

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: **9634**
Versjon: **3.2 no**
Erstatter versjon fra: 04.11.2022
Versjon: (3)

dato for utarbeiding: 07.03.2016
Revidert: 04.11.2022

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Identifikasjon av stoffet	ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi
Produktnummer	9634
Registreringsnummer (REACH)	ikke relevant (stoffblanding)

1.2 Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Identifiserte relevante bruksområder:	Laboratoriekjemikalie Laboratorie- og analyseformål
Bruk som det advares mot:	Ikke bruk for produkter som kommer i direkte kontakt med næringsmidler. Ikke bruk til private formål (husholdning).

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaks: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-post: sicherheit@carlroth.de
Nettside: www.carlroth.de

Kvalifisert person som er ansvarlig for sikkerhetsdatabladet:

:Department Health, Safety and Environment

e-post (kvalifisert person):

sicherheit@carlroth.de

Leverandør (importør):

Chiron AS
Stiklestadveien 1
7041 Trondheim
+47 73 87 44 90
+47 73 87 44 99
chiron@chiron.no
www.chiron.no

1.4 Nødtelefonnummer

Navn	Gate/vei	Postnummer/sted	Telefon	Nettside
Giftinformasjonen Divisjon for miljømedisin - Folkehelseinstituttet	Postboks 222 Skøyen	0213 Oslo	22 59 13 00	www.giftinfo.no

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9634

1.5 Importør

Chiron AS
Stiklestadveien 1
7041 Trondheim
Norge

Telefon: +47 73 87 44 90
Telefaks: +47 73 87 44 99
e-Post: chiron@chiron.no
Nettside: www.chiron.no

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Denne stoffblandingen oppfyller ikke kriteriene for klassifisering i henhold til forskrift nr. 1272/2008/EF.

2.2 Merkingselementer

Merking i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

ikke påkrevet

2.3 Andre farer

Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Denne stoffblandinger inneholder ingen stoffer som kan vurderes å være PBT- eller vPvB- stoffer.


AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1 Stoffer

ikke relevant (stoffblanding)

3.2 Stoffblandinger

Beskrivelse av stoffblandingen

Navnet på stoffet	Identifiserer	Wt%	Klassifisering i henhold til GHS	Piktogrammer	Anmerk.
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		

Navnet på stoffet	Identifiserer	Spesifikke konsentrasjonsgrenser	M-Faktorer	ATE	Eksponeringsvei
Natriumdodecylsulfat	CAS-nr. 151-21-3 EF-nr. 205-788-1	-	-	977 mg/kg	oral

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9634

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak



Generelle merknader

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.

Etter innånding

Ingen vesentlig støvdanning mulig.

Etter hudkontakt

Skyll/dusj huden med vann. Ingen spesialtiltak er nødvendige.

Etter øyekontakt

Skyll forsiktig med vann i flere minutter.

Etter svelging

Skyll munnen. Kontakt en lege ved ubehag.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer og virkninger er ikke kjent per i dag.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

ingen

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler



Egnede sløkkingsmidler

koordiner brannsløkkingstiltakene i forhold til omgivelsen
vann, skum, slukkespulver, ABC-pulver

Ueguede sløkkingsmidler

full vannstråle

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brennbar.

Farlige forbrenningsprodukter

Karbonmonoksid (CO), Karbondioksid (CO₂), Kan danne giftige damper av karbonmonoksid ved forbrenning.

5.3 Råd til brannmannskaper

Unngå innånding av røyken som oppstår ved brann eller eksplosjon. Bekjemp brannen med normal forsiktighet på behørig avstand. Bruk selvforsynt pustestyr.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9634

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner



For personell som ikke er nødpersonell

Ingen spesieltiltak er nødvendige.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Råd om hvordan søl kan begrenses

Tildekking av kloakk og avløp. Opptas mekanisk.

Råd om hvordan søl skal behandles

Skal tørkes bort med absorberende materiale (f.eks. kluter, fleece/ull). Opptas mekanisk.

Andre opplysninger om søl og utslipp

Plasseres i egnede beholdere for avfallshåndtering. Det berørte området skal ventileres.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig verneutstyr: se avsnitt 8. Uforenlige materialer: se avsnitt 10. Henvisninger vedrørende avfallshåndtering: se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.

Instruks for allmenn hygiene på arbeidsplassen

Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares tørt. Oppbevares kjølig.

Uforenlige stoffer eller stoffblandinger

Følg instruks for samlagring.

Hensyn til andre råd:

Særskilt utforming av lagringsrom eller oppbevaringsbeholdere

Anbefalt lagringstemperatur: 4 – 15 °C

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Det foreligger ingen informasjon.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9634

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personbeskyttelse

8.1 Kontrollparametere

Nasjonale grenseverdier

Grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Denne opplysningen er ikke tilgjengelig.

Relevante DNEL av bestanddelene i stoffblandingen						
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Terskelverdi	Beskyttelsesmål, eksponeringsvei	Brukes i	Eksponeringstid
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	DNEL	285 mg/m ³	menneske, innånding	arbeidstaker (industri)	kronisk - systemiske effekter
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	DNEL	4.060 mg/kg kroppsvekt/dag	menneske, dermal	arbeidstaker (industri)	kronisk - systemiske effekter

Relevante PNEC av bestanddelene i stoffblandingen						
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Terskelverdi	Organisme	Miljøområde	Eksponeringstid
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	PNEC	0,176 mg/l	vannorganismer	ferskvann	over en kort periode (engangshendelse)
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	PNEC	0,018 mg/l	vannorganismer	sjøvann	over en kort periode (engangshendelse)
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	PNEC	1,35 mg/l	vannorganismer	renseanlegg (STP)	over en kort periode (engangshendelse)
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	PNEC	6,97 mg/kg	vannorganismer	ferskvannssediment	over en kort periode (engangshendelse)
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	PNEC	0,697 mg/kg	vannorganismer	havsediment	over en kort periode (engangshendelse)
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	PNEC	1,29 mg/kg	jordiske organismer	jord	over en kort periode (engangshendelse)

8.2 Eksponeringskontroll

Individuelle vernetiltak (personlig verneutstyr)

Vern av øyne/ansikt



Bruk vernebrille med sidevern.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9634

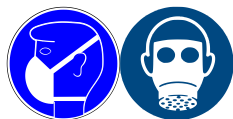
Hudvern



- **håndvern**

Håndvern er ikke nødvendig.

Åndedrettsvern



Normalt behøves ikke personlig respirasjonsbeskyttelse.

Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	fast
Form	i henhold til produktbeskrivelsen
Farge	ravfarget
Lukt	karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokepunktsintervall	ikke bestemt
Antennelighet	dette materialet er brennbart men ikke lett antennelig
Øvre og nedre eksplosjonsgrenser	ikke bestemt
Flammepunkt	ikke anvendelig
Selvantennningstemperatur	ikke bestemt
Nedbrytningstemperatur	ikke relevant
ph-verdi	7 (i vandig løsning: 50 g/l, 20 °C)
Kinematisk viskositet	ikke relevant
<u>Løselighet(er)</u>	
Vannløselighet	ikke bestemt
<u>Fordelingskoeffisient</u>	
Fordelingskoeffisient n- oktanol / vann (logverdi):	denne opplysningen er ikke tilgjengelig
Damptrykk	ikke bestemt

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9634

Tetthet og / eller relativ tetthet

Tetthet	ikke bestemt
Relativ damptetthet	det foreligger ingen opplysninger om denne egenskapen
Partikkelegenskaper	Ingen data er tilgjengelig.

Øvrige sikkerhetsrelevante parametere

Oksidasjonsegenskaper	ingen
-----------------------	-------

9.2 Andre opplysninger

Informasjon om fysiske fareklasser:	fareklasser i henhold til GHS (fysiskalske farer): ikke relevant
Andre sikkerhetsegenskaper:	Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Produktet er ikke i stand til å forårsake en støveksplasjon i den formen det er levert i; men tilsetning av fint støv fører til fare for støveksplasjon.

10.2 Kjemisk stabilitet

Materialet er stabilt under normale omgivelsesforhold og ved forventede lagrings- og håndteringsbetingelser med hensyn til temperatur og trykk.

10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Ingen farlige reaksjoner er kjent.

10.4 Forhold som skal unngås

Det er ingen kjente spesifikke forhold som må unngås.

10.5 Uforenlige materialer

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Det foreligger ingen testdata for hele stoffblandingen.

Klassifiseringsprosess

Metoden for klassifisering av stoffblandingen er basert på bestanddelene i stoffblandingen (summeringsformell).

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

Denne stoffblandingen oppfyller ikke kriteriene for klassifisering i henhold til forskrift nr. 1272/2008/EF.

Akutt giftighet

Skal ikke klassifiseres som akutt giftig.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9634

Anslått verdi for akutt giftighet (ATE) av bestanddelene i stoffblandingen			
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Eksponeringsvei	ATE
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	oral	977 mg/kg

Akutt giftighet av bestanddelene i stoffblandingen					
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Ekspone-ringsvei	Endepunkt	Verdi	Arter
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	oral	LD50	977 mg/kg	rotte
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	dermal	LD50	>2.000 mg/kg	rotte

Etsing/hudirritasjon

Skal ikke klassifiseres som etsende/irriterende for huden.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Skal ikke klassifiseres som alvorlig skadelig for øyet eller som øyeirriterende.

Sensibilisering av luftveiene eller huden

Skal ikke klassifiseres som innåndings- eller hudallergen.

Skade på arvestoffet i kjønnseller

Skal ikke klassifiseres som skadelig for arvestoffet i kjønnseller.

Kreftframkallende egenskaper

Skal ikke klassifiseres som kreftframkallende.

Reproduksjonstoksisitet

Skal ikke klassifiseres som reproduksjonstoksisk.

Giftvirkning på bestemte organer ved enkelteksponering

Skal ikke klassifiseres som giftig for bestemte organer (enkelteksponering).

Giftvirkning på bestemte organer ved gjentatt eksponering

Skal ikke klassifiseres som giftig for bestemte organer - gjentatt eksponering.

Innåndingsfare

Skal ikke klassifiseres som farlig ved aspirasjon.

Symptomer med hensyn til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

• Ved svelging

Ingen data er tilgjengelig.

• Ved kontakt med øynene

Ingen data er tilgjengelig.

• Ved innånding

Ingen data er tilgjengelig.

• Ved hudkontakt

Ingen data er tilgjengelig.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9634

• **Andre opplysninger**

Virkninger på helse er ikke kjent.

11.2 Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen bestandeler er oppført.

11.3 Informasjon om andre farer

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Skal ikke klassifiseres som farlig for vannmiljøet.

(Akutt) akvatisk giftighet av bestanddeler i stoffblandingen					
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Verdi	Arter	Ekspone-ringstid
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	LC50	29 mg/l	fisk	96 h
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	ErC50	>120 mg/l	alge	72 h

(Kronisk) akvatisk giftighet av bestanddeler i stoffblandingen					
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Verdi	Arter	Ekspone-ringstid
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	EC50	135 mg/l	mikroorganismer	3 h

Bionedbryting

Ingen data er tilgjengelig.

12.2 Nedbrytingsprosess

Nedbrytingsprosessen til bestanddelene i stoffblandingen						
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Prosess	Nedbryt-ningssrate	Tid	Metode	Kilde
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	biotisk/abiotisk	90 %	28 d		
Natriumdodecylsulfat	151-21-3	karbondioksid-dannelse	95 %	28 d		ECHA

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data er tilgjengelig.

Bioakkumuleringsevne til bestanddelene i stoffblandingen				
Navnet på stoffet	CAS-nr.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Natriumdodecylsulfat	151-21-3		≤-2,03 (20 °C)	

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data er tilgjengelig.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9634

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data er tilgjengelig.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen bestandeler er oppført.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data er tilgjengelig.

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Snakk med ansvarlig renovatør om bortfraktning av avfall.

Opplysninger som er relevante for avfallshåndtering i vann

Må ikke tømmes i kloakkavløp.

13.2 Relevante lovbestemmelser om avfall

Allokeringen av avfallskodenummer/avfallsbetegnelser skal gjennomføres bransje- og prosess-spesifikt tilsvarende AVV (EU direktiv om avfallsregister/i Norge er SSB ansvarlig).

13.3 Bemerkninger

Avfall skal kildesorteres slik at det kommunale eller nasjonale avfallshåndteringsselskapet kan håndtere hver avfallskategori separat. Vennligst følg gjeldende nasjonale og regionale bestemmelser.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

- | | |
|--------------------------------|--|
| 14.1 FN-nummer eller ID-nummer | ikke underlagt transportbestemmelsene |
| 14.2 FN-forsendelsesnavn | ikke tilordnet |
| 14.3 Transportfareklasse(r) | ingen |
| 14.4 Emballasjegruppe | ikke tilordnet |
| 14.5 Miljøfarer | ikke miljøfarlig i henhold til bestemmelsene for farlig gods |
- 14.6 **Særlige forholdsregler ved bruk**
Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.
- 14.7 **Maritim transport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**
Frakten er ikke ment for å transporteres i bulk.
- 14.8 **Opplysninger for hver av FNs regelverksmaler**
- Transport av farlig gods på vei, jernbane eller innlands vannvei (ADR/RID/ADN) - Tilleggsopplysninger**
Ikke underlagt ADR, RID og ADN.
- Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG) - Tilleggsopplysninger**
Ikke underlagt IMDG.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9634

Den internasjonale organisasjon for sivil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Tilleggsopplysninger
Ikke underlagt ICAO-IATA.

AVSNITT 15: Opplysning om bestemmelser

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Relevante EU-bestemmelser

Begrensninger i henhold til REACH, vedlegg XVII

Farlige stoffer med restriksjoner (REACH, vedlegg XVII)				
Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Restriksjon	Nr.
Natriumdodecylsulfat	substances in tattoo inks and permanent make-up		R75	75

Legende

- R75 1. Shall not be placed on the market in mixtures for use for tattooing purposes, and mixtures containing any such substances shall not be used for tattooing purposes, after 4 January 2022 if the substance or substances in question is or are present in the following circumstances:
- (a) in the case of a substance classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as carcinogen category 1A, 1B or 2, or germ cell mutagen category 1A, 1B or 2, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,00005 % by weight;
 - (b) in the case of a substance classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as reproductive toxicant category 1A, 1B or 2, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,001 % by weight;
 - (c) in the case of a substance classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as skin sensitizer category 1, 1A or 1B, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,001 % by weight;
 - (d) in the case of a substance classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 as skin corrosive category 1, 1A, 1B or 1C or skin irritant category 2, or as serious eye damage category 1 or eye irritant category 2, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than:
 - (i) 0,1 % by weight, if the substance is used solely as a pH regulator;
 - (ii) 0,01 % by weight, in all other cases;
 - (e) in the case of a substance listed in Annex II to Regulation (EC) No 1223/2009 (*1), the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,00005 % by weight;
 - (f) in the case of a substance for which a condition of one or more of the following kinds is specified in column g (Product type, Body parts) of the table in Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than 0,00005 % by weight:
 - (i) "Rinse-off products";
 - (ii) "Not to be used in products applied on mucous membranes";
 - (iii) "Not to be used in eye products";
 - (g) in the case of a substance for which a condition is specified in column h (Maximum concentration in ready for use preparation) or column i (Other) of the table in Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009, the substance is present in the mixture in a concentration, or in some other way, that does not accord with the condition specified in that column;
 - (h) in the case of a substance listed in Appendix 13 to this Annex, the substance is present in the mixture in a concentration equal to or greater than the concentration limit specified for that substance in that Appendix.
2. For the purposes of this entry use of a mixture "for tattooing purposes" means injection or introduction of the mixture into a person's skin, mucous membrane or eyeball, by any process or procedure (including procedures commonly referred to as permanent make-up, cosmetic tattooing, micro-blading and micro-pigmentation), with the aim of making a mark or design on his or her body.
3. If a substance not listed in Appendix 13 falls within more than one of points (a) to (g) of paragraph 1, the strictest concentration limit laid down in the points in question shall apply to that substance. If a substance listed in Appendix 13 also falls within one or more of points (a) to (g) of paragraph 1, the concentration limit laid down in point (h) of paragraph 1 shall apply to that substance.
4. By way of derogation, paragraph 1 shall not apply to the following substances until 4 January 2023:
(a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EC No 205-685-1, CAS No 147-14-8);
(b) Pigment Green 7 (CI 74260, EC No 215-524-7, CAS No 1328-53-6).
5. If Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 is amended after 4 January 2021 to classify or re-classify a substance such that the substance then becomes caught by point (a), (b), (c) or (d) of paragraph 1 of this entry, or such that it then falls within a different one of those points from the one within which it fell previously, and the date of application of that new or revised classification is after the date referred to in paragraph 1 or, as the case may be, paragraph 4 of this entry, that amendment shall, for the purposes of applying this entry to that substance, be treated as taking effect on the date of application of that new or revised classification.
6. If Annex II or Annex IV to Regulation (EC) No 1223/2009 is amended after 4 January 2021 to list or change the listing of a substance such that the substance then becomes caught by point (e), (f) or (g) of paragraph 1 of this entry, or such that it then falls within a different one of those points from the one within which it fell previously, and the amendment takes effect after the date referred to in paragraph 1 or, as the case may be, paragraph 4 of this entry, that amendment shall, for the purposes of applying this entry to that substance, be treated as taking effect from the date falling 18 months after entry into force of the act by which that amendment was made.
7. Suppliers placing a mixture on the market for use for tattooing purposes shall ensure that, after 4 January 2022, the mixture is marked with the following information:
(a) the statement "Mixture for use in tattoos or permanent make-up";

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: **9634**

Legende

- (b) a reference number to uniquely identify the batch;
(c) the list of ingredients in accordance with the nomenclature established in the glossary of common ingredient names pursuant to Article 33 of Regulation (EC) No 1223/2009, or in the absence of a common ingredient name, the IUPAC name. In the absence of a common ingredient name or IUPAC name, the CAS and EC number. Ingredients shall be listed in descending order by weight or volume of the ingredients at the time of formulation. "Ingredient" means any substance added during the process of formulation and present in the mixture for use for tattooing purposes. Impurities shall not be regarded as ingredients. If the name of a substance, used as ingredient within the meaning of this entry, is already required to be stated on the label in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008, that ingredient does not need to be marked in accordance with this Regulation;
(d) the additional statement "pH regulator" for substances falling under point (d)(i) of paragraph 1;
(e) the statement "Contains nickel. Can cause allergic reactions." if the mixture contains nickel below the concentration limit specified in Appendix 13;
(f) the statement "Contains chromium (VI). Can cause allergic reactions." if the mixture contains chromium (VI) below the concentration limit specified in Appendix 13;
(g) safety instructions for use insofar as they are not already required to be stated on the label by Regulation (EC) No 1272/2008.
The information shall be clearly visible, easily legible and marked in a way that is indelible.
The information shall be written in the official language(s) of the Member State(s) where the mixture is placed on the market, unless the Member State(s) concerned provide(s) otherwise.
Where necessary because of the size of the package, the information listed in the first subparagraph, except for point (a), shall be included instead in the instructions for use.
Before using a mixture for tattooing purposes, the person using the mixture shall provide the person undergoing the procedure with the information marked on the package or included in the instructions for use pursuant to this paragraph.
8. Mixtures that do not contain the statement "Mixture for use in tattoos or permanent make-up" shall not be used for tattooing purposes.
9. This entry does not apply to substances that are gases at temperature of 20 °C and pressure of 101,3 kPa, or generate a vapour pressure of more than 300 kPa at temperature of 50 °C, with the exception of formaldehyde (CAS No 50-00-0, EC No 200-001-8).
10. This entry does not apply to the placing on the market of a mixture for use for tattooing purposes, or to the use of a mixture for tattooing purposes, when placed on the market exclusively as a medical device or an accessory to a medical device, within the meaning of Regulation (EU) 2017/745, or when used exclusively as a medical device or an accessory to a medical device, within the same meaning. Where the placing on the market or use may not be exclusively as a medical device or an accessory to a medical device, the requirements of Regulation (EU) 2017/745 and of this Regulation shall apply cumulatively.

Liste over stoffer som er tillatelsespliktig (REACH, vedlegg XIV)/SVHC - kandidatliste

Ingen bestandeler er oppført.

Sevesodirektiv

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Farlig kjemikalie/farekategorier	Mengdegrense (i tonn) for bruk i bedrifter av den lavere og høyere klasse	Anmerk.
	ikke tilordnet		

Decopaint-direktiv

VOC-innhold	2,16 %
-------------	--------

Direktivet for industriutslipp (IED)

VOC-innhold	2 %
-------------	-----

Direktiv angående restriksjoner på bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS)

ingen bestandeler er oppført

Forordning om opprettelsen av et europeisk register over utslipp og transport av forurensende stoffer (PRTR)

ingen bestandeler er oppført

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9634

EU's rammedirektiv for vann (WFD)

Liste over miljøgifter (WFD)				
Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Oppført i	Bemerkninger
Natriumdodecylsulfat	Metals and their compounds		a)	

Legende

A) Indicative list of the main pollutants

Forordning 98/2013/EU for markedsføring og bruk av eksplosive grunnsstanser

ingen bestandeler er oppført

Forordning om utgangsstoffer for narkotika

ingen bestandeler er oppført

Forordning for stoffer som ødelegger ozonlaget (ODS)

ingen bestandeler er oppført

Forordning angående eksport og import av farlige kjemikalier (PIC)

ingen bestandeler er oppført

Forordning om persistente organiske forurensende stoffer (POP)

ingen bestandeler er oppført

Andre opplysninger

Direktiv 99/33/EF om beskyttelse av unge mennesker på arbeidsplassen. Pass på å begrense arbeidet for gravide og for ammende mødre etter mødrevernretninglinjene (92/85/EWG).

Nasjonale fortegnelser

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

Legende

AIIC Australian Inventory of Industrial Chemicals

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: **9634**

Legende

CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EC-nummer (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-registrerte stoffer
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Kjemisk sikkerhetsvurdering for stoffer i denne stoffblandingen har ikke blitt foretatt.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Henvisning til endringer (revidert sikkerhetsdatablad)

Tilpasning til regulering: forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU

Omstilling: avsnitt 9, avsnitt 14

Avsnitt	Forrige angivelse (tekst/verdi)	Aktuell angivelse (tekst/verdi)	Sikkerhetsrelevant
2.1	Klassifisering i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)	Klassifisering i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP): Denne stoffblandingen oppfyller ikke kriteriene for klassifisering i henhold til forskrift nr. 1272/2008/EF.	ja
2.1		Klassifisering i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP): endring i listen (tabell)	ja
2.2	Merking i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)	Merking i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP): ikke påkrevet	ja
2.2	Varselord: Advarsel		ja
2.2	Piktogrammer		ja
2.2		Piktogrammer: endring i listen (tabell)	ja
2.2	Faresetninger		ja
2.2		Faresetninger: endring i listen (tabell)	ja
2.2	Sikkerhetssetninger		ja
2.2	Sikkerhetshenvisninger - tiltak		ja
2.2		Sikkerhetshenvisninger - tiltak: endring i listen (tabell)	ja
2.2	Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml: Varselord: Advarsel		ja

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9634

Avsnitt	Forrige angivelse (tekst/verdi)	Aktuell angivelse (tekst/verdi)	Sikkerhetsrelevant
2.2		Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml: endring i listen (tabell)	ja
2.2		Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml: endring i listen (tabell)	ja

Forkortelser og akronymer

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
Acute Tox.	Akutt giftighet
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (den europeiske avtale om internasjonal transport av farlig gods på innlands vannveier)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods)
Aquatic Chronic	Farlig for vannmiljøet - kronisk (langsiktig) fare
ATE	Acute Toxicity Estimate (anslått verdi for akutt giftighet)
BCF	Bioconcentration factor (biokonsentrasjonsfaktor)
BOD	Biokjemisk oksygenbehov
CAS	Cemical Abstracts Service (database som inneholder den mest omfattende listen av kjemiske substanser)
CLP	Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging)
COD	Kjemisk oksygenbehov
DGR	Dangerous Goods Regulations (bestemmelsene for farlig gods) (se IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (avledet ingen-effekt-nivå)
EC50	Effective Concentration 50 %. (effektiv konsentrasjon 50 %). EC50 tilsvarer konsentrasjonen av et testet stoff som forårsaker 50 % reaktiv forandring (f.eks. i vekst) i løpet av et gitt tidsrom
EF-nr.	EF-betegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-listen) er kilden til det syvsifrede EC-nummeret, en indentifikator for stoffer som er på markedet innen EU (den Europeiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk fortegnelse over eksisterende kjemiske stoffer på markedet)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europeisk fortegnelse over de rapporterte kjemiske stoffene)
ErC50	≡ EC50: Den konsentrasjonen av teststoffet som har et resultat på 50% reduksjon enten i vekst (EbC50) eller i vekstraten (ErC50) i forhold til kontrollen ved bruk av denne metoden.
Eye Dam.	Alvorlig skadelig for øyet
Eye Irrit.	Øyeirriterende
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" (globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier) utviklet av de Forente Nasjoner (FN)
IATA	International Air Transport Association (internasjonal forening for flytransport)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly)

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: **9634**

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
ICAO	International Civil Aviation Organization (internasjonal organisasjon for sivil luftfart)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internasjonal kode for transport av farlig gods til sjøs)
index-nr	Indeksnummeret er identifikasjonsnummeret som et stoff har blitt gitt i del 3. av vedlegget VI til forskrift (EF) nr. 1272/2008
LC50	Lethal Concentration 50%: (letal konsentrasjon 50%) LC50 tilsvarer den konsentrasjonen av et testet stoff som forårsaker 50 % dødelighet innenfor et gitt tidsrom
LD50	Lethal Dose 50 % (letal dose 50 x%): LD50 tilsvarer den dosen av et testet stoff som forårsaker 50 % dødelighet innenfor et gitt tidsrom
log KOW	n-Oktanoll/vann
NLP	No-Longer Polymer (ikke-polymer)
PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (forutsagt ikke-effekt-konsentrasjon)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering, godkjenning og begrensnig av kjemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forskrifter vedrørende internasjonal transport av farlig gods på jernbane)
Skin Corr.	Etsende for huden
Skin Irrit.	Irriterende for huden
SVHC	Substance of Very High Concern (meget bekymringsverdig stoff)
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktige organiske forbindelser)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (svært persistent og svært bioakkumulerende)

Viktige litteraturreferanser og datakilder

Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging). Forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU.

Den avtale om internasjonal veittransport av farlig gods (ADR). Reglement for internasjonal jernbane-transport av farlig gods (RID). Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly).

Klassifiseringsprosess

Fysiske og kjemiske egenskaper. Klassifisering er basert på stoffblandingen som ble testet. Helsefarer. Miljøfarer. Metoden for klassifisering av stoffblandingen er basert på bestanddelene i stoffblandingen (summeringsformell).

Liste over relevante setninger (kode og tekst som angitt i avsnitt 2 og 3)

Kode	Tekst
H302	Farlig ved svelging.
H315	Irriterer huden.
H318	Gir alvorlig øyeskade.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning , for liv i vann.

**Frivillig sikkerhetsinformasjon basert på
sikkerhetsbladformat iht. forordning (EF) nr. 1907/2006
(REACH)**



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: **9634**

Ansvarsfraskrivelse

Foreliggende opplysninger er basert på dagens kjennskap. Denne SDB er utarbeidet utelukkende for dette produktet og skal utelukkende brukes for dette produktet.