

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: **9646**
Versjon: **3.0 no**
Erstatter versjon fra: 05.03.2020
Versjon: (2)

dato for utarbeiding: 17.09.2015
Revidert: 18.08.2022

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

1.1 Produktidentifikator

Identifikasjon av stoffet	ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi
Produktnummer	9646
Registreringsnummer (REACH)	ikke relevant (stoffblanding)

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

Identifiserte relevante bruksområder:	Laboratorie- og analyseformål Laboratoriekjemikalie
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

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9646

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)

Avsnitt	Fareklasse	Kategori	Fareklasse- og kategori	Faresetning
4.1A	Farlig for vannmiljøet - akutt fare	1	Aquatic Acute 1	H400
4.1C	Farlig for vannmiljøet - kronisk (langsigtig) fare	3	Aquatic Chronic 3	H412

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16

De viktigste fysikalsk-kjemiske, helsemessige og miljømessige skadevirkningene skal angis

Spill og slokkevann kan forårsake forurensning av vann.

2.2 Merkingselementer

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

Varselord

Advarsel

Piktogrammer

GHS09



Faresetninger

H410

Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann

Sikkerhetssetninger

Sikkerhets henvisninger - forebyggende

P273

Unngå utslipp til miljøet

Sikkerhets henvisninger - tiltak

P391

Samle opp spill

Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml

Varselord: **Advarsel**

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9646

Faresymbol(er)



H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

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.
Cetyltrimetylammoniumbromid	CAS-nr. 57-09-0 EF-nr. 200-311-3	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Dam. 1 / H318 STOT SE 3 / H335 STOT RE 2 / H373 Aquatic Acute 1 / H400 Aquatic Chronic 1 / H410		

Navnet på stoffet	Identifiserer	Spesifikke konsentrasjonsgrenser	M-Faktorer	ATE	Eksponeeringsvei
Cetyltrimetylammoniumbromid	CAS-nr. 57-09-0 EF-nr. 200-311-3	-	M-faktor (akutt) = 100	1.550 mg/kg	oral

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak



Generelle merknader

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.

Etter innånding

Sørg for frisk luft. Søk legeråd hvis du er i tvil, eller hvis det oppstår problemer.

Etter hudkontakt

Skyll/dusj huden med vann.

Etter øyekontakt

Skyll forsiktig med vann i flere minutter.

ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9646

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 Slokkingsmidler



Egnede slokkingsmidler

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

Ueguede slokkingsmidler

full vannstråle

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brennbar.

Farlige forbrenningsprodukter

Ved brann kan oppstå: Nitrogenoksider (NO_x), 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. Ikke la slukkevannet renne ned i kanaler og vann eller vassdrag. Bekjemp brannen med normal forsiktighet på behørig avstand. Bruk selvforsynt pustestyr.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner



For personell som ikke er nødpersonell

Unngå kontakt med hud, øyne og klær. Ikke innånd støv.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann. Forurenset vaskevann må holdes tilbake og kjøres bort.

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

Opptas mekanisk. Unngå støvdannelse.

ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: **9646**

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.

Tiltak for miljøvern

Unngå utslipp til miljøet.

Instruks for allmenn hygiene på arbeidsplassen

Før pauser og ved arbeidsslutt må hendene vaskes. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares tørt.

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.

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
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	DNEL	0,05 mg/m ³	menneske, innånding	arbeidstaker (industri)	akutt - lokale effekter
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	DNEL	0,4 mg/kg kroppsvekt/dag	menneske, dermal	arbeidstaker (industri)	kronisk - systemiske effekter

ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: **9646**

Relevante PNEC av bestanddelene i stoffblandingen						
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Terskelverdi	Organisme	Miljøområde	Eksponeringstid
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	PNEC	0,022 µg/l	vannorganismer	ferskvann	over en kort periode (engangshendelse)
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	PNEC	0,002 µg/l	vannorganismer	sjøvann	over en kort periode (engangshendelse)
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	PNEC	0,19 mg/l	vannorganismer	renseanlegg (STP)	over en kort periode (engangshendelse)
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	PNEC	0,21 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.

Hudvern



• håndvern

Bruk egnede vernehansker. Kjemikaliehansker testet i henhold til EN 374 er egnet. Ved spesiell bruk anbefales det å avklare kjemikalieholdbarheten til de vernehanskene som ble nevnt ovenfor med hanskeprodusenten. Tider er omtrentlige verdier fra målinger ved 22 ° C og permanent kontakt. Økte temperaturer på grunn av oppvarmede stoffer, kroppsvarme etc. og en reduksjon av effektiv lagtykkelse ved strekking kan føre til en betydelig reduksjon av gjennombruddetiden. Hvis du er i tvil, kontakt produsenten. Ved en 1,5 ganger større / mindre lagtykkelse blir den respektive gjennombruddstid fordoblet / halvert. Dataene gjelder bare for det rene stoffet. Når de overføres til stoffblandinger, kan de bare betraktes som en veiledning.

• materialtype

NBR (Nitrilgummi)

• materialtykkelse

>0,11 mm

• gjennomtrengningstider for hanskematerialet

>480 minutter (permeasjon: nivå 6)

• øvrige vernetiltak

Legg inn rekreasjonsfaser til regenerasjon av huden. Bruk av forebyggende hudbeskyttelse (hudkrem/salver) anbefales.

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: **9646**

Åndedrettsvern



Normalt behøves ikke personlig respirasjonsbeskyttelse.

Begrensning og overvåkning 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
Farge	hvitaktig
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 – 7,4
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
<u>Tetthet og / eller relativ tetthet</u>	
Tetthet	ikke bestemt
Relativ damp tetthet	det foreligger ingen opplysninger om denne egenskapen
Partikkelegenskaper	Ingen data er tilgjengelig.

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: **9646**

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

Reagerer heftig med: sterkt oksidasjonsmiddel

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)

Akutt giftighet

Skal ikke klassifiseres som akutt giftig.

Anslått verdi for akutt giftighet (ATE) av bestanddelene i stoffblandingen			
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Eksponeringsvei	ATE
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	oral	1.550 mg/kg

ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9646

Akutt giftighet av bestanddelene i stoffblandingen					
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Ekspone-ringsvei	Endepunkt	Verdi	Arter
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	oral	LD50	1.550 mg/kg	rotte
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	dermal	LD50	2.150 mg/kg	kanin

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 kjønnsceller

Skal ikke klassifiseres som skadelig for arvestoffet i kjønnsceller.

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.

• Andre opplysninger

Virkninger på helse er ikke kjent. Foreliggende opplysninger er basert på dagens kjennskap.

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

Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

(Akutt) akvatisk giftighet av bestanddeler i stoffblandingen					
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Verdi	Arter	Ekspone- ringstid
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	LC50	0,2 mg/l	fisk	96 h
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	EC50	26 µg/l	vannlevende virveløser dyr	48 h
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	ErC50	4,11 µg/l	alge	72 h

(Kronisk) akvatisk giftighet av bestanddeler i stoffblandingen					
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Verdi	Arter	Ekspone- ringstid
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	EC50	≤0,04 mg/l	vannlevende virveløser dyr	21 d

Bionedbryting

Ingen data er tilgjengelig.

12.2 Nedbrytingsprosess

Ingen data er tilgjengelig.

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data er tilgjengelig.

Bioakkumuleringsevne til bestanddelene i stoffblandingen				
Navnet på stoffet	CAS-nr.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	>407 - <741	3,18 (ph-verdi: 7, 25 °C)	

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data er tilgjengelig.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data er tilgjengelig.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen bestanddeler er oppført.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data er tilgjengelig.

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Dette kjemikaliet og dets emballasje skal behandles som farlig avfall. Innhold/beholder leveres til i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Opplysninger som er relevante for avfallshåndtering i vann

Må ikke tømmes i kloakkavløp. Unngå utslipp til miljøet. Se sikkerhetsdatablad for ytterligere informasjon.

Avfallsbehandling av beholdere/emballasjer

Det er farlig avfall; det er bare tillatt å bruke godkjente emballasjer (f.eks. i henhold til ADR).

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). Avfallsfortegnelsesforordningen (Tyskland).

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

ADRRID	UN 3077
IMDG-Code	UN 3077
ICAO-TI	UN 3077

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADRRID	MILJØSKADELIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
IMDG-Code	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
ICAO-TI	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Teknisk navn (farlige bestanddeler)	Cetyltrimetylammoniumbromid

14.3 Transportfareklasse(r)

ADRRID	9
IMDG-Code	9
ICAO-TI	9

14.4 Emballasjegruppe

ADRRID	III
IMDG-Code	III
ICAO-TI	III

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9646



14.5 Miljøfarer farlig for vannmiljøet
Miljøfarlig stoff (vannmiljø): Cetyltrimetylammoniumbromid

14.6 Særlige forholdsregler ved bruk
Forskriftene for farlig gods (ADR) må også ivaretas inne på bedriftsområdet.



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

Varenavn	MILJØSKADELIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
Opplysninger i transportdokumentet	UN3077, MILJØSKADELIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S., (Cetyltrimetylammoniumbromid, blanding), 9, III, (-)
Klassifiseringskode	M7
Fareseddel/faresedler	9, "Fisk og tre"
 	
Miljøfarer	ja (farlig for vannmiljøet)
Spesielle bestemmelser	274, 335, 375, 601
Unntatte mengder	E1
Begrensede mengder	5 kg
Transportkategori	3
Kode for tunnelbegrensninger	-
Farenummer	90

Reglement for internasjonal jernbanetransport av farlig gods (RID)Tilleggsopplysninger

Klassifiseringskode	M7
Fareseddel/faresedler	9 Fisk og tre
 	
Miljøfarer	Ja Skadelig for vannmiljøet
Spesielle bestemmelser	274, 335, 375, 601
Unntatte mengder	E1
Begrensede mengder	5 kg
Transportkategori	3
Farenummer	90

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9646

Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG) - Tilleggsopplysninger

Varenavn	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
Spesifikasjoner i transportdokumentet (shipper's declaration)	UN3077, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., (Cetyltrimethylammonium bromide, mixture), 9, III
Havforurensende stoff	ja (farlig for vannmiljøet), (Cetyltrimethylammonium bromide)
Fareseddel/faresedler	9, "Fisk og tre"
Spesielle bestemmelser	274, 335, 966, 967, 969
Unntatte mengder	E1
Begrensede mengder	5 kg
EmS	F-A, S-F
Stuingskategori	A

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

Varenavn	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Spesifikasjoner i transportdokumentet (shipper's declaration)	UN3077, Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., (Cetyltrimethylammonium bromide, mixture), 9, III
Miljøfarer	ja (farlig for vannmiljøet)
Fareseddel/faresedler	9, "Fisk og tre"
Spesielle bestemmelser	A97, A158, A179, A197, A215
Unntatte mengder	E1
Begrensede mengder	30 kg

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.
Cetyltrimethylammoniumbromid	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

ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9646

Legende

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 sensitiser 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";
 - (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-

ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: **9646**

Legende

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.
E1	miljøfarer (farlig for vannmiljøet, kat. 1)	100	200	56)

Henvisning

56) Farlig for vannmiljøet i kategorien Akutt 1 eller Kronisk 1

Decopaint-direktiv

VOC-innhold	0 %
-------------	-----

Direktivet for industriutslipp (IED)

VOC-innhold	0 %
-------------	-----

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

EUs rammedirektiv for vann (WFD)

Liste over miljøgifter (WFD)				
Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Oppført i	Bemerkninger
Cetyltrimetylammoniumbromid	Organohalogen compounds and substances which may form such compounds in the aquatic environment		a)	
Cetyltrimetylammoniumbromid	Substances and preparations, or the breakdown products of such, which have been proved to possess carcinogenic or mutagenic properties or properties which may affect steroidogenic, thyroid, reproduction or other endocrine-related functions in or via the aquatic environment		a)	

Legende

A) Indicative list of the main pollutants

ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9646

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
KR	KECI	ikke alle bestandeler er oppført
MX	INSQ	ikke alle bestandeler er oppført
NZ	NZIoC	ikke alle bestandeler er oppført
PH	PICCS	ikke 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
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
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): endring i listen (tabell)	ja
2.1		De viktigste fysikalsk-kjemiske, helsemessige og miljømessige skadevirkningene skal angis: Spill og slokkevann kan forårsake forurensning av vann.	ja
2.2		Faresetninger: endring i listen (tabell)	ja
2.2		Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml: endring i listen (tabell)	ja
2.3	Andre farer: Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.	Andre farer	ja
2.3		Resultater av PBT- og vPvB-vurdering: Denne stoffblandinger inneholder ingen stoffer som kan vurderes å være PBT- eller vPvB-stoffer.	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 Acute	Farlig for vannmiljøet - akutt fare
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

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9646

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
EF-nr.	EF-betegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-listen) er kilden til det syvsifrede EC-nummeret, en identifikator 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)
EmS	Emergency Schedule (tidsplan i nødstilfelle)
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)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internasjonal organisasjon for sivil luftfart)
ICAO-TI	Tekniske instruksjoner for sikker lufttransport av farlig gods
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internasjonal kode for transport av farlig gods til sjøs)
IMDG-Code	International Maritime Dangerous Goods Code
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-Oktanolvann
M-faktor	Betyr en multiplikasjonsfaktor. Den blir brukt på konsentrasjonen av et stoff som er klassifisert som farlig for vannmiljø kategori 1 eller kronisk kategori 1, og brukes med summeringsmetoden til å klassifisere en blanding der stoffet er tilstede
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 begrenning 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
STOT RE	Giftvirkning på bestemte organer - gjentatt eksponering
STOT SE	Giftvirkning på bestemte organer - enkelteksponering
SVHC	Substance of Very High Concern (meget bekymringsverdig stoff)

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., klar til bruk, steril, for mikrobiologi

produktnummer: 9646

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
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 veitransport 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.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene , eller.
H373	Kan forårsake organska der ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400	Meget giftig for liv i vann.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning , for liv i vann.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning , for liv i vann.

Ansvarsfraskrivelse

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