

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: **9634**
Wersja: **3.2 pl**
Zastępuje wersję z: 04.11.2022
Wersja: (3)

data sporządzenia: 07.03.2016
Aktualizacja: 04.11.2022

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Identyfikacja substancji **ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii**

Numer artykułu 9634

Numer rejestracji (REACH) nie istotne (mieszanina)

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania: Chemikalia laboratoryjna
Cele laboratoryjne i analityczne

Zastosowania odradzane: Nie stosować do produktów, które mają styczność z artykułami spożywczymi. Nie stosować do celów prywatnych (domowych).

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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

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

Kompetentna osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki: :Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentna osoba): **sicherheit@carlroth.de**

Dostawca (importer): LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.
Ul. Kasprzaka 44/52
01-224 Warszawa
+48 22 6317281
-
info@linegal.pl
www.linegal.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego

Nazwa	Ulica	Kod pocztowy/ miejsowość	Telefon	Strona www
Institut Medycyny Pracy Centrum Informacji Toksykologicznej		Łódź	42 631 47 24 (Fax: 42 657 42 95)	http:// www.imp.lodz.pl/

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: 9634

1.5 Importer

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.
Ul. Kasprzaka 44/52
01-224 Warszawa
Polska

Telefon: +48 22 6317281

Fax: -

e-Mail: info@linegal.pl

Strona www: www.linegal.pl

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Ta mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008/WE.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

nie wymagane

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Mieszanina nie zawiera żadnych substancji ocenianych jako PBT lub vPvB.


SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

nie istotne (mieszanina)

3.2 Mieszaniny

Opis mieszanki

Nazwa substancji	Identyfikator	Wt%	Klasyfikacja zg. z GHS	Piktogramy	Notatki
Dodecylosiarczan sodu	Nr. CAS 151-21-3 Nr. WE 205-788-1	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 3 / H412		

Nazwa substancji	Identyfikator	Specyficzne stężenia graniczne	Współczynniki M	ATE	Droga narażenia
Dodecylosiarczan sodu	Nr. CAS 151-21-3 Nr. WE 205-788-1	-	-	977 mg/kg	droga pokarmowa

Pełny tekst skrótów: zob. SEKCJA 16

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: 9634

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy



Uwagi ogólne

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

Po narażeniu przez drogi oddechowe

Nie ma możliwości generowania pyłu.

Po kontakcie ze skórą

Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Nie wymaga się specjalnych środków.

Po kontakcie z oczami

Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Po narażeniu przez przewód pokarmowy

Wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy i skutki dotychczas nie są znane.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

żadne

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze



Odpowiednie środki gaśnicze

dostosować procedury postępowania w przypadku pożaru do otoczenia pożaru
woda, piana, suchy proszek gaśniczy, ABC-proszek

Niewłaściwe środki gaśnicze

silny strumień wody

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Palny.

Produkty spalania stwarzające zagrożenie

Tlenek węgla (CO), Dwutlenek węgla (CO₂), Podczas spalania mogą się tworzyć toksyczne spaliny zawierające tlenek węgla.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Nie wdychać dymów powstających w wyniku pożaru lub wybuchu. Gasić pożar z rozsądnej odległości z zachowaniem zwykłych środków ostrożności. Nosić autonomiczny aparat oddechowy.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: 9634

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych



Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Nie wymaga się specjalnych środków.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Porady na temat zapobiegania rozprzestrzenianiu się wycieku

Przykrywanie kanalizacji. Zbierać mechanicznie.

Porady na temat sposobu czyszczenia wycieku

Wycierać za pomocą materiału sorpcyjnego (np. szmata, fliz). Zbierać mechanicznie.

Inne informacje związane z wyciekami lub uwolnieniem

Umieścić w odpowiednich pojemnikach do usunięcia. Przewietrzyć dotknięty obszar.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5. Osobiste wyposażenie ochronne: zob. sekcja 8. Materiały niezgodne: zob. sekcja 10. Postępowanie z odpadami: zob. sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy

Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Niezgodne substancje lub mieszaniny

Obserwować zgodność przechowywania.

Uwzględnienie innych zaleceń:

Odpowiednio zaprojektowane pomieszczenia lub zbiorniki przeznaczone do magazynowania

Zalecana temperatura składowania: 4 – 15 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe

Brak dostępnych informacji.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: 9634

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Krajowe dopuszczalne wartości

Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego (najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy)

Informacja nie jest dostępna.

Istotne DNEL składników mieszaniny						
Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Poziom progowy	Cel ochrony, droga narażenia	Używane w	Czas narażenia
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	DNEL	285 mg/m ³	człowiek, przez drogi oddechowe	pracownik (przemysł)	przewlekłe - skutki ogólnoustrojowe
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	DNEL	4,060 mg/kg m.c./dzień	człowiek, przez skórę	pracownik (przemysł)	przewlekłe - skutki ogólnoustrojowe

Istotne PNEC składników mieszaniny						
Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Poziom progowy	Organizm	Kompartyment środowiska	Czas narażenia
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	PNEC	0,176 mg/l	organizmy wodne	woda słodka	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	PNEC	0,018 mg/l	organizmy wodne	woda morska	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	PNEC	1,35 mg/l	organizmy wodne	instalacja oczyszczania ścieków (STP)	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	PNEC	6,97 mg/kg	organizmy wodne	osad słodkowodny	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	PNEC	0,697 mg/kg	organizmy wodne	osad morski	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	PNEC	1,29 mg/kg	organizmy lądowe	gleba	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)

8.2 Kontrola narażenia

Osobiste wyposażenie ochronne (indywidualne wyposażenie ochronne)

Ochrona oczu/twarzy



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: **9634**

Stosować gogle bezpieczeństwa z osłonami bocznymi.

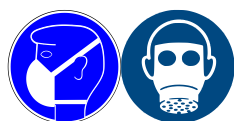
Ochrona skóry



- **ochrona rąk**

Ochrona dłoni nie jest konieczna.

Ochrona dróg oddechowych



W normalnych warunkach osobista ochrona dróg oddechowych nie jest konieczna.

Kontrola narażenia środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	stały
Postać	wg. opisu produktu
Kolor	bursztynowy
Zapach	charakterystyczny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	nie określone
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	nie określone
Palność materiałów	ten materiał jest palny, ale nie łatwo zapalny
Dolna i górna granica wybuchowości	nie określone
Temperatura zapłonu	nie ma zastosowania
Temperatura samozapłonu	nie określone
Temperatura rozkładu	nie istotne
wartość pH	7 (w roztworze wodnym: 50 g/l, 20 °C)
Lepkość kinematyczna	nie istotne
<u>Rozpuszczalność(-ci)</u>	
Rozpuszczalność w wodzie	nie określone
<u>Współczynnik podziału</u>	
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):	informacja nie jest dostępna

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: **9634**

Prężność par	nie określone
<u>Gęstość lub gęstość względna</u>	
Gęstość	nie określone
Względna gęstość pary	informacja nt. tej właściwości nie jest dostępna
Charakterystyka cząsteczek	Brak danych.
<u>Inne parametry bezpieczeństwa</u>	
Właściwości utleniające	żadne

9.2 Inne informacje

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego:	klasa zagrożenia wg. GHS (zagrożenia fizyczne): nie istotne
Inne właściwości bezpieczeństwa:	Nie ma dodatkowych informacji.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Produkt w dostarczonej formie nie jest zdolny do doprowadzenia do wybuchu pyłu, jednak wzbogacenie pyłu prowadzi do niebezpieczeństwa wybuchem pyłu.

10.2 Stabilność chemiczna

Materiał jest stabilny w normalnych warunkach otoczenia, a także w przewidywanej temperaturze i pod przewidywanym ciśnieniem w trakcie magazynowania oraz postępowania z nim.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak znanych niebezpiecznych reakcji.

10.4 Warunki, których należy unikać

Nie są znane żadne szczególne warunki, których powinno się unikać.

10.5 Materiały niezgodne

Nie ma dodatkowych informacji.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Brak danych z badań dla kompletnej mieszaniny.

Procedura klasyfikacji

Metoda klasyfikacji mieszaniny jest oparta na składnikach mieszaniny (reguła addytywności).

Klasyfikacja zgodnie z GHS (1272/2008/WE, CLP)

Ta mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008/WE.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: **9634**

Toksyczność ostra

Nie klasyfikuje się jako toksycznie ostry.

Oszacowana toksyczność ostra (ATE) składników mieszaniny			
Nazwa substancji	Nr. CAS	Droga narażenia	ATE
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	droga pokarmowa	977 mg/kg

Toksyczność ostra składników mieszaniny					
Nazwa substancji	Nr. CAS	Droga narażenia	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	droga pokarmowa	LD50	977 mg/kg	szczur wędrowny
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	po naniesieniu na skórę	LD50	>2.000 mg/kg	szczur wędrowny

Działanie żrące/podrażniające na skórę

Nie klasyfikuje się jako żrąca/drażniąca skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Nie klasyfikuje się jako powodującą poważne uszkodzenie oczu lub działającą drażniąco na oczy.

Działanie uczulające na skórę lub drogi oddechowe

Nie klasyfikuje się jako działająca uczulająco na drogi oddechowe lub skórę.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nie klasyfikuje się jako działającej mutagennie na komórki rozrodcze.

Rakotwórczość

Nie klasyfikuje się jako rakotwórcza.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nie klasyfikuje się jako działający toksycznie na rozrodczość.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nie klasyfikuje się jako działający toksycznie na narządy docelowe (narażenie jednorazowe).

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie wielokrotne

Nie klasyfikuje się jako działający toksycznie na narządy docelowe (powtarzane narażenie).

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie spowodowane aspiracją.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

• W przypadku połknięcia

Dane nie są dostępne.

• W przypadku dostania się do oczu

Dane nie są dostępne.

• W przypadku dostania się do dróg oddechowych

Dane nie są dostępne.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: 9634

• **W przypadku dostania się na skórę**

Dane nie są dostępne.

• **Inne informacje**

Skutki dla zdrowia nie są znane.

11.2 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Żaden z składników nie jest wymieniony.

11.3 Informacje o innych zagrożeniach

Nie ma dodatkowych informacji.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego.

Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra) składników mieszaniny					
Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek	Czas narażenia
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	LC50	29 mg/l	ryba	96 h
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	ErC50	>120 mg/l	alga	72 h

Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) składników mieszaniny					
Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek	Czas narażenia
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	EC50	135 mg/l	mikroorganizmy	3 h

Biodegradacja

Dane nie są dostępne.

12.2 Proces rozkładu

Rozkład składników mieszaniny						
Nazwa substancji	Nr. CAS	Proces	Tempo degradacji	Czas	Metoda	Źródło
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	biotyczny/abiotyczny	90 %	28 d		
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3	generacja dwutlenku węgla	95 %	28 d		ECHA

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Dane nie są dostępne.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: 9634

Zdolność do bioakumulacji składników mieszaniny

Nazwa substancji	Nr. CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Dodecylosiarczan sodu	151-21-3		≤-2,03 (20 °C)	

12.4 Mobilność w glebie

Dane nie są dostępne.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Dane nie są dostępne.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Żaden z składników nie jest wymieniony.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Dane nie są dostępne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów



W celu usunięcia odpadów zwrócić się do licencjonowanej firmy zajmującej się utylizacją.

Odprowadzanie ścieków - istotne informacje

Nie wprowadzać do kanalizacji.

13.2 Odpowiednie przepisy dotyczące odpadów

Zaszeregowanie kluczowych numerów odpadków/oznaczeń odpadów należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem o wprowadzeniu Europejskiego Katalogu Odpadów specyficznych dla branż i procesów.

13.3 Uwagi

Odpady powinny być rozdzielone na kategorie, które mogą być traktowane oddzielnie przez miejscowe lub krajowe zakłady utylizacji odpadów. Proszę wziąć pod uwagę odpowiednie przepisy krajowe lub regionalne.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|---|---|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | nie podlega przepisom transportu |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | nie przypisane |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | żadne |
| 14.4 Grupa pakowania | nie przypisane |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska | nie stanowi zagrożenia dla środowiska, zgodnie z przepisami dotyczącymi towarów niebezpiecznych |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma dodatkowych informacji. |

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: **9634**

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie jest przeznaczony do przewozu luzem.

14.8 Informacje dla każdego z przepisów modelowych ONZ

Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN) - Informacje dodatkowe

Nie podlega przepisom ADR, RID i ADN.

Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG) - Informacje dodatkowe

Nie podlega przepisom IMDG.

Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego (ICAO-IATA/DGR) - Informacje dodatkowe

Nie podlega przepisom ICAO-IATA.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Odpowiednie przepisy Unii Europejskiej (UE)

Ograniczenia zgodnie z REACH, załącznik XVII

Substancje niebezpieczne z ograniczeniami (REACH, załącznik XVII)				
Nazwa substancji	Nazwy wg. Wykazu	Nr. CAS	Ograniczenie	Nr.
Dodecylosiarczan sodu	substancje znajdujące się w tuszach do tatuażu i makijażu permanentnego		R75	75

Legenda

- R75 1. Nie mogą być wprowadzane do obrotu w mieszaninach przeznaczonych do tatuowania, a mieszaniny zawierające jakiegokolwiek takie substancje nie mogą być używane do tatuowania po dniu 4 stycznia 2022 r., jeżeli dana substancja lub substancje są obecne w następujących okolicznościach:
- w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu rakotwórczym kategorii 1 A, 1B lub 2, lub substancja o działaniu mutagennym na komórki rozrodcze kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;
 - w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;
 - w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu uczulającym na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;
 - w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu żrącym na skórę kategorii 1, 1 A, 1B lub 1C, lub substancja o działaniu drażniącym na skórę kategorii 2, lub substancja powodująca poważne uszkodzenie oczu kategorii 1 lub substancja o działaniu drażniącym na oczy kategorii 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż:
 - 0,1 % wagowo, jeżeli substancja jest stosowana wyłącznie jako regulátor pH;
 - 0,01 % wagowo we wszystkich pozostałych przypadkach;
 - w przypadku substancji wymienionej w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 (*1), substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;
 - w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie g (Rodzaj produktu, części ciała) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek co najmniej jednego z następujących rodzajów, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo:
 - »Produkty spłukiwane«;
 - »Nie stosować w produktach stosowanych na błony śluzowe«;
 - »Nie stosować w produktach do oczu«;
 - w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie h (Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia) lub w kolumnie i (Inne) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu lub w inny sposób, który nie jest zgodny z warunkami określonymi w tej kolumnie;
 - w przypadku substancji wymienionej w dodatku 13 do niniejszego załącznika substancja ta jest obecna w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż stężenie graniczne określone dla tej substancji w tym dodatku.
2. Do celów niniejszej pozycji użycie mieszaniny »na potrzeby tatuowania« oznacza wstrzyknięcie lub wprowadzenie mieszaniny do skóry, błony śluzowej lub gałki ocznej w ramach dowolnego procesu lub dowolnej procedury (w tym procedur powszechnie nazywanych makijażem permanentnym, tatuażem kosmetycznym, techniką mikrobladingu lub mikropigmentacji) w celu uzyskania znaku lub wzoru na ciele.
3. Jeżeli substancja niewymieniona w dodatku 13 jest objęta zakresem więcej niż jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie najbardziej rygorystyczne stężenie graniczne określone w tych literach. Jeżeli substancja wy-

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: **9634**

Legenda

mieniona w dodatku 13 jest również objęta zakresem co najmniej jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie stężenie graniczne określone w pkt 1 lit. h).

4. Na zasadzie odstępstwa pkt 1 nie ma zastosowania do następujących substancji do dnia 4 stycznia 2023 r.:

a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr WE 205-685-1, nr CAS 147-14-8);

b) Pigment Green 7 (CI 74260, nr WE 215-524-7, nr CAS 1328-53-6);

5. Jeżeli w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się zmiany po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. a), b), c) lub d) niniejszej pozycji albo że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a data rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji przypada po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 tej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie w dniu rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji.

6. Jeżeli załącznik II lub załącznik IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zostaje zmieniony po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu umieszczenia lub zmiany dotyczącej jej pozycji w wykazie substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje następnie objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. e), f) lub g) niniejszej pozycji, lub że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a zmiana wchodzi w życie po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 niniejszej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie od dnia przypadającego 18 miesięcy po wejściu w życie aktu, na podstawie którego ta zmiana została dokonana.

7. Dostawcy wprowadzający daną mieszaninę do obrotu w celu wykorzystania do tatuowania gwarantują, że po dniu 4 stycznia 2022 r. mieszanina taka będzie opatrzona następującymi informacjami:

a) zwrot »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym«;

b) numer referencyjny w celu jednoznacznej identyfikacji partii;

c) wykaz składników zgodny z nomenklaturą ustanowioną w słowniku wspólnych nazw składników na podstawie art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 lub, w przypadku braku wspólnej nazwy składnika, nazwa IUPAC. W razie braku wspólnej nazwy składnika lub nazwy IUPAC – numer CAS lub numer WE. Składniki wymienia się w porządku malejącym według wagi lub objętości składników w momencie przygotowania. »Składnik« oznacza każdą substancję dodawaną podczas procesu przygotowania i obecną w mieszaninie do wykorzystania do tatuowania. Zanieczyszczeń nie uznaje się za składniki. Jeżeli na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 występuje już obowiązek podawania nazwy substancji stosowanej jako składnik w rozumieniu niniejszej pozycji, składnik ten nie musi być oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

d) dodatkowy zwrot »regulator pH« w przypadku substancji wchodzących w zakres pkt 1 lit. d) ppkt (i);

e) zwrot »Zawiera nikiel. Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera nikiel poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;

f) zwrot »Zawiera chrom (VI). Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera chrom (VI) poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;

g) instrukcje bezpieczeństwa na potrzeby użytkownika, o ile ich przedstawienie na etykiecie nie jest już wymagane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Informacje muszą być wyraźnie widoczne, czytelne i oznakowane w nieusuwalny sposób. Informacje podaje się w językach urzędowych państw członkowskich, w których mieszanina wprowadzana jest do obrotu, chyba że dane państwa członkowskie postanowią inaczej.

Jeżeli jest to konieczne ze względu na wielkość opakowania, informacje wymienione w akapicie pierwszym, z wyjątkiem lit. a), umieszcza się w instrukcji użytkownika. Przed użyciem mieszaniny do tatuowania osoba używająca tej mieszaniny przekazuje osobie poddawanej zabiegowi informacje umieszczone na opakowaniu lub umieszczone w instrukcji użytkownika zgodnie z niniejszym punktem.

8. Mieszaniny niezawierające zwrotu »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym« nie mogą być używane na do tatuowania.

9. Niniejsza pozycja nie ma zastosowania do substancji, które są gazami w temperaturze 20 °C i ciśnieniu 101,3 kPa lub wytwarzają prężność par powyżej 300 kPa w temperaturze 50 °C, z wyjątkiem formaldehydu (nr CAS 50-00-0, nr WE 200-001-8).

10. Pozycja ta nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu mieszaniny w celu użycia do tatuowania lub w celu stosowania mieszaniny do tatuowania, gdy jest ona wprowadzana do obrotu wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745 lub gdy jest ona używana wyłącznie do celów medycznych w tym samym znaczeniu. W przypadku gdy wprowadzanie do obrotu lub stosowanie może nie być wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego, wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745 i niniejszego rozporządzenia stosuje się łącznie.

Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (REACH, załącznik XIV)/SVHC - lista kandydacka

Żaden z składników nie jest wymieniony.

Dyrektywa Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nr.	Niebezpieczna substancja/kategorie zagrożenia	Ilość progowa (w tonach) wiążąca się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym i o dużym ryzyku	Notatki
	nie przypisane		

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: **9634**

Dyrektywa Deco-Paint

Zawartość LZO	2,16 %
---------------	--------

Dyrektywa w sprawie emisji przemysłowych (IED)

Zawartość LZO	2 %
---------------	-----

Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie w sprawie ustanowienia Europejskiego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń (PRTR)

żaden z składników nie jest wymieniony

Dyrektywa wodna (WFD)

Lista zanieczyszczeń (WFD)				
Nazwa substancji	Nazwy wg. Wykazu	Nr. CAS	Wymieniona w	Uwagi
Dodecylosiarczan sodu	Metale i ich związki		a)	

Legenda

A) Wskaźnikowy wykaz najważniejszych zanieczyszczeń

Rozporządzenie w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (PIC)

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (POP)

żaden z składników nie jest wymieniony

Inne informacje

Dyrektywa 94/33/WE w sprawie ochrony pracy osób młodych. Przestrzegać ograniczeń zatrudniania kobiet w ciąży i karmiących matek według wytycznych dyrektywy o ochronie kobiet w ciąży i matek karmiących (92/85/EWG).

Wykazy krajowe

Państwo	Spis	Status
AU	AIIC	nie wszystkie składniki są wymienione
CA	DSL	nie wszystkie składniki są wymienione
CN	IECSC	wszystkie składniki zostały wymienione

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: **9634**

Państwo	Spis	Status
EU	ECSI	wszystkie składniki zostały wymienione
EU	REACH Reg.	nie wszystkie składniki są wymienione
JP	CSCL-ENCS	nie wszystkie składniki są wymienione
JP	ISHA-ENCS	nie wszystkie składniki są wymienione
KR	KECI	nie wszystkie składniki są wymienione
MX	INSQ	nie wszystkie składniki są wymienione
NZ	NZIoC	wszystkie składniki zostały wymienione
PH	PICCS	wszystkie składniki zostały wymienione
TR	CICR	nie wszystkie składniki są wymienione
TW	TCSI	wszystkie składniki zostały wymienione
US	TSCA	nie wszystkie składniki są wymienione

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	Wykaz substancji WE (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 zarejestrowane substancje
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla substancji w tej mieszance nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian (aktualizacja karty charakterystyki)

Dostosowanie do rozporządzenia: rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienione przez 2020/878/UE

Restrukturyzacja: sekcja 9, sekcja 14

Sekcja	Były wpis (tekst/wartość)	Aktualny wpis (tekst/wartość)	Istotne dla bezpieczeństwa
2.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP): Ta mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008/WE.	tak
2.1		Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP): zmiana na liście (tabela)	tak

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: **9634**

Sekcja	Były wpis (tekst/wartość)	Aktualny wpis (tekst/wartość)	Istotne dla bezpieczeństwa
2.2	Oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)	Oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP): nie wymagane	tak
2.2	Hasło ostrzegawcze: Uwaga		tak
2.2	Piktogramy		tak
2.2		Piktogramy: zmiana na liście (tabela)	tak
2.2	Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia		tak
2.2		Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: zmiana na liście (tabela)	tak
2.2	Zwroty wskazujące środki ostrożności		tak
2.2	Zwroty wskazujące środki ostrożności - reagowanie		tak
2.2		Zwroty wskazujące środki ostrożności - reagowanie: zmiana na liście (tabela)	tak
2.2	Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml: Hasło ostrzegawcze: Uwaga		tak
2.2		Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml: zmiana na liście (tabela)	tak
2.2		Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml: zmiana na liście (tabela)	tak

Skróty i akronimy

Skr.	Opisy użytych skrótów
Acute Tox.	Toksyczność ostra
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu śródlądowymi drogami wodnymi towarów niebezpiecznych)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych)
Aquatic Chronic	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe
ATE	Acute Toxicity Estimate (Oszacowana Toksyczność Ostra)
BCF	Bioconcentration factor (współczynnik biokoncentracji)
BOD	Biochemiczne Zapotrzebowanie na Tlen
CAS	Chemical Abstracts Service (najobszerniejsza chemiczna naukowa baza danych związków chemicznych)
CLP	Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: **9634**

Skr.	Opisy użytych skrótów
COD	Chemiczne Zapotrzebowanie na Tlen
DGR	Dangerous Goods Regulations - przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych, zob. IATA/DGR
DNEL	Derived No-Effect Level (pochodny poziom niepowodujący zmian)
EC50	Effective Concentration 50 % (stężenie efektywne 50 %) EC50 odpowiada stężeniu badanej substancji powodującemu 50 % zmian w reakcji (np. na wzrost) w określonym przedziale czasowym
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europejski wykaz Istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych)
ErC50	≡ EC50: w niniejszej metodzie, stężenie substancji badanej, które daje 50 % zmniejszenie albo wzrostu (EbC50), albo szybkości wzrostu (ErC50) względem kontroli
Eye Dam.	Poważnie szkodliwy dla oczu
Eye Irrit.	Działa drażniąco na oczy
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów" opracowany przez Organizację Narodów Zjednoczonych
IATA	International Air Transport Association (zrzeszenie międzynarodowego transportu lotniczego)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego)
ICAO	International Civil Aviation Organization (międzynarodowa organizacja lotnictwa cywilnego)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (międzynarodowy kodeks morski towarów niebezpiecznych)
LC50	Lethal Concentration 50 % (Stężenie Śmiertelne 50 %): LC50 odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50 % śmiertelności w określonym przedziale czasowym
LD50	Lethal Dose 50 % (dawka śmiertelna 50 %): LD50 odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50 % śmiertelności w określonym przedziale czasowym
log KOW	n-Oktanol/woda
LZO	Lotne związki organiczne
NLP	No-Longer Polymer (już nie polimer)
nr. indeksowy	Numer indeksowy jest kodem identyfikacyjnym przydzielonym substancji w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008
nr. WE	Wykaz WE (EINECS, ELINCS i wykaz NLP) jest źródłem dla siedem cyfr numeru WE, identyfikator substancji dostępnych w handlu w ramach UE (Unia Europejska)
PBT	Trwały, Wykazujący Zdolność do Bioakumulacji i Toksyczny
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (Przewidywane Stężenie Niepowodujące Zmian w Środowisku)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Rejestracja, Ocena, Udzielanie Zezwoleń i Stosowane Ograniczenia w Zakresie Chemikaliów)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych)
Skin Corr.	Działanie żrące na skórę
Skin Irrit.	Działanie podrażniające na skórę
SVHC	Substance of Very High Concern (substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie)

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen gotowy do użycia, jałowy, dla mikrobiologii

numer artykułu: **9634**

Skr.	Opisy użytych skrótów
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (bardzo trwałe i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji)

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienione przez 2020/878/UE.

Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN). Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego).

Procedura klasyfikacji

Właściwości fizyczne i chemiczne. Klasyfikacja jest oparta o przebadaną mieszaninę. Zagrożenia dla zdrowia. Zagrożenia dla środowiska. Metoda klasyfikacji mieszaniny jest oparta na składnikach mieszaniny (reguła addytywności).

Odpowiednie zwroty (kod i pełny tekst, jak stwierdzono w sekcji 2 i 3)

Kod	Tekst
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zastrzeżenie

Niniejsze informacje opierają się aktualnym stanie naszej wiedzy. Niniejszą kartę charakterystyki sporządzono dla tego produktu i jest ona przeznaczona wyłącznie dla niego.