

Dobrovoľné bezpečnostné informácie na základe formátu karty bezpečnostných údajov podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: **9634**
Verzia: **3.2 sk**
Nahrádza verziu: 04.11.2022
Verzia: (3)

dátum zostavenia: 07.03.2016
Revízia: 04.11.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

| | |
|---------------------------|---|
| Identifikácia látky | ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu |
| Číslo výrobku | 9634 |
| Registračné číslo (REACH) | nerlevantné (zmes) |

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

| | |
|------------------------------------|--|
| Príslušné identifikované použitia: | Laboratórna chemikália Laboratórne a analytické použitie |
| Použitia, ktoré sa neodporúčajú: | Nepoužívajte u výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami. Nepoužívajte na súkromné účely (domácnosť). |

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

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

Kompetentná osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov: :Department Health, Safety and Environment

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

Dodávateľ (dovozca): OASIS-lab s.r.o.
Ignaca Gesaja 36
90028 Zalesie - Bratislava
+421 2/459 46343
-
oasis@oasis-lab.sk
www.oasis-lab.sk

1.4 Núdzové telefónne číslo

| Názov | Ulica | PSČ/mesto | Telefón | Webová stránka |
|--|-----------|------------------|-----------------------|--|
| Národné toxikologické informačné centrum | Limbova 5 | 83305 Bratislava | 00421-(0)2-547 741 66 | www.ntic.sk |

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: **9634**

1.5 Dovožca

OASIS-lab s.r.o.
Ignaca Gesaja 36
90028 Zalesie - Bratislava
Slovensko

Telefón: +421 2/459 46343

Telefax: -

e-Mail: oasis@oasis-lab.sk

Webová stránka: www.oasis-lab.sk

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Táto zmes nespĺňa kritériá pre klasifikáciu v súlade s nariadením č 1272/2008/ES.

2.2 Prvky označovania

Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP)

nie je nutné

2.3 Iná nebezpečnosť

Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré boli vyhodnotené ako PBT alebo vPvB.


ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

nerelevantné (zmes)

3.2 Zmesi

Popis zmesi

| Názov látky | Identifikátor | Hm. -% | Klasifikácia podľa GHS | Piktogramy | Poznámky |
|---------------------|--|--------|--|---|----------|
| Dodecylsulfát sodný | Č. CAS 151-21-3 Č. ES 205-788-1 | < 1 | Acute Tox. 4 / H302 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 3 / H412 |  | |

| Názov látky | Identifikátor | Špecifické koncentračné limity | Faktory M | ATE | Cesta expozície |
|---------------------|--|--------------------------------|-----------|-----------|-----------------|
| Dodecylsulfát sodný | Č. CAS 151-21-3 Č. ES 205-788-1 | - | - | 977 mg/kg | ústne |

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 9634

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci



Všeobecné poznámky

Nie sú potrebné žiadne špeciálne bezpečnostné opatrenia.

Po vdýchnutí

Nie je žiadna možnosť vzniku veľkej prašnosti.

Po kontakte s pokožkou

Pokožku opláchnite vodou/sprchou. Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

Po kontakte s očami

Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou.

Po požití

Vypláchnite ústa. Pri zdravotných problémoch volajte lekára.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky a účinky zatiaľ nie sú známe.

4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

žiadne

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky



Vhodné hasiace prostriedky

koordinácia protipožiarnych opatrení s okolitým ohňom
voda, pena, suchý hasiaci prášok, ABC-prášok

Nevhodné hasiace prostriedky

vodný prúd

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Horľavé.

Nebezpečné produkty spaľovania

Oxid uhoľnatý (CO), Oxid uhličitý (CO₂), Pri horení môžu vznikať toxické výpary.

5.3 Rady pre požiarnikov

V prípade požiaru alebo výbuchu nevdychujte výpary. Požiar haste z primeranej vzdialenosti pri dodržiavaní bežných bezpečnostných opatrení. Samostatný dýchací prístroj.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 9634

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy



Pre iný ako pohotovostný personál

Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie

Rady týkajúce sa spôsobu, akým zabrániť šíreniu po rozliatí

Zakrytie kanalizácie. Pozbierať mechanicky.

Rady týkajúce sa spôsobu, akým vyčistiť rozliatie

Zotrieť savým materiálom (napr. látkou, ovčou vlnou). Pozbierať mechanicky.

Iné informácie súvisiace s prípadmi rozliatia a uvoľnenia

Uložte do vhodných nádob na likvidáciu. Vyvetrajte zasiahnutú oblasť.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5. Osobné ochranné prostriedky: pozri oddiel 8. Nekompatibilné materiály: pozri oddiel 10. Opatrenia pri zneškodňovaní: pozri oddiel 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Nie sú potrebné žiadne špeciálne bezpečnostné opatrenia.

Rady týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí

Uchovávajúte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Uchovávajúte na suchom mieste. Uchovávajúte na chladnom mieste.

Nekompatibilné látky alebo zmesi

Dbajte na kompatibilné skladovanie chemikálií.

Zváženie ostatných rád:

Špecifické dizajny skladových priestorov alebo nádob

Odporúčaná skladovacia teplota: 4 – 15 °C

7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 9634

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Vnútroštátne medzné hodnoty

Najvyššie prípustné hodnoty vystavenia pri práci (expozičné limity na pracovisku)

Táto informácia nie je k dispozícii.

| Relevantné DNEL zložiek zmesi | | | | | | |
|-------------------------------|----------|---------------------|-----------------------|-------------------------------|-----------------------|------------------------------|
| Názov látky | Č. CAS | Sledovaný parameter | Prahová hodnota | Cieľ ochrany, cesta expozície | Použitie v | Doba expozície |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | DNEL | 285 mg/m ³ | ľudia, inhalačný | pracovník (priemysel) | chronické - systémové účinky |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | DNEL | 4.060 mg/kg bw/deň | ľudia, dermálny | pracovník (priemysel) | chronické - systémové účinky |

| Relevantné PNEC zložiek zmesi | | | | | | |
|-------------------------------|----------|---------------------|-----------------|-----------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Názov látky | Č. CAS | Sledovaný parameter | Prahová hodnota | Organizmus | Zložka životného prostredia | Doba expozície |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | PNEC | 0,176 mg/l | vodné organizmy | sladká voda | krátkodobé (jednorázové) |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | PNEC | 0,018 mg/l | vodné organizmy | morská voda | krátkodobé (jednorázové) |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | PNEC | 1,35 mg/l | vodné organizmy | čistička odpadových vôd (STP) | krátkodobé (jednorázové) |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | PNEC | 6,97 mg/kg | vodné organizmy | sladkovodné sedimenty | krátkodobé (jednorázové) |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | PNEC | 0,697 mg/kg | vodné organizmy | morský sediment | krátkodobé (jednorázové) |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | PNEC | 1,29 mg/kg | suchozemské organizmy | pôda | krátkodobé (jednorázové) |

8.2 Kontroly expozície

Individuálne ochranné opatrenia (ako napríklad osobné ochranné prostriedky)

Ochrana očí/tváre



Použiť ochranný štít s bočnou ochranou tváre.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: **9634**

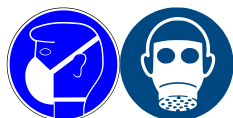
Ochrana kože



- **ochrana rúk**

Nie je potrebná ochrana rúk.

Ochrana dýchacích ciest



Za normálnych okolností nie je potrebná osobná ochrana dýchania.

Kontroly environmentálnej expozície

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

| | |
|---|---|
| Fyzikálny stav | tuhý |
| Forma | podľa popisu produktu |
| Farba | jantárová |
| Zápach | charakteristický |
| Teplota topenia/tuhnutia | neurčené |
| Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu | neurčené |
| Horľavosť | tento materiál je horľavý, ale nie je ľahko zápalný |
| Dolná a horná medza výbušnosti | neurčené |
| Teplota vzplanutia | nepoužiteľné |
| Teplota samovznietenia | neurčené |
| Teplota rozkladu | nie je relevantné |
| hodnota pH | 7 (vo vodnom roztoku: 50 g/l, 20 °C) |
| Kinematická viskozita | nie je relevantné |
| <u>Rozpustnosť(i)</u> | |
| Vodná rozpustnosť | neurčené |
| <u>Rozdeľovací koeficient</u> | |
| Rozdeľovacia konštanta (hodnota log): | táto informácia nie je k dispozícii |

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: **9634**

| | |
|--|--|
| Tlak pár | neurčené |
| <u>Hustota a/alebo relatívna hustota</u> | |
| Hustota | neurčené |
| Relatívna hustota pá | informácia o tejto vlastnosti nie je k dispozícii |
| Vlastnosti častíc | Nie sú k dispozícii žiadne údaje. |
| <u>Ďalšie bezpečnostné parametre</u> | |
| Oxidačné vlastnosti | žiadne |
| 9.2 Iné informácie | |
| Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti: | triedy nebezpečnosti podľa GHS (fyzikálne nebezpečenstvá): nie je relevantné |
| Ostatné bezpečnostné charakteristiky: | Nie sú žiadne ďalšie informácie. |

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita

Výrobok v dodávanej forme nie je cez prach schopný výbuchu, ale hromadenie jemného prachu spôsobuje nebezpečenstvo výbuchu prachu.

10.2 Chemická stabilita

Materiál je stabilný za bežných podmienok prostredia a predpokladaných skladovacích a manipulačných podmienok teploty a tlaku.

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú známe nebezpečné reakcie.

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Nie sú známe žiadne špecifické podmienky, ktorým je nutné sa vyvarovať.

10.5 Nekompatibilné materiály

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Skúšobné údaje nie sú k dispozícii pre celú zmes.

Proces klasifikácie

Metóda pre klasifikáciu zmesi je založená na zložkách zmesi (súčtový vzorec).

Klasifikácia podľa GHS (1272/2008/ES, CLP)

Táto zmes nespĺňa kritériá pre klasifikáciu v súlade s nariadením č 1272/2008/ES.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: **9634**

Akútna toxicita

Nie je klasifikovaná ako akútne toxická.

| Odhad akútnej toxicity (ATE) zložiek zmesi | | | |
|---|---------------|------------------------|------------|
| Názov látky | Č. CAS | Cesta expozície | ATE |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | ústne | 977 mg/kg |

| Akútna toxicita zložiek zmesi | | | | | |
|--------------------------------------|---------------|------------------------|----------------------------|----------------|--------------|
| Názov látky | Č. CAS | Cesta expozície | Sledovaný parameter | Hodnota | Druhy |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | ústne | LD50 | 977 mg/kg | potkan |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | kožné | LD50 | >2.000 mg/kg | potkan |

Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je klasifikovaná ako žieravá/dráždivá pre kožu.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je klasifikovaná ako vážne poškodzujúca oči, alebo dráždivá pre oči.

Senzibilizácia dýchacích ciest alebo kože

Nie je klasifikovaná ako respiračný, alebo kožný senzibilizátor.

Mutagenita pre zárodočné bunky

Nie je klasifikovaná ako mutagénna pre zárodočné bunky.

Karcinogenita

Nie je klasifikovaná ako karcinogénna.

Reprodukčná toxicita

Nie je klasifikovaná ako toxická pre reprodukciu.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán - jednorázová expozícia

Nie je klasifikovaná ako toxická pre špecifický cieľový orgán (jednorázová expozícia).

Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia

Nie je klasifikovaná ako toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia).

Aspiračná nebezpečnosť

Nie je klasifikovaná ako predstavujúce aspiračnú nebezpečnosť.

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými vlastnosťami

• Po požití

Údaje nie sú k dispozícii.

• Po zasiahnutí očí

Údaje nie sú k dispozícii.

• Po vdýchnutí

Údaje nie sú k dispozícii.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 9634

• **Pri kontakte s pokožkou**

Údaje nie sú k dispozícii.

• **Iné informácie**

Nie sú známe účinky na zdravie.

11.2 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

11.3 Informácie o inej nebezpečnosti

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Nie je klasifikovaná ako nebezpečná pre vodné prostredie.

| Vodná toxicita (akútna) zložiek zmesi | | | | | |
|---------------------------------------|----------|---------------------|-----------|-------|----------------|
| Názov látky | Č. CAS | Sledovaný parameter | Hodnota | Druhy | Doba expozície |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | LC50 | 29 mg/l | ryba | 96 h |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | ErC50 | >120 mg/l | riasy | 72 h |

| Vodná toxicita (chronická) zložiek zmesi | | | | | |
|--|----------|---------------------|----------|----------------|----------------|
| Názov látky | Č. CAS | Sledovaný parameter | Hodnota | Druhy | Doba expozície |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | EC50 | 135 mg/l | mikroorganizmy | 3 h |

Biodegradácia

Údaje nie sú k dispozícii.

12.2 Proces degradovateľnosti

| Degradovateľnosť zložiek zmesi | | | | | | |
|--------------------------------|----------|-------------------------|---------------------|------|--------|-------|
| Názov látky | Č. CAS | Proces | Rýchlosť degradácie | Čas | Metóda | Zdroj |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | biotický/nebiotický | 90 % | 28 d | | |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | tvorba oxidu uhličitého | 95 % | 28 d | | ECHA |

12.3 Bioakumulačný potenciál

Údaje nie sú k dispozícii.

| Bioakumulačný potenciál zložiek v zmesi | | | | |
|---|----------|-----|----------------|-----------|
| Názov látky | Č. CAS | BCF | Log KOW | BSK5/CHSK |
| Dodecylsulfát sodný | 151-21-3 | | ≤-2,03 (20 °C) | |

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: **9634**

12.4 Mobilita v pôde

Údaje nie sú k dispozícii.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Údaje nie sú k dispozícii.

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Údaje nie sú k dispozícii.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu



Pre povolenie na likvidáciu odpadu oslovte príslušný úrad.

Informácie týkajúce sa zneškodňovania do kanalizácie

Nevypúšťať do kanalizačnej siete.

13.2 Príslušné ustanovenia týkajúce sa odpadov

Priradenie čísel kódu odpadu/označení odpadu je potrebné vykonať podľa odborov a špecifik procesov v súlade s EAKV.

13.3 Poznámka

Odpad by mal byť triedený podľa kategórií, s ktorými môžu oddelene zaobchádzať samosprávne alebo celoštátne zariadenia na spracovanie odpadu. Prosíme, berte do úvahy všetky relevantné vnútroštátne alebo regionálne ustanovenia.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo nie sú subjektom predpisov o preprave

14.2 Správne expedičné označenie OSN nie je priradené

14.3 Trieda(y) nebezpečnosti pre dopravu žiadne

14.4 Obalová skupina nie je priradené

14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie nie je ohrozujúce pre životné prostredie podľa smernice o nebezpečných tovaroch

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Náklad nie je určený na dopravu ako hromadný náklad.

14.8 Informácie podľa každého zo vzorových predpisov OSN

Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN) - Dodatočné informácie

Dobrovoľné bezpečnostné informácie na základe formátu karty bezpečnostných údajov podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 9634

Nie sú subjektom ADR, RID a ADN.

Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG) - Dodatočné informácie

Nie sú subjektom IMDG.

Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo (ICAO-IATA/DGR) - Dodatočné informácie

Nie sú subjektom ICAO-IATA.

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Relevantné ustanovenia Európskej únie (EÚ)

Obmedzenia podľa REACH, Príloha XVII

| Nebezpečné látky s obmedzením (REACH, Príloha XVII) | | | | |
|---|---|--------|------------|----|
| Názov látky | Názov podľa zoznamu | Č. CAS | Obmedzenie | Č. |
| Dodecylsulfát sodný | látky obsiahnuté v tetovacích atramentoch a trvalom mejkape | | R75 | 75 |

Legenda

- R75 1. Nesmú sa uvádzať na trh v zmesiach na tetovacie účely a zmesi obsahujúce takéto látky sa nesmú používať na tetovacie účely po 4. januári 2022, ak sú dané látky prítomné za týchto okolností:
- a) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénna látka kategórie 1A, 1B alebo 2 alebo ako mutagénna látka pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
 - b) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka reprodukčne toxická kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
 - c) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako kožný senzibilizátor kategórie 1, 1A alebo 1B je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
 - d) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka žieravá pre kožu kategórie 1, 1A, 1B alebo 1C alebo látka dráždivá pre kožu kategórie 2 alebo ako látka vážne poškodzujúca oči kategórie 1 alebo dráždivá pre oči kategórie 2, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako:
 - i) 0,1 % hmotnostných, ak sa látka používa výlučne ako regulátor pH;
 - ii) 0,01 % hmotnostných vo všetkých ostatných prípadoch;
 - e) v prípade látky klasifikovanej v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 (*1) je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
 - f) v prípade látky, pre ktorú je v stĺpci g (Typ výrobku, časti tela) tabuľky v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 uvedená podmienka jednej alebo viacerých nasledujúcich druhov, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných:
 - i) „Zmývateľné kozmetické výrobky“;
 - ii) „Nepoužívať v prípravkoch aplikovaných na sliznice“;
 - iii) „Nepoužívať v kozmetických výrobkoch aplikovaných na oči“;
 - g) v prípade látky, pre ktorú je v stĺpci h (Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku) alebo v stĺpci i (Iné) v tabuľke v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii alebo iným spôsobom, ktorý nie je v súlade s podmienkou uvedenou v tomto stĺpci;
 - h) v prípade látky uvedenej v dodatku 13 k tejto prílohe je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako koncentračný limit stanovený pre túto látku v uvedenom doplnku.
2. Na účely tejto položky sa zmesou „na účely tetovania“ rozumie injekčné alebo iné zavedenie zmesi do kože, sliznice alebo očnej bulvy, a to akoukoľvek metódou alebo postupom [vrátane postupov bežne označovaných ako permanentný mejkap, kozmetické tetovanie, vlásokovanie (microblading) a mikropigmentácia] s cieľom vytvoriť na tele trvalú značku alebo vzor.
3. Ak sa na látku neuvedenú v dodatku 13 vzťahuje viac ako jedno z písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje najprísnejší koncentračný limit stanovený v príslušných písmenách. Ak látka uvedená v dodatku 13 takisto patrí do jedného alebo viacerých písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje koncentračný limit stanovený v odseku 1 písm. h).
4. Odchylna sa odsek 1 neuplatňuje v prípade týchto látok do 4. januára 2023:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).
5. Ak sa časť 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 po 4. januári 2021 zmení s cieľom klasifikovať alebo opätovne klasifikovať látku tak, aby sa na danú látku následne vzťahovali písmená a), b), c) alebo d) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné písmená ako predtým a dátum, odkedy sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia, je po dátume uvedenom v odseku 1, alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na túto látku považuje za účinnú odo dňa, od ktorého sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia.
6. Ak sa príloha II alebo príloha IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 po 4. januári 2021 zmení s cieľom zaradiť určitú látku alebo zmeniť zaradenie látky tak, aby sa na látku následne vzťahovalo písmeno e), f) alebo g) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné body ako predtým, a táto zmena nadobudne účinnosť po dátume uvede-

Dobrovoľné bezpečnostné informácie na základe formátu karty bezpečnostných údajov podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 9634

Legenda

nom v odseku 1 alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na uvedenú látku považuje za zmenu, ktorá nadobúda účinnosť od dátumu, ktorý vychádza 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti aktu, ktorým bola táto zmena vykonaná.

7. Dodávateľa, ktorí uvádzajú zmes na trh na použitie na tetovanie, zabezpečia, aby sa po 4. januári 2022, na zmesi uviedli tieto informácie:

a) vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“;

b) referenčné číslo jedinečne identifikujúce šaržu;

c) zoznam názvov zložiek podľa názvoslovia stanoveného v zozname jednotných názvov zložiek podľa článku 33 nariadenia (ES) č. 1223/2009; alebo ak nie je uvedený jednotný názov zložky, IUPAC názov. Ak nie je uvedený jednotný názov zložky alebo IUPAC názov, uvedie sa číslo CAS a číslo ES. Zložky sa uvedú v zostupnom poradí podľa hmotnosti alebo objemu zložiek v čase formulácie. „Zložka“ je akákoľvek látka pridaná v priebehu formulácie a prítomná v zmesi na použitie na účely tetovania. Nečistoty sa za zložky nepovažujú. Ak sa v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 už vyžaduje, aby bol názov látky použitej ako zložka v zmysle tejto položky uvedený na etikete, nemusí byť uvedená zložka označená v súlade s týmto nariadením;

d) dodatočné vyhlásenie „regulátor pH“ pre látky patriace pod odsek 1 písm. d) bod i);

e) vyhlásenie „Obsahuje nikel. Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje nikel pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;

f) vyhlásenie „Obsahuje chróm (VI). Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje chróm (VI) pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;

g) pokyny na bezpečné použitie, pokiaľ sa už v nariadení (ES) č. 1272/2008 nevyžaduje, aby boli uvedené na etikete.

Informácie musia byť jasne viditeľné, ľahko čitateľné a vyznačené nezmazateľne.

Informácie musia byť uvedené v úradnom jazyku alebo jazykoch členských štátov, v ktorých sa zmes uvádza na trh, pokiaľ príslušné členské štáty nestanovia inak.

Ak je to z dôvodu veľkosti balenia nevyhnutné, informácie uvedené v prvom pododseku, s výnimkou písmena a), sa uvedú v návode na použitie.

Pred použitím zmesi na účely tetovania musí osoba používajúca zmes poskytnúť osobe, ktorá sa tejto procedúre podrobuje, informácie vyznačené na obale alebo uvedené v návode na použitie podľa tohto odseku.

8. Zmesi, ktoré neobsahujú vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“, sa na účely tetovania nesmú používať.

9. Táto položka sa nevzťahuje na látky, ktoré sú plyny pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa, alebo ktoré vytvárajú tlak par vyšší ako 300 kPa pri teplote 50 °C, s výnimkou formaldehydu (číslo CAS 50-00-0, číslo ES 200-001-8).

10. Táto položka sa nevzťahuje na uvádzanie na trh zmesi na použitie na účely tetovania, ani na používanie zmesi na účely tetovania, pokiaľ sa uvádza na trh výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v zmysle nariadenia (EÚ) 2017/745, alebo pokiaľ sa používa výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v rovnakom zmysle. Keď uvádzanie na trh alebo používanie nie je možné výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, uplatňujú sa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 a tohto nariadenia kumulatívne.

Zoznam látok podliehajúcich autorizácii (REACH, Príloha XIV)/SVHC - zoznam kandidátskych látok

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

Seveso Smernica

| 2012/18/EU (Seveso III) | | | |
|-------------------------|--|---|----------|
| Č. | Nebezpečná látka/kategória nebezpečnosti | Kvalifikačné množstvo (v tonách) pre aplikáciu požiadaviek nižšej a vyššej úrovne | Poznámky |
| | nie je priradené | | |

Deco-Paint Smernica

| | |
|-----------|--------|
| VOC obsah | 2,16 % |
|-----------|--------|

Smernica o priemyselných emisách (SPE)

| | |
|-----------|-----|
| VOC obsah | 2 % |
|-----------|-----|

Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o zriadení Európskeho registra uvoľňovania a prenosov znečisťujúcich látok (PRTR)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Dobrovoľné bezpečnostné informácie na základe formátu karty bezpečnostných údajov podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 9634

Rámcová smernica o vode (RSV)

| Zoznam znečisťujúcich látok (RSV) | | | | |
|-----------------------------------|----------------------|--------|-----------|----------|
| Názov látky | Názov podľa zoznamu | Č. CAS | Uvedený v | Poznámka |
| Dodecylsulfát sodný | Kovy a ich zlúčeniny | | a) | |

Legenda

A) Informačný zoznam hlavných znečisťujúcich látok

Nariadenie o uvádzaní prekursorov výbušnín na trh a ich používaní

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o prekurzoroch drog

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ODS)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (PIC)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o perzistentných organických znečisťujúcich látkach (POP)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Národné predpisy(Slovensko)

| Zoznam znečisťujúcich látok (vodný zákon) | | | | |
|---|--------|-------|-----------|----------|
| Názov látky | Č. CAS | Č. ES | Uvedený v | Poznámka |
| Dodecylsulfát sodný | | | Zoznam I | |

Legenda

Zoznam I Indikatívny zoznam hlavných znečisťujúcich látok

Iné informácie

Smernica 94/33/ES o ochrane mladých ľudí pri práci. Rešpektujte pracovné obmedzenie podľa zákona (92/85/EHS) na ochranu budúcich a dojčiacich matiek.

Národné zoznamy

| Krajina | Zoznam | Stav |
|---------|------------|------------------------------|
| AU | AIIC | nie všetky zložky sú uvedené |
| CA | DSL | nie všetky zložky sú uvedené |
| CN | IECSC | všetky zložky sú uvedené |
| EU | ECSI | všetky zložky sú uvedené |
| EU | REACH Reg. | nie všetky zložky sú uvedené |
| JP | CSCL-ENCS | nie všetky zložky sú uvedené |
| JP | ISHA-ENCS | nie všetky zložky sú uvedené |
| KR | KECI | nie všetky zložky sú uvedené |

Dobrovoľné bezpečnostné informácie na základe formátu karty bezpečnostných údajov podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 9634

| Krajina | Zoznam | Stav |
|---------|--------|------------------------------|
| MX | INSQ | nie všetky zložky sú uvedené |
| NZ | NZIoC | všetky zložky sú uvedené |
| PH | PICCS | všetky zložky sú uvedené |
| TR | CICR | nie všetky zložky sú uvedené |
| TW | TCSI | všetky zložky sú uvedené |
| US | TSCA | nie všetky zložky sú uvedené |

Legenda

| | |
|------------|---|
| AIIC | Australian Inventory of Industrial Chemicals |
| CICR | Chemical Inventory and Control Regulation |
| CSCL-ENCS | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS) |
| DSL | Domestic Substances List (DSL) |
| ECSI | EC Substance Inventory (EINECS, ELINCS, NLP) |
| IECSC | Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China |
| INSQ | National Inventory of Chemical Substances |
| ISHA-ENCS | Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS) |
| KECI | Korea Existing Chemicals Inventory |
| NZIoC | New Zealand Inventory of Chemicals |
| PICCS | Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS) |
| REACH Reg. | REACH registrované látky |
| TCSI | Taiwan Chemical Substance Inventory |
| TSCA | Toxic Substance Control Act |

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Posúdenia chemickej bezpečnosti pre látky v tejto zmesi neboli vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje o zmenách (revidovaná karta bezpečnostných údajov)

Uvedenie do súladu s nariadením: Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU

Reštrukturalizácia: oddiel 9, oddiel 14

| Oddiel | Predošlý vstup (hodnota/text) | Aktuálny vstup (hodnota/text) | Relevantné pre bezpečnosť |
|--------|---|---|---------------------------|
| 2.1 | Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP) | Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP): Táto zmes nespĺňa kritériá pre klasifikáciu v súlade s nariadením č 1272/2008/ES. | áno |
| 2.1 | | Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP): zmeny v zozname (tabuľka) | áno |
| 2.2 | Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP) | Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP): nie je nutné | áno |
| 2.2 | Výstražné slovo: Pozor | | áno |
| 2.2 | Piktogramy | | áno |
| 2.2 | | Piktogramy: zmeny v zozname (tabuľka) | áno |

Dobrovoľné bezpečnostné informácie na základe formátu karty bezpečnostných údajov podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: **9634**

| Oddiel | Predošlý vstup (hodnota/text) | Aktuálny vstup (hodnota/text) | Relevantné pre bezpečnosť |
|--------|---|---|---------------------------|
| 2.2 | Výstražné upozornenia | | áno |
| 2.2 | | Výstražné upozornenia: zmeny v zozname (tabuľka) | áno |
| 2.2 | Bezpečnostné upozornenia | | áno |
| 2.2 | Bezpečnostné upozornenia - odozva | | áno |
| 2.2 | | Bezpečnostné upozornenia - odozva: zmeny v zozname (tabuľka) | áno |
| 2.2 | Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 125 ml: Výstražné slovo: Pozor | | áno |
| 2.2 | | Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 125 ml: zmeny v zozname (tabuľka) | áno |
| 2.2 | | Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 125 ml: zmeny v zozname (tabuľka) | áno |

Skratky a akronymy

| Skr. | Popis použitých skratiek |
|-----------------|--|
| Acute Tox. | Akútna toxicita |
| ADN | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách) |
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí) |
| Aquatic Chronic | Nebezpečná pre vodné prostredie - chronická nebezpečnosť |
| ATE | Acute Toxicity Estimate (Odhad akútnej toxicity) |
| BCF | Biokoncentračný faktor |
| BSK | Biochemická spotreba kyslíka |
| CAS | Chemical Abstracts Service (Databáza chemických látok a ich unikátny kľúč, Registračné číslo CAS) |
| CLP | Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí |
| č. ES | Zoznam EC (EINECS, ELINCS a NLP-zoznam), je zdrojom pre sedemmiestne číslo ES, ktoré je identifikátorom látok komerčne dostupných v rámci EÚ (Európskej únie) |
| č. index | Indexové číslo je identifikačný kód priradený k látke v časti 3 prílohy VI nariadenia (ES) č 1272/2008 |
| DGR | Dangerous Goods Regulations - pravidlá pre prepravu nebezpečného tovaru (pozri IATA/DGR) |
| DNEL | Derived Minimal Effect Level (odvodená minimálna hodnota žiadneho účinku) |
| EC50 | Effective Concentration 50 % (účinná koncentrácia 50 %). EC50 zodpovedá koncentrácii testovanej látky spôsobujúcej 50 % zmenu reakcie (napr. na raste) počas špecifikovaného časového intervalu |

Dobrovoľné bezpečnostné informácie na základe formátu karty bezpečnostných údajov podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: **9634**

| Skr. | Popis použitých skratiek |
|-------------|---|
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (Európsky zoznam nových chemických látok) |
| ErC50 | ≡ EC50: výsledkom tejto metódy je, že koncentrácia testovanej látky, čo má za následok 50 %-né zníženie rýchlosti rastu (EbC50) alebo relatívnej rýchlosti rastu (ErC50) vzhľadom na kontrolu |
| Eye Dam. | Vážne poškodzuje oči |
| Eye Irrit. | Dráždivé pre oči |
| GHS | "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok" vypracovala OSN |
| CHSK | Chemická spotreba kyslíka |
| IATA | International Air Transport Association (Medzinárodné združenie leteckých dopravcov) |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu) |
| ICAO | International Civil Aviation Organization (Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo) |
| IMDG | International Maritime Dangerous Goods Code (predpis o Medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí) |
| LC50 | Lethal Concentration 50 % (smrteľná koncentrácia 50 %): LC50 zodpovedá koncentrácii testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu |
| LD50 | Lethal Dose 50 % (smrteľná dávka 50 %): LD50 zodpovedá dávke testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu |
| log KOW | n-Oktanol/voda |
| NLP | No-Longer Polymer (látka už nepovažovaná za polymér) |
| PBT | Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentné, bioakumulatívne a toxické) |
| PNEC | Predicted No-Effect Concentration (predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom) |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok) |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Poriadok pre Medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečných vecí) |
| Skin Corr. | Žieravé pre kožu |
| Skin Irrit. | Dráždivé pre kožu |
| SVHC | Substance of Very High Concern (látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy) |
| VOC | Volatile Organic Compounds (prchavé organické zlúčeniny) |
| vPvB | Very Persistent and very Bioaccumulative (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne) |

Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov

Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí. Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU.

Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN). Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu).

Dobrovoľné bezpečnostné informácie na základe formátu karty bezpečnostných údajov podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 9634

Proces klasifikácie

Fyzikálne a chemické vlastnosti. Klasifikácia je založená na testovanej zmesi. Nebezpečenstvo pre zdravie. Nebezpečnosť pre životné prostredie. Metóda pre klasifikáciu zmesi je založená na zložkách zmesi (súčtový vzorec).

Zoznam relevantných viet (kódy a celý text ako je uvedené v oddieloch 2 a 3)

| Kód | Text |
|------|--|
| H302 | Škodlivý po požití. |
| H315 | Dráždi kožu. |
| H318 | Spôsobuje vážne poškodenie očí. |
| H412 | Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. |

Vyhlásenie

Tieto informácie sú založené na súčasnom stave našich poznatkov. Táto KBÚ bola zostavená a je určená výhradne pre tento produkt.