

Önkéntes biztonsági tájékoztatás az EK 1907/2006 sz. (REACH) rendelete szerinti biztonsági adatlap formátumának mintájára



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: **9634**
Változat: **3.2 hu**
A verziót helyettesíti -ból/ -ből:
04.11.2022
Változat: (3)

az elkészítés dátuma: 07.03.2016
Felülvizsgálat: 04.11.2022

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

Az anyag azonosítása **ROTI®ContiPlate TSA-Letheen** használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

Termék szám 9634

Regisztrációs szám (REACH) nem releváns (keverék)

1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása

Megfelelő azonosított felhasználások: Laboratóriumi vegyszer
Laboratóriumi és analitikai célokra

Az ellenjavallt felhasználása: Ne használja termékekhez, amelyek érintkeznek az élelmiszerekkel. Ne használja magáncélra (háztartás).

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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

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

Biztonsági adatlapért felelős illetékes személy: :Department Health, Safety and Environment
e-mail (illetékes személy): sicherheit@carlroth.de

Szállító (importőr): RK TECH Kft.
Köszál u. 6.
1163 Budapest
+361 402-0721
+361 403-8375
rktech@rktech.hu
www.rktech.hu

1.4 Sürgősségi telefonszám

Név	Utca	Irányítószám/város	Telefonszám	Weboldal
Információs szolgálat akut mérgezés esetén	Nagyvárad tér 2	1097 Budapest	(+36-80) 201-199	

1.5 Importőr

RK TECH Kft.
Köszál u. 6.
1163 Budapest
Magyarország

Telefonszám: +361 402-0721
Telefax: +361 403-8375

Önkéntes biztonsági tájékoztatás az EK 1907/2006 sz. (REACH) rendelete szerinti biztonsági adatlap formátumának mintájára



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: 9634

e-Mail: rktech@rktech.hu
Weboldal: www.rktech.hu

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás az (EK) 1272/2008 (CLP) rendelet szerint

Ez a keverék nem felel meg az osztályozási kritériumoknak a 1272/2008/EK rendelet szerint.

2.2 Címkézési elemek

Címkézés a (EK) 1272/2008 (CLP) számú Rendelete szerint

nem szükséges

2.3 Egyéb veszélyek

A PBT és a vPvB-értékelés eredményei

Ez a keverék nem tartalmaz PBT vagy vPvB anyagként értékelt anyagokat.

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1 Anyagok

nem releváns (keverék)

3.2 Keverékek

A keverék leírása

Anyag elnevezése	Azonosító	Súly -%	Osztályozás az GHS szerint	Piktogramok	Jegyzetek
Nátrium-dodecil-szulfát	CAS-Sz. 151-21-3 EK-Sz. 205-788-1	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 3 / H412		

Anyag elnevezése	Azonosító	Egyedi koncentráció-határértékek	M tényezők	ATE	Expozíciós útvonal
Nátrium-dodecil-szulfát	CAS-Sz. 151-21-3 EK-Sz. 205-788-1	-	-	977 mg/kg	szájon át

Az rövidítések teljes szövege tekintetében: lásd a 16. SZAKASZ-t

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése



Általános megjegyzések

Különleges óvintézkedések nem szükségesek.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: **9634**

Belélegzést követően

Jelentős porképződésnek nincs lehetősége.

Bőrrel való érintkezést követően

A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. Nem szükségesek különleges intézkedések.

Szembe kerülést követően

Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül.

Lenyelést követően

A száját ki kell öblíteni. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.

4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

A tünetek és hatások a mai napig nem ismertek.

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

semmilyen

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1 Oltóanyag



A megfelelő oltóanyag

tűzvédelmi intézkedések
víz, hab, száraz oltópor, ABC-por

Alkalmatlan oltóanyag

vízszugár

5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Gyúlékony.

Veszélyes égéstermékek

Szén-monoxid (CO), Szén-dioxid (CO₂), Égéskor képződhetnek veszélyes égéstermékek.

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

Robbanás és/vagy tűz esetén a keletkező gázokat nem szabad belélegezni. Tűzoltás megfelelő távolságból a szokásos óvintézkedések betartásával. Zárt rendszerű légzőkészülék.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások



Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Nem szükségesek különleges intézkedések.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

Csatornáktól, a felszíni és talajvíztől való távoltartás.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: 9634

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Javaslatok arra vonatkozóan, hogy miként kell elhatárolni a szennyeződést

Csatornák lefedése. Mechanikusan.

Javaslatok arra vonatkozóan, hogy miként kell elvégezni a szennyezésmentesítést

Törölje fel nedvszívó anyaggal (pl. ruha, gyapjú). Mechanikusan.

Szennyeződésekhez és kibocsátásokhoz kapcsolódó egyéb információk

Helyezze el a hulladékelhelyezés céljára megfelelő tartályokba. Az érintett munkaterületet ki kell szel-
lőztetni.

6.4 Hivatkozás más szakaszokra

Veszélyes égéstermékek: lásd az 5. szakaszt. Személyi védőeszközök: lásd a 8. szakaszt. Nem összefér-
hető anyagok: lásd a 10. szakaszt. Ártalmatlanítási szempontok: lásd a 13. szakaszt.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Különleges óvintézkedések nem szükségesek.

Az általános munkahelyi higiéniaira vonatkozó tanácsok

Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Száraz helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó.

Nem összeférhető anyagok vagy keverékek

Figyelje a vegyszerek kompatibilis tárolását.

További javaslatok figyelembevételre:

Tárolóhelyiségek vagy tartályok egyedi kialakítása

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 4 - 15 °C

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Nem állnak rendelkezésre információk.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1 Ellenőrzési paraméterek

Nemzeti határértékek

Foglalkozási expozíciós határértékek (munkahelyi expozíciós határértékek)

Ez a információ nem áll rendelkezésre.

Releváns DNEL keverék valamennyi összetevője						
Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Végpont	Küszöbérték	A védelem célja, expozíciós út	Használva a	Expozíció időtartama
Nátrium-dodecilszulfát	151-21-3	DNEL	285 mg/m ³	humán, belélegzés útján	munkavállaló (ipar)	krónikus - rendszer hatások
Nátrium-dodecilszulfát	151-21-3	DNEL	4.060 mg/kg test-súly/nap	humán, bőrön keresztül	munkavállaló (ipar)	krónikus - rendszer hatások

Önkéntes biztonsági tájékoztató az EK 1907/2006 sz. (REACH) rendelete szerinti biztonsági adatlap formátumának mintájára



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: 9634

Releváns PNEC keverék valamennyi összetevője						
Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Végpont	Küszöbérték	Szervezet	Környezetvédelmi kérdések	Expozíció időtartama
Nátrium-dodecilszulfát	151-21-3	PNEC	0,176 mg/l	vízi élőlények	édesvíz	rövid távú (egyszeri eset)
Nátrium-dodecilszulfát	151-21-3	PNEC	0,018 mg/l	vízi élőlények	tengervíz	rövid távú (egyszeri eset)
Nátrium-dodecilszulfát	151-21-3	PNEC	1,35 mg/l	vízi élőlények	szennyvíztisztító telep (STP)	rövid távú (egyszeri eset)
Nátrium-dodecilszulfát	151-21-3	PNEC	6,97 mg/kg	vízi élőlények	édesvízi üledék	rövid távú (egyszeri eset)
Nátrium-dodecilszulfát	151-21-3	PNEC	0,697 mg/kg	vízi élőlények	tengeri üledék	rövid távú (egyszeri eset)
Nátrium-dodecilszulfát	151-21-3	PNEC	1,29 mg/kg	szárazföldi szervezetek	talaj	rövid távú (egyszeri eset)

8.2 Az expozíció ellenőrzése

Egyéni óvintézkedések (egyéni védőeszközök)

Szem-/arcvédelem



Használjon védőszemüveget oldalsó védelemmel.

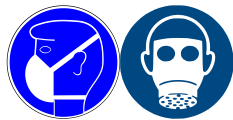
Bőrvédelem



• kézvédelem

Kézvédő nem szükséges.

Légutak védelme



Normális körülmények között nem szükséges személyi légzésvédő.

A környezeti expozíció ellenőrzése

Csatornáktól, a felszíni és talajvíztől való távoltartás.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: 9634

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Fizikai állapot	szilárd
Forma	termék megnevezése
Szín	borostyánsárga
Szag	jellegzetes
Olvadáspont/fagyáspont	nincs meghatározva
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	nincs meghatározva
Gyúlékonyság	ez az anyag éghető, de nem könnyen gyulladó
Felső és alsó robbanási határértékek	nincs meghatározva
Lobbanáspont	nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet	nincs meghatározva
Bomlási hőmérséklet	nem releváns
pH(-érték)	7 (vizes oldatban: 50 g/l, 20 °C)
Kinematikus viszkozitás	nem releváns
<u>Oldékonyság (oldékonyságok)</u>	
Vízi oldékonyság	nincs meghatározva
<u>Megoszlási hányados</u>	
n-Oktanól/víz megoszlási hányados (log érték):	ez a információ nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	nincs meghatározva
<u>Sűrűség és/vagy relatív sűrűség</u>	
Sűrűség	nincs meghatározva
Relatív gőzsűrűség	erre a tulajdonságra vonatkozó információ nem áll rendelkezésre

Részecskejellemzők Semmilyen adat nem áll rendelkezésre.

Más biztonsági paraméterek

Oxidáló tulajdonságok semmilyen

9.2 Egyéb információk

Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk: veszélyességi osztályok a GHS szerint (fizikai veszélyek): nem releváns

Egyéb biztonsági jellemzők: Nincs további információ.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: 9634

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1 Reakciókészség

A termék a szállított formájában nem porrobbanás-veszélyes, de a finompor felhalmozódása révén a porrobbanás kockázata fennáll.

10.2 Kémiai stabilitás

Az anyag stabil a normális és várható környezeti tárolási és kezelési körülmények között a hőmérsékletet és a nyomást tekintve.

10.3 A veszélyes reakciók lehetősége

Nincsenek ismert veszélyes reakció.

10.4 Kerülendő körülmények

Nincsenek olyan speciális körülmények között ismert tulajdonságok, amelyeket el kell kerülni.

10.5 Nem összeférhető anyagok

Nincs további információ.

10.6 Veszélyes bomlástermékek

Veszélyes égéstermékek: lásd az 5. szakaszt.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk
Vizsgálati adatok a teljes keverékre nem állnak rendelkezésre.

Osztályozási eljárás

A keverék besorolásának módszere a keverék összetevőin alapul (összegző képlet).

Osztályozás a GHS (1272/2008/EK, CLP) szerint

Ez a keverék nem felel meg az osztályozási kritériumoknak a 1272/2008/EK rendelet szerint.

Akut toxicitás

Nem osztályozható akut toxikusnak.

Keverék becsült akut toxicitása (ATE)			
Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Expozíciós útvonal	ATE
Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	szájon át	977 mg/kg

Keverék összetevőinek akut toxicitása

Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Expozíciós útvonal	Végpont	Érték	Fajok
Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	szájon át	LD50	977 mg/kg	patkány
Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	bőrön át	LD50	>2.000 mg/kg	patkány

Bőrkorrózió/bőrirritáció

Nem osztályozható bőrmaró/bőrirritáló-nak.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Nem osztályozható súlyos szemkárosodást okozó hatásúként, vagy szemirritálóként.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: **9634**

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Nem lehet légzőszervi szenzibilizálónak vagy bőrszenzibilizálónak besorolni.

Csírasejt-mutagenitás

Nem lehet csírasejt-mutagén hatásúnak besorolni.

Rákkeltő hatás

Nem lehet rákkeltőnek besorolni.

Reprodukciós toxicitás

Nem lehet reprodukciós toxicitásúnak besorolni.

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem lehet besorolni célszervi toxikusnak (egyszeri expozíció).

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem lehet besorolni mint célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció).

Aspirációs veszély

Nem lehet aspirációs veszélynek besorolni.

A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

• **Lenyelés esetén**

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

• **Szembe kerülés esetén**

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

• **Belélegzés esetén**

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

• **Ha bőrre kerül**

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

• **Egyéb információk**

A szervezet egészségére gyakorolt hatások nem ismertek.

11.2 Endokrin károsító tulajdonságok

Az összetevők nincsenek felsorolva.

11.3 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Nincs további információ.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1 Toxicitás

Nem lehet besorolni mint veszélyt jelentő a vízi környezetre.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: 9634

(Akut) vízi toxicitás a keverék összetevőitől

Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Végpont	Érték	Fajok	Expozíció időtartama
Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	LC50	29 mg/l	hal	96 h
Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	ErC50	>120 mg/l	alga	72 h

(Krónikus) vízi toxicitás a keverék összetevőitől

Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Végpont	Érték	Fajok	Expozíció időtartama
Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	EC50	135 mg/l	mikroorganizmusok	3 h

Biodegradáció

Az adatok nem állnak rendelkezésre.

12.2 Lebonthatóság folyamata

Keverék összetevőinek lebonthatósága

Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Folyamat	Lebonthatóság gyorsasága	Idő	Módszer	Forrás
Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	biotikus/abiotikus	90 %	28 d		
Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3	széndioxid-termelése	95 %	28 d		ECHA

12.3 Bioakkumulációs képesség

Az adatok nem állnak rendelkezésre.

Összetevők bioakkumulációs képessége a keverékben

Anyag elnevezése	CAS-Sz.	BCF	Log KOW	BOIS/KO
Nátrium-dodecil-szulfát	151-21-3		≤-2,03 (20 °C)	

12.4 A talajban való mobilitás

Az adatok nem állnak rendelkezésre.

12.5 A PBT és a vPvB-értékelés eredményei

Az adatok nem állnak rendelkezésre.

12.6 Endokrin károsító tulajdonságok

Az összetevők nincsenek felsorolva.

12.7 Egyéb káros hatások

Az adatok nem állnak rendelkezésre.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: 9634

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1 Hulladékkezelési módszerek



A hulladék ártalmatlanítása végett az illetékes, hatóságilag engedélyezett hulladékgyűjtő céget kell értesíteni.

Szennyvíz-ártalmatlanításra vonatkozó információk

Csatornába engedni nem szabad.

13.2 Hulladékokkal kapcsolatos megfelelő intézkedések

A hulladékulkusszámok megadását ill. a hulladékfajták megjelölését az EAKV által előírt, a szakmai szempontokat és a lejátszódó folyamatokat figyelembe vevő hozzárendeléssel kell elvégezni.

13.3 Megjegyzések

A hulladékot olyan kategóriákba kell különválogatni, amelyeket a helyi vagy nemzeti hulladékkezelők külön tudnak kezelni. Kérjük, vegye figyelembe a hatályos nemzeti vagy regionális rendelkezéseket.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|---|--|
| 14.1 UN-szám vagy azonosító szám | nem tartozik a szállítási szabályzatok előírásainak hatálya alá |
| 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | nincs hozzárendelve |
| 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) | semmilyen |
| 14.4 Csomagolási csoport | nincs hozzárendelve |
| 14.5 Környezeti veszélyek | nem veszélyes a környezetre nézve a veszélyes áruk szabályzata szerint |
| 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések | Nincs további információ. |
| 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás | Nem ömlesztett szállításra alkalmas szállítmány. |

14.8 Információ az egyes ENSZ-mintaszabályzatokra vonatkozóan

Veszélyes áruk szállítása közúton, vasúton és belvízen (ADR/RID/ADN) - További információk

Nem tartozik az ADR, RID és ADN előírásainak hatálya alá.

A Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe (IMDG) - További információk

Nem tartozik az IMDG előírásainak hatálya alá.

Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet (ICAO-IATA/DGR) - További információk

Nem tartozik az ICAO-IATA előírásainak hatálya alá.

Önkéntes biztonsági tájékoztatás az EK 1907/2006 sz. (REACH) rendelete szerinti biztonsági adatlap formátumának mintájára



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: 9634

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Releváns Európai Unió (EU) rendelkezések

Korlátozások a REACH, XVII Melléklet szerint

Veszélyes anyagok korlátozása (REACH, XVII. Melléklet)				
Anyag elnevezése	A jegyzék szerinti elnevezés	CAS-Sz.	Korlátozás	Sz.
Nátrium-dodecil-szulfát	tetováláshoz vagy sminktetováláshoz szükséges anyagok		R75	75

Legenda

- R75
- Az anyag(ok) 2022. január 4. után nem hozható(k) forgalomba tetoválásra szánt keverékekben, valamint az ilyen anyago(k)ait tartalmazó keverékek nem használhatók tetoválás céljára, ha a szóban forgó anyag(ok) a következő körülmények között van(nak) jelen:
 - az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú rákkeltő anyagként vagy 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,001 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1., 1A. vagy 1B. kategóriájú bőrszenzibilizáló anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,001 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1., 1A., 1B. vagy 1C. kategóriájú bőrmárogató anyagként, illetve 2. kategóriájú bőrirritáló anyagként, vagy 1. kategóriájú, súlyos szemkárosodást okozó anyagként, illetve 2. kategóriájú szemirritáló anyagként besorolt anyag esetében az anyag a következő vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben:
 - 0,1 tömegszázalék, ha az anyagot kizárólag pH-szabályozóként használják;
 - 0,01 tömegszázalék minden más esetben;
 - az 1223/2009/EK rendelet (*1) II. mellékletében felsorolt anyag esetében az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - olyan anyag esetében, amelyre az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletében található táblázat „g” oszlopában (A termék típusa, testrészek) a következő feltételek legalább egyike fennáll, az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben:
 - „Leöblítendő termékek”;
 - „Nyálkahártyával érintkezésbe kerülő termékek” nem használható.”;
 - „Szemápolási termékekben nem használható.”;
 - olyan anyag esetében, amelyre az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletében található táblázat „h” (Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményekben) vagy „i” (Egyéb) oszlopában meghatározott feltétel vonatkozik, az anyag olyan koncentrációban vagy más formában van jelen a keverékben, amely nem felel meg az említett oszlopban meghatározott feltételnek;
 - az e melléklet 13. függelékében felsorolt anyag esetében az anyag az említett függelékben az adott anyagra meghatározott koncentrációs határértékkel megegyező vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben.
 - E bejegyzés alkalmazásában a keverék „tetoválási célra” való használata azt jelenti, hogy a keveréket valamilyen eljárás (többek között az általában tartós smink, kozmetikai tetoválás, mikropenge-eljárás és mikropigmentációs eljárás néven ismert eljárások) keretében befecskendezik vagy bejuttatják egy személy bőrébe, nyálkahártyájába vagy szemgolyójába azzal a céllal, hogy testén maradandó jelet vagy mintát hozzanak létre.
 - Ha a 13. függelékben fel nem sorolt anyag az 1. bekezdés a)–g) pontja közül több alá is tartozik, az adott anyagra a szóban forgó pontokban meghatározott legszigorúbb koncentrációs határértéket kell alkalmazni. Ha a 13. függelékben felsorolt anyag az 1. bekezdés a)–g) pontjának egyike vagy azok közül több alá is tartozik, az adott anyagra az 1. bekezdés h) pontjában meghatározott koncentrációs határértéket kell alkalmazni.
 - Ettől eltérve az 1. bekezdést 2023. január 4-ig nem kell alkalmazni a következő anyagokra:
 - Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EK-szám: 205-685-1, CAS-szám: 147-14-8);
 - Pigment Green 7 (CI 74260, EK-szám: 215-524-7, CAS-szám: 1328-53-6).
 - Ha az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részét 2021. január 4. után azzal a céllal módosítják, hogy egy anyagot osztályozzanak vagy átsoroljanak egy másik osztályba oly módon, hogy az anyag ezt követően e bejegyzés 1. bekezdésének a), b), c) vagy d) pontja alá kerül, vagy az említett pontok közül a korábbiól eltérő valamelyik másik pont hatálya alá kerül, és ezen új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazását az esettől függően az e bejegyzés 1. vagy 4. bekezdésében említett időpont után kell megkezdeni, e módosítást az e bejegyzésnek az anyagra való alkalmazása céljából úgy kell tekinteni, hogy az az említett új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazásának napján lép hatályba.
 - Ha az 1223/2009/EK rendelet II. vagy IV. mellékletét 2021. január 4. követően azzal a céllal módosítják, hogy egy anyagot felvegyenek a jegyzékbe vagy módosítsák az anyag jegyzékbe vételét oly módon, hogy az anyag ezt követően e bejegyzés 1. bekezdésének e), f) vagy g) pontja alá kerül, vagy az említett pontok közül a korábbiól eltérő valamelyik másik pont hatálya alá kerül, és ezen új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazását az esettől függően az e bejegyzés 1. vagy 4. bekezdésében említett időpont után kell megkezdeni, e módosítást az e bejegyzésnek az anyagra való alkalmazása céljából úgy kell tekinteni, hogy az az említett módosítást bevezető jogi aktus hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül lép hatályba.
 - A tetoválásra szánt keveréket forgalomba hozó szállítók biztosítják, hogy a keverékek 2022. január 4. után szerepeljenek a következő információk:
 - a „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék” mondat;
 - a gyártási tétel azonosítására szolgáló egyedi hivatkozási szám;
 - az összetevők felsorolása az 1223/2009/EK rendelet 33. cikke alapján az összetevők közhasználatú neveinek

Önkéntes biztonsági tájékoztatás az EK 1907/2006 sz. (REACH) rendelete szerinti biztonsági adatlap formátumának mintájára



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: 9634

Legenda

glosszáriumában meghatározott nomenklatúra szerint, vagy az összetevők közhasználatú nevének hiányában az IUPAC-név. Az összetevők közhasználatú nevének vagy IUPAC-nevének hiányában a CAS- és EK-szám. Az összetevőket az előállításukkor tekintett tömegük vagy térfogatuk szerinti csökkenő sorrendben kell felsorolni. „Összetevő”: minden olyan anyag, amelyet az előállítási folyamat során adnak hozzá a tetoválásra szánt keverékhez, és abban jelen van. A szennyeződések nem tekintendők összetevőnek. Ha az e bejegyzés szerinti összetevőként használt anyag nevét az 1272/2008/EK rendelettel összhangban már fel kell tüntetni a címkén, az adott összetevőt nem szükséges e rendeletnek megfelelően feltüntetni;

d) a „pH-szabályozó” kiegészítő mondat az (1) bekezdés d) pontjának i. alpontja alá tartozó anyagok esetében;

e) a „Nikkelt tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.” mondat, ha a keverék a 13. függelékben meghatározott koncentrációs határértéknél kevesebb nikkelt tartalmaz;

f) a „Króm (VI)-ot tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.” mondat, ha a keverék a 13. függelékben meghatározott koncentrációs határértéknél kevesebb króm (VI)-ot tartalmaz;

g) a használatra vonatkozó biztonsági előírások, amennyiben annak címkén való feltüntetését az 1272/2008/EK rendelet nem írja elő eleve. Az információkat jól láthatóan, tisztán olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetni. Az információkat azon tagállam(ok) hivatalos nyelvén (nyelvein) kell megfogalmazni, amely(ek)ben a keveréket forgalomba hozzák, kivéve az érintett tagállam(ok) ettől eltérő rendelkezése esetén. Amennyiben a csomag mérete miatt úgy szükséges, az első albekezdésben felsorolt információkat – az a) pontban szereplők kivételével – ehelyett a használati utasításban kell feltüntetni. A keverék tetoválási célokra való felhasználása előtt a keveréket használó személynek tájékoztatnia kell az eljárás alanyát az e bekezdés szerint a csomagoláson vagy a használati utasításban feltüntetett információkról.

8. Amennyiben egy keveréken nem szerepel a „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék” mondat, az nem használható tetoválási célra.

9. E bejegyzés nem vonatkozik azokra az anyagokra, amelyek 20 °C hőmérsékleten és 101,3 kPa nyomáson gázhalmazállapotúak, vagy amelyek esetében 50 °C hőmérsékleten 300 kPa-nál nagyobb gőznyomás keletkezik, a formaldehid (CAS-szám: 50-00-0, EK-szám: 200-001-8) kivételével.

10. E bejegyzés nem vonatkozik a tetoválásra szánt keverékek forgalomba hozatalára, illetve a keverékek tetoválás céljából való felhasználására abban az esetben, ha azokat az (EU) 2017/745 rendelet értelmében vett, kizárólag orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékként hozzák forgalomba, vagy kizárólag – ugyanebben az értelemben vett – orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékként használják. Amennyiben a keveréket nem kizárólag orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékként hozzák forgalomba vagy használják, az (EU) 2017/745 rendelet és e rendelet követelményeit együttesen kell alkalmazni.

Engedélyköteles anyagok jegyzéke (REACH, Melléklet XIV)/SVHC - jelöltlista

Az összetevők nincsenek felsorolva.

Seveso Irányelv

2012/18/EU (Seveso III)			
Sz.	Veszélyes anyag/veszélyességi kategória	Küszöbmennyiség (tonna) az alsó és felső értékek követelményeinek alkalmazásához	Jegyzetek
	nincs hozzárendelve		

Deco-Paint Irányelv

VOC tartalom	2,16 %
--------------	--------

Az ipari kibocsásokról szóló irányelv (IED)

VOC tartalom	2 %
--------------	-----

Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (RoHS)

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete az Európai Szennyezőanyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartás létrehozásáról (PRTR)

az összetevők nincsenek felsorolva

Önkéntes biztonsági tájékoztatás az EK 1907/2006 sz. (REACH) rendelete szerinti biztonsági adatlap formátumának mintájára



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: **9634**

Víz-keretirányelv (WFD)

A szennyező anyagok listája (WFD)				
Anyag elnevezése	A jegyzék szerinti elnevezés	CAS-Sz.	Felso- rolt	Megjegyzések
Nátrium-dodecil-szulfát	Fémek és vegyületeik		a)	

Legenda

A) A fő szennyező anyagok nem kimerítő felsorolása

Rendelete a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete a kábítószerprekursorokról

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete az ózonréteget lebontó anyagokról (ODS)

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról (PIC)

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (POP)

az összetevők nincsenek felsorolva

Egyéb információk

94/33/EK irányelve a fiatal személyek munkahelyi védelméről. A leendő és szoptató anyák védelmére vonatkozó, az anyavédelmi irányelv-rendelet megszabta foglalkoztatási korlátozásokat (92/85/EGK) figyelembe kell venni.

Nemzeti jegyzékek

Ország	Jegyzéke	Státus
AU	AIIC	nem minden összetevő van felsorolva
CA	DSL	nem minden összetevő van felsorolva
CN	IECSC	minden összetevő fel van sorolva
EU	ECSI	minden összetevő fel van sorolva
EU	REACH Reg.	nem minden összetevő van felsorolva
JP	CSCL-ENCS	nem minden összetevő van felsorolva
JP	ISHA-ENCS	nem minden összetevő van felsorolva
KR	KECI	nem minden összetevő van felsorolva
MX	INSQ	nem minden összetevő van felsorolva
NZ	NZIoC	minden összetevő fel van sorolva
PH	PICCS	minden összetevő fel van sorolva
TR	CICR	nem minden összetevő van felsorolva
TW	TCSI	minden összetevő fel van sorolva
US	TSCA	nem minden összetevő van felsorolva

Önkéntes biztonsági tájékoztatás az EK 1907/2006 sz. (REACH) rendelete szerinti biztonsági adatlap formátumának mintájára



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: 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	EK-jegyzék (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 regisztrált anyagok
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kémiai biztonsági értékelés

A kémiai biztonsági értékeléseket az anyagokra ebben a keverékben nem végezték el.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A módosítások jelzése (felülvizsgált biztonsági adatlap)

Rendelethez való hozzáigazítása: 1907/2006 sz. (EK) Rendelet (REACH), 2020/878/EU módosítással

Szerkezetátalakítás: 9.szakasz, 14. szakasz

Szakasz	Előző bejegyzés (szöveg/érték)	Aktuális bejegyzés (szöveg/érték)	A biztonsággal kapcsolatban lényeges
2.1	Osztályozás az (EK) 1272/2008 (CLP) rendelet szerint	Osztályozás az (EK) 1272/2008 (CLP) rendelet szerint: Ez a keverék nem felel meg az osztályozási kritériumoknak a 1272/2008/EK rendelet szerint.	igen
2.1		Osztályozás az (EK) 1272/2008 (CLP) rendelet szerint: változás a listában (táblázat)	igen
2.2	Címkézés a (EK) 1272/2008 (CLP) számú Rendelete szerint	Címkézés a (EK) 1272/2008 (CLP) számú Rendelete szerint: nem szükséges	igen
2.2	Figyelmeztetés: Figyelem		igen
2.2	Piktogramok		igen
2.2		Piktogramok: változás a listában (táblázat)	igen
2.2	Figyelmeztető mondatok		igen
2.2		Figyelmeztető mondatok: változás a listában (táblázat)	igen
2.2	Óvintézkedésre vonatkozó mondatok		igen
2.2	Óvintézkedésre vonatkozó mondat - elhárító intézkedés		igen
2.2		Óvintézkedésre vonatkozó mondat - elhárító intézkedés: változás a listában (táblázat)	igen

Önkéntes biztonsági tájékoztatás az EK 1907/2006 sz. (REACH) rendelete szerinti biztonsági adatlap formátumának mintájára



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: **9634**

Szakasz	Előző bejegyzés (szöveg/érték)	Aktuális bejegyzés (szöveg/érték)	A biztonsággal kapcsolatban lényeges
2.2	A 125 ml űrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése: Figyelmeztetés: Figyelem		igen
2.2		A 125 ml űrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése: változás a listában (táblázat)	igen
2.2		A 125 ml űrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése: változás a listában (táblázat)	igen

Rövidítések és betűszók

Röv.	Használt rövidítések leírása
Acute Tox.	Akut toxicitás
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (A Veszélyes Áruk Nemzetközi Belvízi Szállításáról szóló Európai megállapodás)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (a veszélyes áruk szárazföldi szállításáról szóló, megállapodás)
Aquatic Chronic	Veszélyes a vízi környezetre - krónikus
ATE	Acute Toxicity Estimate (Akut toxicitás becslése)
BCF	Biokoncentrációs tényező
BOI	Biokémiai Oxigénigény
CAS	Chemical Abstracts Service (Kémiai vegyületek adatbázisa, és egyedi kulcsa, CAS regisztrációs szám)
CLP	Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkzéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet
DGR	Dangerous Goods Regulations - a Veszélyes Áruk Szállítási Szabályzata (lásd IATA/DGR)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (a kiszámított semmilyen hatás minimális értéke)
EC50	Effective Concentration 50 % (hatékony koncentráció 50 %). Az EC50 megfelel a vizsgált anyag koncentrációjának, amely a 50 %-változásokat okozza (pl. növekedés) a megadott időtartam alatt
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (a létező kereskedelmi vegyszerek európai listája)
EK-Sz.	Az EK-jegyzék (EINECS, ELINCS és a NLP-lista), forrása egy hétjegyű EK szám, amely az EU (Európai Unió) kereskedelmi forgalomban lévő anyagok azonosítója
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke)
ErC50	≡ EC50: ezzel a módszerrel, az anyag vizsgált koncentrációja, amelynek eredménye, hogy az ellenőrzéshez képest 50 %-os csökkenést mutat a növekedésben (EbC50) vagy a növekedési mértékét (ErC50)
Eye Dam.	Súlyos szemkárosodást okozó
Eye Irrit.	Szemirritáló
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Vegyi Anyagok Besorolásának és Címkzésének Globálisan Harmonizált Rendszere", kidolgozta az ENSZ
IATA	International Air Transport Association (Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség)

Önkéntes biztonsági tájékoztatás az EK 1907/2006 sz. (REACH) rendelete szerinti biztonsági adatlap formátumának mintájára



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: 9634

Röv.	Használt rövidítések leírása
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (A Légi Közlekedés veszélyes áruk szabályzatai)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe)
Index-Sz.	Az indexszám egy azonosító kód, amely hozzá van rendelve az anyaghoz a 3. rész, az (EK) 1272/2008 sz. Rendelet, 3. rész, VI Mellékletében
KO	Kémiai Oxigénigény
LC50	Lethal Concentration 50 % (a halálos koncentráció 50 %): a LC50 megfelel a vizsgált anyag koncentrációjának, amely 50 % halálozást eredményez, a meghatározott időtartam alatt
LD50	Lethal Dose 50 % (a halálos adag 50 %): az LD50 megfelel a vizsgált anyag adagjának, amely 50 %-os halálozást okoz, a meghatározott időtartam alatt
log KOW	n-Oktanól/víz
NLP	No-Longer Polymer (polimernek már nem minősülő anyag)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (becsült hatásmentes koncentráció)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (a vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése, és korlátozása)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (A Veszélyes Áruk Nemzetközi Vasúti Fuvarozásáról szóló Szabályzat)
Skin Corr.	Bőrmaró
Skin Irrit.	Bőrirritáló
SVHC	Substance of Very High Concern (különös aggodalomra okot adó anyag)
VOC	Volatile Organic Compounds (illékony szerves vegyületek)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív)

A legfontosabb szakirodalmi hivatkozások és adatforrások

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet. 1907/2006 sz. (EK) Rendelet (REACH), 2020/878/EU módosítással.

Veszélyes áruk szállítása közúton, vasúton és belvízen (ADR/RID/ADN). A Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (A Légi Közlekedés veszélyes áruk szabályzatai).

Osztályozási eljárás

Fizikai és kémiai tulajdonságok. A besorolás a tesztelt keveréken alapul.

Egészségügyi veszélyek. Környezeti veszélyek. A keverék besorolásának módszere a keverék összetevőin alapul (összegző képlet).

A vonatkozó mondatok listája (kódok és teljes szöveg, mint a 2. és 3. szakaszban)

Kód	Szöveg
H302	Lenyelve ártalmas.
H315	Bőrirritáló hatású.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**Önkéntes biztonsági tájékoztatás az EK 1907/2006 sz.
(REACH) rendelete szerinti biztonsági adatlap
formátumának mintájára**



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen használatra kész, steril, mikrobiológiai célra

termék szám: **9634**

Felelősségi nyilatkozat

Ez az információ a jelenlegi ismereteinken alapul. Ez a biztonsági adatlap az adott termék tekintetében került összeállításra, és kizárólag arra vonatkozik.