu nastati otrovni dimni plinovi ugljikovog monoksida.

5.3 Savjeti za gasitelje požara

U slučaju požara i/ili eksplozije ne udisati dim. Gasiti vatru uz odgovarajući oprez s primjerene udaljenosti. Nositi samostalni uređaj za disanje.

**ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za
mikrobiologiju**

broj proizvoda: 9634

ODJELJAK 6.: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja



Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Nisu potrebne nikakve posebne mjere.

6.2 Mjere zaštite okoliša

Držati podalje od kanalizacijskih odvoda, površinskih i podzemnih voda.

6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Savjeti kako spriječiti širenje prolivenog materijala

Prekrivanje odvoda. Primati/podizati mehaničkim putem.

Savjeti kako očistiti proliveni materijal

Obrisati upijajućim materijalom (npr. krpom, runom). Primati/podizati mehaničkim putem.

Ostale informacije u vezi s izlivanjem i ispuštanjem

Zbrinjavati u odgovarajućim spremnicima. Prozračiti zahvaćeno područje.

6.4 Uputa na druge odjeljke

Opasni proizvodi izgaranja: vidjeti odjeljak 5. Osobna zaštitna oprema: vidjeti odjeljak 8. Inkompatibilni materijali: vidjeti odjeljak 10. Zbrinjavanje: vidjeti odjeljak 13.

ODJELJAK 7.: Rukovanje i skladištenje

7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

Savjeti o općoj higijeni na radnom mjestu

Skladištiti odvojeno od hrane, pića i stočne hrane.

7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Skladištiti na suhom mjestu. Skladištiti na hladnom mjestu.

Inkompatibilne tvari i smjese

Uzeti u obzir naputke o kombiniranom skladištenju.

Uzimanje ostalih savjeta u obzir:

Poseban oblik skladišnih prostorija odnosno posuda

Preporučena temperatura skladištenja: 4 - 15 °C

7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Nema informacija.

**ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za
mikrobiologiju**

broj proizvoda: **9634**

ODJELJAK 8.: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1 Nadzorni parametri

Nacionalne granične vrijednosti

Granične vrijednosti profesionalne izloženosti (granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu)

Ta informacija nije dostupna.

Relevantne DNEL komponenti smjese						
Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Granična vrijednost	Minimalni stupanj zaštite, put izlaganja	Koristi se u	Vrijeme izlaganja
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	DNEL	285 mg/m ³	čovjek, udisanjem	zaposlenik (industrija)	kronično - sustavno djelovanje
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	DNEL	4.060 mg/kg t.m./dnevno	čovjek, dermalno	zaposlenik (industrija)	kronično - sustavno djelovanje

Relevantne PNEC komponenti smjese						
Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Granična vrijednost	Organizam	Segment okoliša	Vrijeme izlaganja
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	PNEC	0,176 mg/l	vodeni organizmi	slatka voda	kratkoročno (jednokratno)
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	PNEC	0,018 mg/l	vodeni organizmi	morska voda	kratkoročno (jednokratno)
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	PNEC	1,35 mg/l	vodeni organizmi	postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda (STP)	kratkoročno (jednokratno)
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	PNEC	6,97 mg/kg	vodeni organizmi	slatkovodni sediment	kratkoročno (jednokratno)
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	PNEC	0,697 mg/kg	vodeni organizmi	morski sediment	kratkoročno (jednokratno)
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	PNEC	1,29 mg/kg	kopneni organizmi	tlo	kratkoročno (jednokratno)

8.2 Nadzor nad izloženošću

Osobne mjere zaštite (osobna zaštitna oprema)

Zaštita za oči i lice



Koristiti zaštitne naočale s bočnom zaštitom.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za
mikrobiologiju

broj proizvoda: 9634

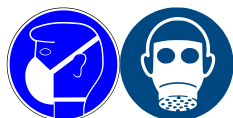
Zaštita kože



- **zaštita ruku**

Nije potrebno zaštititi ruke.

Zaštita dišnih puteva



Obično nije potrebna osobna respiratorna zaštita.

Ograničavanje i nadzor izloženosti okoliša

Držati podalje od kanalizacijskih odvoda, površinskih i podzemnih voda.

ODJELJAK 9.: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	kruto
Oblik	prema opisu proizvoda
Boja	boja jantara
Miris	karakterističan
Talište/ledište	nije određeno
Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja	nije određeno
Zapaljivost	ovaj je materijal goriv, ali teško zapaljiv
Donja i gornja granica eksplozivnosti	nije određeno
Plamište	nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	nije određeno
Temperatura raspada	nije relevantno
pH vrijednost	7 (u vodenoj otopini: 50 g/l, 20 °C)
Kinematička viskoznost	nije relevantno
<u>Topljivost(i)</u>	
Topljivost u vodi	nije određeno
<u>Koeficijent raspodjele</u>	
Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost:	ta informacija nije dostupna

**ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za
mikrobiologiju**

broj proizvoda: **9634**

Tlak pare	nije određeno
<u>Gustoća i/ili relativna gustoća</u>	
Gustoća	nije određeno
Relativna gustoća pare	informacije o ovom svojstvu nisu raspoložive
Svojstva čestica	Podaci nisu dostupni.
<u>Ostali sigurnosni čimbenici</u>	
Oksidirajuća svojstva	ništa

9.2 Ostale informacije

Informacije o razredima fizikalne opasnosti:	razredi opasnosti prema GHS (fizikalne opasnosti): nije relevantno
Druge sigurnosne karakteristike:	Nema dodatnih informacija.

ODJELJAK 10.: Stabilnost i reaktivnost

10.1 Reaktivnost

Proizvod u dostavljenom obliku nema sposobnost eksplozije prašine, no nakupljanje fine prašine dovodi do opasnosti od eksplozije prašine.

10.2 Kemijska stabilnost

Materijal je stabilan u normalnim uvjetima okoline te u očekivanim uvjetima tlaka i temperature skladištenja i rukovanja.

10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Nisu poznate opasne reakcije.

10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati

Nisu poznati posebni uvjeti koje treba izbjegavati.

10.5 Inkompatibilni materijali

Nema dodatnih informacija.

10.6 Opasni proizvodi raspadanja

Opasni proizvodi izgaranja: vidjeti odjeljak 5.

ODJELJAK 11.: Toksikološke informacije

11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Podaci o ispitivanju nisu raspoloživi za čitavu smjesu.

Postupak razvrstavanja

Metoda razvrstavanja smjese na temelju sastojaka smjese (načelo aditivnosti).

Razvrstavanje sukladno GHS (1272/2008/EZ, CLP)

Ova smjesa ne zadovoljava kriterije za razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

**ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za
mikrobiologiju**

broj proizvoda: **9634**

Akutna toksičnost

Ne razvrstava se kao akutno toksično.

Procijenjena vrijednost akutne toksičnosti (ATE) komponenti smjese			
Naziv tvari	CAS br.	Put izlaganja	ATE
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	oralno	977 mg/kg

Akutna toksičnost komponenti smjese					
Naziv tvari	CAS br.	Put izlaganja	Završna točka	Vrijednost	Vrsta
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	oralno	LD50	977 mg/kg	štakor
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	dermalno	LD50	>2.000 mg/kg	štakor

Nagrizanje/iritacija kože

Ne razvrstava se kao nagrizajuće/nadražujuće za kožu.

Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja izaziva teške ozljede očiju ili je nadražujuća za oči.

Preosjetljivost dišnih puteva ili kože

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja izaziva preosjetljivost dišnog sustava ili kože.

Mutageni učinak na zametne stanice

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja izaziva mutageni učinak na zametne stanice.

Karcinogenost

Ne razvrstava se kao karcinogeno.

Reproduktivna toksičnost

Ne razvrstava se kao reproduktivno toksično.

Specifična toksičnost za ciljni organ pri jednokratnom izlaganju

Ne razvrstava se kao specifično toksično za ciljane organe (jednokratno izlaganje).

Specifična toksičnost za ciljni organ pri ponovljenom izlaganju

Ne razvrstava se kao specifično toksično za ciljane organe (ponavljano izlaganje).

Opasnost od aspiracije

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja predstavlja opasnost od aspiracije.

Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima

- **Ako se proguta**

Podaci nisu raspoloživi.

- **Ako dođe u dodir s očima**

Podaci nisu raspoloživi.

- **Ako se udahne**

Podaci nisu raspoloživi.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za
mikrobiologiju

broj proizvoda: 9634

• **Ako dođe u dodir s kožom**

Podaci nisu raspoloživi.

• **Ostale informacije**

Učinci na zdravlje nisu poznati.

11.2 Svojstva endokrine disrupcije

Nijedan od sastojaka nije naveden.

11.3 Informacije o drugim opasnostima

Nema dodatnih informacija.

ODJELJAK 12.: Ekološke informacije

12.1 Toksičnost

Ne razvrstava se kao opasno za vodeni okoliš.

(Akutna) toksičnost komponenata smjese u vodi					
Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Vrijednost	Vrsta	Vrijeme izlaganja
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	LC50	29 mg/l	riba	96 h
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	ErC50	>120 mg/l	alga	72 h

(Kronična) toksičnost komponenata smjese u vodi					
Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Vrijednost	Vrsta	Vrijeme izlaganja
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	EC50	135 mg/l	mikroorganizmi	3 h

Biorazgradnja

Podaci nisu raspoloživi.

12.2 Proces razgradnje

Razgradivost sastojaka smjese						
Naziv tvari	CAS br.	Proces	Stopa raspada	Vrijeme	Metode	Izvor
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	biotsko/ abiotsko	90 %	28 d		
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3	proizvodnja ugljikovog dioksida	95 %	28 d		ECHA

12.3 Bioakumulacijski potencijal

Podaci nisu raspoloživi.

**ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za
mikrobiologiju**

broj proizvoda: **9634**

Bioakumulacijski potencijal komponenata smjese				
Naziv tvari	CAS br.	BCF	Log KOW	BPK5/KPK
Natrijev dodecil sulfat	151-21-3		≤-2,03 (20 °C)	

12.4 Pokretljivost u tlu

Podaci nisu raspoloživi.

12.5 Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

Podaci nisu raspoloživi.

12.6 Svojstva endokrine disrupcije

Nijedan od sastojaka nije naveden.

12.7 Ostali štetni učinci

Podaci nisu raspoloživi.

ODJELJAK 13.: Zbrinjavanje

13.1 Metode obrade otpada



Konzultirati nadležnog ovlaštenog stručnjaka u vezi zbrinjavanja otpada.

Informacije relevantne za izlijevanje u kanalizaciju

Ne izlijevati u kanalizaciju.

13.2 Relevantni zakonski propisi o otpadu

Pridruživanje identifikacijskih brojeva otpada treba provesti stručno i primjereno procesu prema EAKV.

13.3 Napomene

Otpad se razvrstava tako da ih postrojenja za upravljanje otpadom mogu obrađivati odvojeno.
Molimo uzeti u obzir važeće nacionalne i regionalne propise.

ODJELJAK 14.: Informacije o prijevozu

- | | |
|---|--|
| 14.1 UN broj ili identifikacijski broj | ne podliježe propisima o prijevozu |
| 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u | nije dodijeljeno |
| 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | ništa |
| 14.4 Skupina pakiranja | nije dodijeljeno |
| 14.5 Opasnosti za okoliš | nije opasno za okoliš prema Propisima o opasnom teretu |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika | Nema dodatnih informacija. |
| 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Teret nije namijenjen prijevozu u rasutom stanju. |

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za
mikrobiologiju

broj proizvoda: 9634

14.8 Informacije o pojedinim Ogladnim propisima UN-a

Prijevoz opasnih roba cestovnim, željezničkim i unutarnjim vodenim putem (ADR/RID/ADN) - Dodatne informacije

Ne podliježe ADR, RID i ADN.

Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem (IMDG) - Dodatne informacije

Ne podliježe IMDG.

Međunarodna organizacija civilnog zrakoplovstva (ICAO-IATA/DGR) - Dodatne informacije

Ne podliježe ICAO-IATA.

ODJELJAK 15.: Informacije o propisima

15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Relevantni propisi Europske unije (EU)

Ograničenja u skladu s REACH, Prilog XVII.

Opasne tvari s ograničenjima (REACH, prilog XVII)				
Naziv tvari	Naziv prema popisu	CAS br.	Ograničenje	Br.
Natrijev dodecil sulfat	tvari u bojama za tetoviranje i trajnoj šminki		R75	75

Legenda

- R75 1. Ne smiju se stavljati na tržište u smjesama za potrebe tetoviranja, a smjese koje sadržavaju bilo koje od tih tvari ne smiju se upotrebljavati za tetoviranje nakon 4. siječnja 2022. ako su predmetne tvari prisutne u sljedećim okolnostima:
(a) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao karcinogena tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2. ili kao tvar s mutagenim učinkom na zametne stanice kategorije 1.A, 1.B ili 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela;
(b) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,001 % masenog udjela;
(c) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože kategorije 1., 1.A ili 1.B koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,001 % masenog udjela;
(d) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao tvar koja izaziva nagrizanje kože kategorije 1., 1.A, 1.B ili 1.C, nadraživanje kože kategorije 2., teške ozljede oka kategorije 1 ili nadraživanje oka kategorije 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od:
i. 0,1 % masenog udjela ako se tvar upotrebljava isključivo kao regulator pH vrijednosti;
ii. 0,01 % masenog udjela u svim ostalim slučajevima;
(e) ako je tvar razvrstana u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 (*) te je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela;
(f) ako je za tvar utvrđen jedan ili više od sljedećih uvjeta iz stupca g (vrsta proizvoda, dijelovi tijela) tablice u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela:
i. „Proizvodi koji se ispiru“;
ii. „Ne koristiti u proizvodima koji se nanose na sluznicu“;
iii. „Ne koristiti u proizvodima za oči“;
(g) ako je za tvar utvrđen uvjet u stupcu h (Najveća koncentracija u gotovom pripravku) ili u stupcu i (Ostalo) tablice u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te prisutnost tvari u smjesi ne zadovoljava uvjet u pogledu njezine koncentracije ili drugi uvjet iz tog stupca;
(h) ako je tvar navedena u Dodatku 13. ovom Prilogu te je tvar prisutna u smjesi u koncentraciji jednakoj ili većoj od granične vrijednosti koncentracije navedene u tom Dodatku za tu tvar.
2. Za potrebe ovog unosa upotreba smjese „za potrebe tetoviranja“ znači ubrizgavanje ili unos smjese u kožu, sluznicu ili očnu jabučicu, bilo kojim postupkom ili procedurom (uključujući postupke koji se obično nazivaju trajno šminkanje, kozmetičko tetoviranje, micro-blading i mikropigmentacija) čija je svrha ostavljanje oznake ili crteža na tijelu osobe.
3. Ako tvar koja nije navedena u Dodatku 13. bude obuhvaćena s najmanje dvije od točaka od (a) do (g) stavka 1., na tu se tvar primjenjuje najstroža granična vrijednost koncentracije utvrđena u tim točkama. Ako je tvar navedena u Dodatku 13. ujedno obuhvaćena s jednom ili više točaka od (a) do (g) stavka 1., na tu se tvar primjenjuje granična vrijednost koncentracije iz stavka 1. točke (h).
4. Odstupajući od navedenih odredaba, stavak 1. ne primjenjuje se na sljedeće tvari do 4. siječnja 2023.:
(a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EZ br. 205-685-1, CAS br. 147-14-8);
(b) Pigment Green 7 (CI 74260, EZ br. 215-524-7, CAS br. 1328-53-6).
5. Ako se dio 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 nakon 4. siječnja 2021. izmijeni radi razvrstavanja ili ponovnog razvrstavanja tvari tako da određena tvar bude obuhvaćena stavkom 1. točkom (a), (b), (c) ili (d) ovog unosa ili tako da određena tvar bude obuhvaćena drugom točkom u odnosu na ranije razvrstavanje, a datum primjene tog novog ili revidiranog razvrstavanja nastupa nakon datuma navedenog u stavku 1. odnosno stavku 4. ovog unosa, smatra se da ta izmjena za potrebe primjene ovog unosa na tu tvar proizvodi učinke na dan primjene tog novog ili revidiranog

Dobrovoljne sigurnosne informacije koje prate obrazac Sigurnosno-tehničkog lista prema Direktivi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za mikrobiologiju

broj proizvoda: 9634

Legenda

razvrstavanja.

6. Ako se Prilog II. ili Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 nakon 4. siječnja 2021. izmijeni radi uvrštavanja ili izmjene uvrštenja određene tvari tako da ta tvar bude obuhvaćena stavkom 1. točkom (e), (f) ili (g) ovog unosa ili tako da određena tvar bude obuhvaćena drugom točkom u odnosu na ranije razvrstavanje, a datum primjene tog novog ili revidiranog uvrštenja nastupa nakon datuma navedenog u stavku 1. odnosno stavku 4. ovog unosa, smatra se da ta izmjena za potrebe primjene ovog unosa na tu tvar proizvodi učinke 18 mjeseci od stupanja na snagu akta kojim je ta izmjena donesena.

7. Dobavljači koji smjesu stavljaju na tržište za potrebe tetoviranja moraju osigurati da je nakon 4. siječnja 2022. smjesa označena sljedećim informacijama:

(a) izjavom „Smjesa za uporabu u tetovažama ili trajnoj šminki“;

(b) referentnim brojem za jedinstvenu identifikaciju serije;

(c) popisom sastojaka u skladu s nomenklaturom utvrđenom u glosaru uobičajenih naziva sastojaka u skladu s člankom 33. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, a ako sastojak nema uobičajeni naziv, navodi se naziv prema IUPAC-u. Ako određeni sastojak nema uobičajeni naziv ili naziv prema IUPAC-u, navodi se CAS broj i EZ broj. Sastojci se navode silaznim redoslijedom prema masi ili količini sastojaka u trenutku formulacije. „Sastojak“ znači svaka tvar koja se dodaje tijekom postupka izrade smjese za potrebe tetoviranja i koja je prisutna u toj smjesi. Nečistoće se ne smatraju sastojcima. Ako je za naziv tvari koja se upotrebljava kao sastojak u smislu ovog unosa već propisana obveza isticanja tog naziva na oznaci u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, taj sastojak ne mora biti označen u skladu s ovom Uredbom;

(d) dodatnom izjavom „regulator pH vrijednosti“ za tvari iz stavka 1. točke (d) podtočke i.;

(e) izjavom „Sadržava nikal. Može izazvati alergijske reakcije.“ ako je koncentracija nikla u smjesi manja od granične vrijednosti koncentracije navedene u Dodatku 13.;

(f) izjavom „Sadržava krom (VI). Može izazvati alergijske reakcije.“ ako je koncentracija kroma (VI) u smjesi manja od granične vrijednosti koncentracije navedene u Dodatku 13.;

(g) sigurnosnim uputama za uporabu, osim ako je već propisano da je te informacije obvezno navesti na oznaci na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Informacije moraju biti jasno vidljive, lako čitljive i označene na neizbrisiv način. Informacije moraju biti na službenom jeziku ili jezicima države članice odnosno država članica gdje se smjesa stavlja na tržište, osim ako predmetna država članica ili predmetne države članice propišu drukčije. Ako je to potrebno zbog veličine ambalaže, informacije navedene u prvom podstavku, osim informacija iz točke (a), navode se u uputama za uporabu. Prije uporabe smjese za potrebe tetoviranja, osoba koja upotrebljava smjesu mora osobi na čijem se tijelu provodi postupak pružiti informacije označene na pakiranju ili u uputama za uporabu u skladu s ovim stavkom.

8. Smjese koje nisu označene izjavom „Smjesa za uporabu u tetovažama ili trajnoj šminki“ ne smiju se upotrebljavati za potrebe tetoviranja.

9. Ovaj se unos ne primjenjuje na tvari koje su pri temperaturi od 20 °C i tlaku od 101,3 kPa u plinovitom stanju ili čiji je tlak pare pri temperaturi od 50 °C veći od 300 kPa, osim formaldehida (CAS br. 50-00-0, EZ br. 200-001-8).

10. Ovaj se unos ne primjenjuje na stavljanje smjese na tržište za potrebe tetoviranja ni na uporabu smjese za tetoviranje ako se smjesa stavlja na tržište isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod u smislu Uredbe (EU) 2017/745, ili ako se u istom smislu upotrebljava isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod. Ako stavljanje na tržište ili u uporabu nije moguće isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod, zahtjevi Uredbe (EU) 2017/745 i ove Uredbe primjenjuju se kumulativno.

Popis tvari koje podliježu autorizaciji (REACH, Prilog XIV.)/SVHC - popis kandidata

Nijedan od sastojaka nije naveden.

Direktiva Seveso

2012/18/EU (Direktiva Seveso III)			
Br.	Opasne tvari/kategorije opasnosti	Prag količine (u tonama) za primjenu uvjeta za niže i više razrede postrojenja	Napomene
	nije dodijeljeno		

Direktiva Deco-Paint

Sadržaj HOS	2,16 %
-------------	--------

Direktiva o industrijskoj emisiji (IE Direktiva)

Sadržaj HOS	2 %
-------------	-----

Direktiva o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS)

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o uspostavi Europskog registra ispuštanja i prijenosa zagađujućih tvari (PRTR)

nijedan od sastojaka nije naveden

Dobrovoljne sigurnosne informacije koje prate obrazac Sigurnosno-tehničkog lista prema Direktivi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za mikrobiologiju

broj proizvoda: 9634

Direktiva za okvir politike prema vodama (WFD)

Popis zagađivača (WFD)				
Naziv tvari	Naziv prema popisu	CAS br.	Se navode u	Napomene
Natrijev dodecil sulfat	Metali i njihovi spojevi		a)	

Legenda

A) Indikativni popis glavnih onečišćujućih tvari

Uredba o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o prekursorima za droge

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o tvarima koje oštećuju ozonski sloj (ODS)

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (PIC)

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (POP)

nijedan od sastojaka nije naveden

Ostale informacije

Direktiva 94/33/EZ o zaštiti mladih ljudi na radu. Pridržavati se ograničenja kod zapošljavanja sukladno smjernicama Propisa o zaštiti majčinstva (92/85/EEZ) za trudnice i dojilje.

Nacionalni popisi

Država	Popis	Status
AU	AIIC	nisu navedeni svi sastojci
CA	DSL	nisu navedeni svi sastojci
CN	IECSC	svi sastojci su navedeni
EU	ECSI	svi sastojci su navedeni
EU	REACH Reg.	nisu navedeni svi sastojci
JP	CSCL-ENCS	nisu navedeni svi sastojci
JP	ISHA-ENCS	nisu navedeni svi sastojci
KR	KECI	nisu navedeni svi sastojci
MX	INSQ	nisu navedeni svi sastojci
NZ	NZIoC	svi sastojci su navedeni
PH	PICCS	svi sastojci su navedeni
TR	CICR	nisu navedeni svi sastojci
TW	TCSI	svi sastojci su navedeni
US	TSCA	nisu navedeni svi sastojci

Dobrovoljne sigurnosne informacije koje prate obrazac Sigurnosno-tehničkog lista prema Direktivi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za mikrobiologiju

broj proizvoda: 9634

Legenda

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	EC Substance Inventory (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 registrirane tvari
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Procjena kemijske sigurnosti

Za ovu smjesu nije provedena procjena kemijske sigurnosti.

ODJELJAK 16.: Ostale informacije

Naznaka učinjene izmjene (revidirani sigurnosno-tehnički list)

Usklađenost s uredbom: Uredba (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjena Uredbom Komisije (EU) br. 2020/878

Restrukturiranje: odjeljak 9., odjeljak 14.

Odjeljak	Raniji unos (tekst/vrijednost)	Trenutni unos (tekst/vrijednost)	Sigurnosno relevantno
2.1	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP)	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP): Ova smjesa ne zadovoljava kriterije za razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008.	da
2.1		Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP): promjena u popisu (tablica)	da
2.2	Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP)	Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP): nije potrebno	da
2.2	Oznaka opasnosti: Upozorenje		da
2.2	Piktogrami		da
2.2		Piktogrami: promjena u popisu (tablica)	da
2.2	Oznake upozorenja		da
2.2		Oznake upozorenja: promjena u popisu (tablica)	da
2.2	Oznake obavijesti		da
2.2	Oznake obavijesti – postupanje		da
2.2		Oznake obavijesti – postupanje: promjena u popisu (tablica)	da

**Dobrovoljne sigurnosne informacije koje prate obrazac
Sigurnosno-tehničkog lista prema Direktivi (EZ) br. 1907/
2006 (REACH)**



**ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za
mikrobiologiju**

broj proizvoda: **9634**

Odjeljak	Raniji unos (tekst/vrijednost)	Trenutni unos (tekst/vrijednost)	Sigurnosno relevantno
2.2	Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml: Oznaka opasnosti: Upozorenje		da
2.2		Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml: promjena u popisu (tablica)	da
2.2		Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml: promjena u popisu (tablica)	da

Kratice i akronimi

Krat.	Opisi korištenih kratica
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europski sporazum o međunarodnom prijevozu opasne robe unutarnjim plovnicama)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sporazum o međunarodnom prijevozu opasnih tvari u cestovnom prometu)
Ak. toks.	Akutna toksičnost
ATE	Acute Toxicity Estimate (procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti)
BCF	Bioconcentration factor (faktor biokoncentracije)
BPK	Biokemijska potrošnja kisika
CAS	Chemical Abstracts Service (sveobuhvatna baza podataka kemijskih tvari, spojeva i njihovih registracijskih CAS brojeva)
CLP	Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa
DGR	Regulativa Dangerous Goods Regulations (Propisi o opasnim robama) o prijevozu opasne robe zračnim putem, vidjeti IATA/DGR
DNEL	Derived No-Effect Level (izvedena razina izloženosti bez učinka)
EC50	Effective Concentration 50 % (koncentracija s učinkom 50 %). Vrijednost EC50 odgovara koncentraciji ispitivane tvari pri kojoj se promatrani učinak (npr. na rast) u zadanom vremenskom periodu javlja u 50 % organizama
EC br.	EZ popis koji sačinjavaju (EINECS, ELINCS i popis NLP) je izvor sedmeroznamenkastog EC broja, identifikacijske oznake tvari komercijalno dostupnih unutar EU (Europske Unije)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europski popis postojećih komercijalnih kemijskih tvari)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europski popis prijavljenih kemijskih tvari)
ErC50	≅ EC50: kod ove metode koncentracija ispitivane tvari koja rezultira 50 %-tnim smanjenjem rasta (EbC50) ili brzine rasta (ErC50) u odnosu na kontrolnu vrijednost
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" „Globalni harmonizirani sustav", kojeg su razvili Ujedinjeni narodi
HOS	Hlapivi organski spojevi
IATA	International Air Transport Association (Međunarodna udruga zračnih prijevoznika)

Dobrovoljne sigurnosne informacije koje prate obrazac Sigurnosno-tehničkog lista prema Direktivi (EZ) br. 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za mikrobiologiju

broj proizvoda: 9634

Krat.	Opisi korištenih kratica
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Propisi o opasnim robama Međunarodne udruge zračnih prijevoznika)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Međunarodna organizacija civilnog zrakoplovstva)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem)
indeksni br.	Indeksni broj je identifikacijska oznaka dodijeljena stvari u Dijelu 3. Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008
KPK	Kemijska potrošnja kisika
Kron. toks. vod. okol.	Opasno za vodeni okoliš - kronična toksičnost
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrtonosna koncentracija 50 %): vrijednost LC50 je koncentracija ispitane stvari koja u određenom vremenu uzrokuje smrtnost od 50 %
LD50	Lethal Concentration 50 % (smrtonosna koncentracija 50 %): vrijednost LC50 odgovara koncentraciji ispitivane stvari koja u zadanom vremenskom periodu uzrokuje smrtnost od 50 %
log KOW	N-oktanol/voda
Nadraž. koža	Nadražuje kožu
Nadraž. oka	Nadražuje oči
Nagriz. koža	Nagrizajuće za kožu
NLP	No-Longer Polymer (stvari koje više nisu polimeri)
Ozlj. oka	Uzrokuje teške ozljede očiju
PBT	Postojan, bioakumulativan i toksičan
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (predviđena koncentracija bez učinka)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pravilnik o međunarodnom prijevozu opasnih stvari željeznicom)
SVHC	Substance of Very High Concern (posebno zabrinjavajuća tvar)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (vrlo postojan i vrlo bioakumulativan)

Ključna literatura i izvori podataka

Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju stvari i smjesa. Uredba (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjena Uredbom Komisije (EU) br. 2020/878.

Prijevoz opasnih roba cestovnim, željezničkim i unutarnjim vodenim putem (ADR/RID/ADN). Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Propisi o opasnim robama Međunarodne udruge zračnih prijevoznika).

Postupak razvrstavanja

Fizikalna i kemijska svojstva. Razvrstavanje na temelju ispitanih smjesa. Opasnosti za zdravlje. Opasnosti za okoliš. Metoda razvrstavanja smjese na temelju sastojaka smjese (načelo aditivnosti).

**Dobrovoljne sigurnosne informacije koje prate obrazac
Sigurnosno-tehničkog lista prema Direktivi (EZ) br. 1907/
2006 (REACH)**



**ROTI®ContiPlate TSA-Letheen spremno za uporabu, sterilan, za
mikrobiologiju**

broj proizvoda: **9634**

Popis relevantnih oznaka (broj i puni tekst kao što je navedeno u odjeljcima 2 i 3)

Šifra	Tekst
H302	Štetno ako se proguta.
H315	Nadražuje kožu.
H318	Uzrokuje teške ozljede oka.
H412	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Ove se informacije temelje na trenutnim spoznajama. Ovaj je STL sastavljen i namijenjen isključivo za ovaj proizvod.