

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: **9646**
Version: **3.0 sv**
Ersätter versionen från: 05.03.2020
Version: (2)

datum för sammanställning:
17.09.2015
Omarbetning: 18.08.2022

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet **ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., redo att använda, steril, för mikrobiologi**

Produktnummer 9646

Registeringsnummer (REACH) ej relevant (blandning)

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar: Laboratorie- och analysverksamhet
Laboratoriekemikalie

Användningar som det avråds från: Får ej användas för produkter som är avsedda för kontakt med livsmedel. Inte för privat bruk (hushåll).

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

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

Kompetent person som ansvarar för säkerhetsdatabladet:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetent person):

sicherheit@carlroth.de

Leverantör (importör):

Frisenette ApS
Energivej 134
DK-8420 Knebel
+45 8634 2244
-
info@frisenette.dk
www.frisenette.dk

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Namn	Gata	Postnum mer/ort	Telefon	Webbsida
Giftinformationscentralen		171 76 Stockholm	010-456 6700	

1.5 Importör

Frisenette ApS
Energivej 134
DK-8420 Knebel
Sverige

Telefon: +45 8634 2244
Telefax: -

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: **9646**

e-Mail: info@frisenette.dk
Webbsida: www.frisenette.dk

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

Avsnitt	Faroklass	Kategori	Faroklass och farokategori	Faroangivelse
4.1A	Farligt för vattenmiljön (akut toxicitet)	1	Aquatic Acute 1	H400
4.1C	Farligt för vattenmiljön (kronisk toxicitet)	3	Aquatic Chronic 3	H412

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

De viktigaste skadliga fysikalisk-kemiska effekterna och hälso- och miljöeffekterna

Spill och brandsläckningsvatten kan leda till förorening av vattendrag.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

Signalord

Varning

Piktogram

GHS09



Faroangivelser

H410

Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter

Skyddsangivelser

Skyddsangivelse - Förebyggande

P273

Undvik utsläpp till miljön

Skyddsangivelse - Åtgärder

P391

Samla upp spill

Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml

Signalord: **Varning**

Farosymbol(er)



H412

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9646

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna blandning innehåller inte några ämnen som bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

ej relevant (blandning)

3.2 Blandningar

Beskrivning av blandningen

Namn på ämnet	Identifikator	Vikt %	Klassificering enl. GHS	Piktogram	Anmärknin gar
Cetyltrimetylammoniu mbromid	CAS-nr 57-09-0 EG-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		

Namn på ämnet	Identifikat or	Specifika koncentrationsgränser	m-Faktorer	ATE	Exponeringsv äg
Cetyltrimetylam moniumbromid	CAS-nr 57-09-0 EG-nr 200-311-3	-	M-faktor (akut) = 100	1.550 mg/kg	oral

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen



Allmänna anmärkningar

Inga särskilda åtgärder behövs.

Vid inandning

Sörj för frisk luft. Vid besvär eller oklarheter rådfråga läkare.

Vid hudkontakt

Skölj huden med vatten/duscha.

Vid ögonkontakt

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag kontakta läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom och hälsoeffekter är tills dags dato inte kända.

ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: **9646**

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs
finns ingen

AVSNITT 5: Åtgärder vid brandbekämpning

5.1 Släckmedel



Lämpliga släckmedel

anpassa brandbekämpningsåtgärderna efter omgivningen
vatten, skum, torr släckpulver, ABC-pulver

Olämpliga släckmedel

vattenjetstråle

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brännbar.

Farliga förbränningsprodukter

Vid brand kan frigöras: Kväveoxider (NO_x), Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO₂), Kan bilda giftig kolmonoxidgas vid brand.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Undvik inandning av rök vid brand eller explosion. Brandsläckvatten får inte hamna i kanalisation eller dragvatten. Bekämpa branden på vanligt sätt på behörigt avstånd. Använd luftrenande andningsapparat.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer



För annan personal än räddningspersonal

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Inandas inte damm.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten. Förorenat tvättvatten ska samlas upp och omhändertas på ett säkert sätt.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Råd om hur man innesluter spill

Övertäckning av avlopp. Tas upp mekaniskt.

Anvisningar om sanering efter spill

Tas upp mekaniskt. Begränsning av damm.

Ytterligare information avseende spill och utsläpp

Lämnas till återvinning i lämpliga behållare. Ventilera det berörda området.

ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: **9646**

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig skyddsutrustning: se avsnitt 8. Oförenliga material: se avsnitt 10. Informationer om avfallshantering: se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Inga särskilda åtgärder behövs.

Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljö.

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen

Tvätta händerna före raster och efter arbetet. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras torrt.

Oförenliga ämnen eller blandningar

Beakta informationer om samförvaring.

Beaktande av andra råd:

Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl

Rekommenderad lagringstemperatur: 4 – 15 °C

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Nationella gränsvärden

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (yrkeshygieniska gränsvärden)

Information saknas.

Relevanta DNEL av beståndsdelar av blandningen						
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpunkt	Gränsvärde	Skyddsmål, exponeringsväg	Användning inom	Exponeringstid
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	DNEL	0,05 mg/m ³	människa, genom inandning	arbetare (industri)	akut - lokala effekter
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	DNEL	0,4 mg/kg bw/dag	människa, dermal	arbetare (industri)	kronisk - systemiska effekter

Relevanta PNEC av beståndsdelar av blandningen						
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpunkt	Gränsvärde	Organism	Del av miljön	Exponeringstid
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	PNEC	0,022 µg/l	vattenlevande organismer	färskvatten	kortvarig (engångsförteelse)

Relevanta PNEC av beståndsdelar av blandningen						
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpunkt	Gränsvärde	Organism	Del av miljön	Exponeringstid
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	PNEC	0,002 µg/l	vattenlevande organismer	marint vatten	kortvarig (engångsförteelse)
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	PNEC	0,19 mg/l	vattenlevande organismer	avloppsreningsverk (STP)	kortvarig (engångsförteelse)
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	PNEC	0,21 mg/kg	landlevande organismer	jord	kortvarig (engångsförteelse)

8.2 Begränsning av exponeringen

Individuella skyddsåtgärder (personlig skyddsutrustning)

Ögonskydd/ansiktsskydd



Korgglasögon med sidoskydd.

Hudskydd



• handskydd

Använd lämpliga skyddshandskar. Lämpligt är kemikaliehandskar testade enligt EN 374. Vid särskilda användningar rekommenderas att kontrollera motståndet mot permeation av kemikalier med tillverkaren av ovannämnda skyddshandskarna. Tiderna är ungefärliga värden från mätningar vid 22 ° C och permanent kontakt. Ökade temperaturer på grund av uppvärmda ämnen, kroppsvärme etc. och en minskning av den effektiva skiktjockleken genom sträckning kan leda till en avsevärd minskning av genombrottstiden. Om du är osäker, kontakta tillverkaren. Vid en ungefär 1,5 gånger större / mindre skiktjocklek fördubblas respektive halveringstid. Uppgifterna gäller endast den rena substansen. Vid överföring till ämnesblandningar kan de endast betraktas som en guide.

• typ av material

NBR (Nitrilgummi)

• materialets tjocklek

>0,11 mm

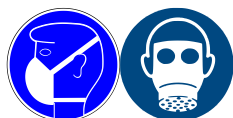
• genombrottstid för handskmaterialet

>480 minuter (permeation: nivå 6)

• ytterligare skyddsåtgärder

Ta perioder av återhämtning för huden. Hudskydd (skyddskräms/salva) rekommenderas.

Andningsskydd



I normala fall behövs inte något personligt andningsskydd.

Begränsning av miljöexponeringen

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	fast
Färg	vitaktig
Lukt	karaktäristisk
Smältpunkt/frys punkt	ej fastställd
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	ej fastställd
Brandfarlighet	detta material är brännbart, men spontanantänder inte
Nedre och övre explosionsgräns	ej fastställd
Flampunkt	inte tillämplig
Självantändningstemperatur	ej fastställd
Sönderfallstemperatur	ej relevant
pH-värde	7 – 7,4
Kinematisk viskositet	ej relevant
<u>Löslighet(er)</u>	
Vattenlöslighet	ej fastställd
<u>Fördelningskoefficient</u>	
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	information saknas
Ångtryck	ej fastställd
<u>Densitet och/eller relativ densitet</u>	
Densitet	ej fastställd
Relativ ångdensitet	information saknas om en denna egenskap
Partikelegenskaper	Det finns inte några uppgifter.
<u>Andra skyddsparametrar</u>	
Oxiderande egenskaper	finns ingen

9.2 Annan information

Information om faroklasser för fysisk fara:	faroklass enl. GHS (fysikaliska faror): ej relevant
---	---

Andra säkerhetskaraktäristika:

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Produkten i levererad form är inte dammexplosionsfarlig; likväl innebär koncentration av fint damm risk för dammexplosion.

10.2 Kemisk stabilitet

Materialet är stabilt under normala och förväntade omgivande temperatur- och tryckförhållanden vid lagring och hantering.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Våldsamt reaktion med: starkt oxiderande

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Det finns inga specifika förhållanden som ska undvikas.

10.5 Oförenliga material

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5.

AVSNITT 11: Tokikologiska informationer

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Det finns inga testdata för blandningen.

Klassificeringsförfarande

Metoden för klassificering av blandningen baseras på de ingående ämnena (additionsformeln).

Klassificering enl. GHS (1272/2008/EG, CLP)

Akut toxicitet

Ska ej klassificeras som akut toxisk(t).

Uppskattning av akut toxicitet (ATE) av beståndsdelar av blandningen

Namn på ämnet	CAS-nr	Exponeringsväg	ATE
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	oral	1.550 mg/kg

Akut toxicitet av beståndsdelar av blandningen

Namn på ämnet	CAS-nr	Exponering sväg	Endpoint	Värde	Art
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	oral	LD50	1.550 mg/kg	råtta
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	dermal	LD50	2.150 mg/kg	kanin

Frätande/irriterande effekt på huden

Ska ej klassificeras som frätande/irriterande på huden.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ska ej anses kunna orsaka allvarlig ögonskada eller ögonirritation.

ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9646

Luftvägs- eller hudsensibilisering

Ska ej klassificeras som luftvägs- eller hudsensibiliserande.

Mutagenitet i könsceller

Ska ej klassificeras som könscellsmutagent (mutagent).

Carcinogenicitet

Ska ej klassificeras som cancerframkallande.

Reproduktionstoxicitet

Ska inte klassificeras som reproduktionstoxisk.

Specifik organtoxicitet (STOT) för enstaka exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (enstaka exponering).

Specifik organtoxicitet (STOT) för upprepad exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (upprepad exponering).

Fara vid aspiration

Ska ej klassificeras som fara vid aspiration.

Symptom som hör ihop med produktens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

• Vid förtäring

Data saknas.

• Vid kontakt med ögonen

Data saknas.

• Vid inandning

Data saknas.

• Vid hudkontakt

Data saknas.

• Annan information

Hälsoeffekterna är inte kända. Denna information är baserad på det aktuella kunskapsläget.

11.2 Hormonstörande egenskaper

Ingen beståndsdel är listad.

11.3 Information om andra faror

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Toxicitet (akut) för vattenmiljön av beståndsdelar av blandningen					
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Värde	Art	Exponeringstid
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	LC50	0,2 mg/l	fisk	96 h

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: **9646**

Toxicitet (akut) för vattenmiljön av beståndsdelar av blandningen

Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Värde	Art	Exponeringstid
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	EC50	26 µg/l	vatteninvertebrater	48 h
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	ErC50	4,11 µg/l	alg	72 h

Toxicitet (kronisk) för vattenmiljön av beståndsdelar av blandningen

Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Värde	Art	Exponeringstid
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	EC50	≤0,04 mg/l	vatteninvertebrater	21 d

Biologisk nedbrytning

Data saknas.

12.2 Process av nedbrytning

Data saknas.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Data saknas.

Bioackumuleringspotential av beståndsdelar av blandningen

Namn på ämnet	CAS-nr	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Cetyltrimetylammoniumbromid	57-09-0	>407 - <741	3,18 (pH-värde: 7, 25 °C)	

12.4 Rörlighet i jord

Data saknas.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Data saknas.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Ingen beståndsdel är listad.

12.7 Andra skadliga effekter

Data saknas.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall. Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Relevant information om avledning av avloppsvatten

Töm ej i avloppet. Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/varuinformationsblad.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: **9646**

Avfallsbehandling av behållare/förpackningar

Det är farligt avfall; endast förpackningar som har godkänts (t.ex. enligt ADR) får användas.

13.2 Relevanta bestämmelser om avfall

Tillordningen av avfallsnummer/avfallsbeteckningar skall genomföras bransch- och processspecifikt enligt EEG. Waste catalogue ordinance (Tyskland).

13.3 Anmärkningar

Avfallet ska sorteras på ett sådant sätt att det kan hanteras separat i de olika kategorierna av de lokala eller nationella anläggningarna för avfallshantering. Beakta de relevanta nationella eller regionala bestämmelserna.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer

ADRRID	UN 3077
IMDG-koden	UN 3077
ICAO-TI	UN 3077

14.2 Den officiella transportbenämningen från FN

ADRRID	MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FASTA, N.O.S.
IMDG-koden	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
ICAO-TI	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Tekniskt namn (farliga beståndsdelar)	Cetyltrimetylammoniumbromid

14.3 Faroklass för transport

ADRRID	9
IMDG-koden	9
ICAO-TI	9

14.4 Förpackningsgrupp

ADRRID	III
IMDG-koden	III
ICAO-TI	III

14.5 Miljöfaror

	farligt för vattenmiljön
Miljöfarligt ämne (vattenmiljö):	Cetyltrimetylammoniumbromid

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Bestämmelserna för farligt gods (ADR ska följas även inom företagets område).

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Lasten är inte avsedd som bulktransport.

14.8 Information enligt FN:s modellregelverk för varje transportslag

Säkerhetsdatablad



enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: **9646**

Transport av farligt gods på väg, järnväg eller inre vattenvägar (ADR/RID/ADN) - Övriga upplysningar

Officiell transportbenämning	MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FASTA, N.O.S.
Uppgifter i godsdeklarationen	UN3077, MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FASTA, N.O.S., (Cetyltrimetylammoniumbromid, blandning), 9, III, (-)
Klassificeringskod	M7
Varningsetikett(er)	9, "Fisk och träd"
 	
Miljöfaror	ja (farligt för vattenmiljön)
Reducerade mängder(EQ)	274, 335, 375, 601
Begränsade mängder (LQ)	E1
Transportkategori (TK)	5 kg
Restriktionskod för tunnlrar (TRK)	3
Restriktionskod för tunnlrar	-
Farlighetsnummer	90

Reglemente för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID)Övriga upplysningar

Klassificeringskod	M7
Varningsetikett(er)	9 Fisk och träd



Miljöfaror	Ja Fara för vatten
Reducerade mängder(EQ)	274, 335, 375, 601
Begränsade mängder (LQ)	E1
Transportkategori (TK)	5 kg
Restriktionskod för tunnlrar (TRK)	3
Farlighetsnummer	90

Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG) - Övriga upplysningar

Officiell transportbenämning	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
Uppgifter enligt godsdeklarationen (shipper`s declaration)	UN3077, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., (Cetyltrimetylammonium bromide, mixture), 9, III
Vattenförorenande	ja (farligt för vattenmiljön), (Cetyltrimetylammonium bromide)
Varningsetikett(er)	9, "Fisk och träd"

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9646



Reducerade mängder(EQ)	274, 335, 966, 967, 969
Begränsade mängder (LQ)	E1
Transportkategori (TK)	5 kg
EmS	F-A, S-F
Stuvningskategori	A

Internationella organisation för civil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Övriga upplysningar

Officiell transportbenämning	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Uppgifter enligt godsdeklarationen (shipper`s declaration)	UN3077, Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., (Cetyltrimethylammonium bromide, mixture), 9, III
Miljöfaror	ja (farligt för vattenmiljön)
Varningsetikett(er)	9, "Fisk och träd"



Reducerade mängder(EQ)	A97, A158, A179, A197, A215
Begränsade mängder (LQ)	E1
Transportkategori (TK)	30 kg

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Gällande EU-bestämmelser

Begränsningar enligt REACH, bilaga XVII

Farliga ämnen med begränsningar (REACH, bilaga XVII)				
Namn på ämnet	Namn enl. förteckning	CAS-nr	Begränsning	Nr
Cetyltrimethylammoniumbromid	ämnen i tatueringfärg eller permanent makeup		R75	75

Förklaring

- R75 1. Får inte släppas ut på marknaden i blandningar som används vid tatuering, och blandningar som innehåller ett sådant ämne får inte användas vid tatuering, efter den 4 januari 2022 om ämnet eller ämnena i fråga ingår i blandningar enligt följande:
- När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som cancerogent i kategori 1A, 1B eller 2 eller könszellmutagent i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.
 - När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.
 - När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som hudsensibiliserande i kategori 1, 1A eller 1B, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.
 - När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som frätande på huden i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, irriterande på huden i kategori 2, allvarlig ögonskada i kategori 1 eller ögonirritation i kategori 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än:
 - 0,1 viktprocent, om ämnet enbart används som pH-reglerare,
 - 0,01 viktprocent i alla andra fall.
 - När det gäller ett ämne som förtecknats i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 (*1), om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.
 - När det gäller ett ämne för vilket minst ett av följande villkor anges i kolumn g (Produkttyp, kroppsdel) i tabellen i

ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9646

Förklaring

bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent:

i) Produkter som sköljs av.
ii) Använd ej i produkter som används på slemhinnor.
iii) Använd ej i ögonprodukter.
g) När det gäller ett ämne för vilket ett villkor anges i kolumn h (Maximal koncentration i bruksklar beredning) eller i kolumn i (Övrigt) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration, eller på något annat sätt, som inte överensstämmer med det villkor som anges i den kolumnen.
h) När det gäller ett ämne som förtecknats i tillägg 13 till denna bilaga, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än den koncentrationsgräns som anges för ämnet i det tillägget.
I denna post avses med att en blandning används vid tatuering att blandningen injiceras eller förs in i en persons hud, slemhinnor eller ögonglob genom någon typ av process eller metod (inklusive metoder som vanligtvis benämns permanent makeup, kosmetisk tatuering, mikrobladsteknik och mikropigmentering) i syfte att lämna ett märke eller mönster på personens kropp.
Om ett ämne som inte förtecknas i tillägg 13 omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den striktaste koncentrationsgräns som fastställs i de berörda leden tillämpas på det ämnet. Om ett ämne som förtecknas i tillägg 13 också omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den koncentrationsgräns som fastställs i punkt 1 h tillämpas på det ämnet.
Genom undantag ska punkt 1 inte gälla för följande ämnen förrän den 4 januari 2023.
a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EG-nr 205-685-1, CAS-nr 147-14-8).
b) Pigment Green 7 (CI 74260, EG-nr 215-524-7, CAS-nr 1328-53-6).
Om del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ändras efter den 4 januari 2021 för att klassificera eller omklassificera ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 a, b, c eller d i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om tillämpningsdatumet för den nya eller ändrade klassificeringen är efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som den nya eller ändrade klassificeringen börjar tillämpas.
Om bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009 ändras efter den 4 januari 2021 för att förteckna ett ämne eller ändra förteckningen av ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 e, f eller g i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om ändringen får verkan efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som infaller 18 månader efter ikraftträdandet av den rättsakt genom vilken ändringen gjordes.
Leverantörer som släpper ut en blandning på marknaden för användning vid tatuering ska säkerställa att blandningen efter den 4 januari 2022 är märkt med följande uppgifter:
a) Angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup".
b) Ett referensnummer för att entydigt identifiera partiet.
c) En förteckning över beståndsdelarna i enlighet med den nomenklatur som fastställs i den ordlista över generiska namn på beståndsdelar som avses i artikel 33 i förordning (EG) nr 1223/2009, eller IUPAC-namnet om det inte finns ett generiskt namn på beståndsdelarna. Om det varken finns något generiskt namn på beståndsdelarna eller IUPAC-namn, ange CAS-numret och EG-numret. Beståndsdelarna ska anges i fallande ordning efter den vikt eller volym beståndsdelarna har vid tidpunkten för formulering. Beståndsdel är ett ämne som sätts till under formuleringprocessen och som ingår i blandningen som används vid tatuering. Föreningar ska inte betraktas som beståndsdelar. Om namnet på ett ämne som används som en beståndsdel i den mening som avses i denna post ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 behöver den beståndsdel inte anges på märkningen enligt den här förordningen.
d) Den kompletterande angivelsen "pH-reglerare" för ämnen som omfattas av punkt 1 d i.
e) Angivelsen "Innehåller nickel. Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller nickel under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.
f) Angivelsen "Innehåller krom(VI). Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller krom(VI) under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.
g) Skyddsanvisningar för användning, om de inte redan ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Informationen ska vara väl synlig, lättläst och utplånlig.
Informationen ska vara skriven på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden, om inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat.
Om det är nödvändigt på grund av förpackningens storlek får de uppgifter som förtecknas i det första stycket, förutom den i led a, i stället anges i bruksanvisningen.
Före användningen av en blandning för tatuering ska den person som använder blandningen förse den person som ska behandlas med de uppgifter som står på förpackningen eller i bruksanvisningen i enlighet med denna punkt.
Blandningar som inte är försedda med angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup" får inte användas vid tatuering.
Denna post gäller inte ämnen som är gaser vid en temperatur på 20 °C och ett tryck på 101,3 kPa eller som vid en temperatur på 50 °C genererar ett ångtryck på över 300 kPa, med undantag för formaldehyd (CAS-nr 50-00-0, EG-nr 200-001-8).
Denna post gäller inte för utsläppande på marknaden av en blandning som används vid tatuering, eller för användning av en blandning för tatuering, när blandningen släpps ut på marknaden endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i förordning (EU) 2017/745, eller används endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i den förordningen. Om blandningen inte släpps ut på marknaden eller används endast som medicinteknisk produkt eller som tillbehör till en medicinteknisk produkt ska kraven i förordning (EU) 2017/745 och i den här förordningen tillämpas kumulativt.

Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (REACH, bilaga XIV)/SVHC - kandidatlista

Ingen beståndsdel är listad.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: **9646**

Seveso-directive

2012/18/EU (Seveso III)				
Nr	Farligt ämne/farokategorier	Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre och högre nivå		Anmärknin gar
E1	miljöfara (farligt för vattenmiljön, kat. 1)	100	200	56)

Anmärkning

56) Farligt för vattenmiljön i kategorin akut 1 eller kronisk 1

Decopaint-direktiv

VOC-halt	0 %
----------	-----

Direktiv om industriutsläpp

VOC-halt	0 %
----------	-----

Directiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS)

ingen beståndsdel är listad

Förordning om upprättande av ett europeiskt register över utsläpp och överföringar av föroreningar (PRTR)

ingen beståndsdel är listad

Ramdirektiv för vatten (RDV)

Lista över föroreningar (RDV)				
Namn på ämnet	Namn enl. förteckning	CAS-nr	Listat i	Anmärkningar
Cetyltrimetylammoniumbromid	Organiska halogenföreningar och ämnen som kan bilda sådana föreningar i akvatisk miljö		a)	
Cetyltrimetylammoniumbromid	Ämnen och beredningar eller nedbrytningsprodukter av dessa för vilka det har påvisats att de har cancerogena eller mutagena egenskaper eller sådana egenskaper som i eller via vattenmiljön kan påverka steroidogena funktioner, sköldkörtelns funktioner, fortplantningen eller andra endokrina funktioner		a)	

Förklaring

A) Orienterande förteckning över huvudsakliga förorenande ämnen

Förordning om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer

ingen beståndsdel är listad

Förordning om narkotikaprekursorer

ingen beståndsdel är listad

Förordning om ämnen som bryter ned ozonskiktet

ingen beståndsdel är listad

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: **9646**

Förordning om export och import av farliga kemikalier

ingen beståndsdel är listad

Förordning om långlivade organiska föroreningar

ingen beståndsdel är listad

Annan information

Direktiv 94/33/EG om skydd av minderåriga i arbetslivet. Iakttä anställningsbegränsningar i modersskapskyddsdirektivet (92/85/EEG) angående havande eller ammande mödrar.

Nationella förteckningar

Land	Förteckning	Status
AU	AIIC	inte alla beståndsdelar är listade
CA	DSL	inte alla beståndsdelar är listade
CN	IECSC	alla beståndsdelar är listade
EU	ECSI	alla beståndsdelar är listade
EU	REACH Reg.	inte alla beståndsdelar är listade
JP	CSCL-ENCS	inte alla beståndsdelar är listade
KR	KECI	inte alla beståndsdelar är listade
MX	INSQ	inte alla beståndsdelar är listade
NZ	NZIoC	inte alla beståndsdelar är listade
PH	PICCS	inte alla beståndsdelar är listade
TR	CICR	inte alla beståndsdelar är listade
TW	TCSI	alla beståndsdelar är listade
US	TSCA	inte alla beståndsdelar är listade

Förklaring

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	EG ämnesförteckning (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.	Registrerade ämnen enl. REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen in denna blandning har gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Upplysningar om förändringar (omarbetning av säkerhetsdatabladet)

Anpassning till förordning: förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU

Omstrukturering: avsnitt 9, avsnitt 14

Avsnitt	Tidigare notering (text/värde)	Aktuell notering (text/värde)	Relevant för säkerheten
2.1		Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP): ändring av specifikation (tabell)	ja
2.1		De viktigaste skadliga fysikalisk-kemiska effekterna och hälso- och miljöeffekterna: Spill och brandsläckningsvatten kan leda till förorening av vattendrag.	ja
2.2		Faroangivelser: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.2		Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.3	Andra faror: Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.	Andra faror	ja
2.3		Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen: Denna blandning innehåller inte några ämnen som bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne.	ja

Förkortningar

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
Acute Tox.	Akut toxicitet
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg)
Aquatic Acute	Farligt för vattenmiljön (akut toxicitet)
Aquatic Chronic	Farligt för vattenmiljön (kronisk toxicitet)
ATE	Acute Toxicity Estimate (uppskattning av akut toxicitet)
BCF	Bioconcentration factor
BOD	Biokemisk syreförbrukning
CAS	Chemical Abstracts Service (förteckning över kemiska ämnen och CAS-registreringsnummer)
CLP	Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
COD	Kemisk syreförbrukning
DGR	Dangerous Goods Regulations (förordningar för transport av farlig gods), se IATA/DGR
DNEL	Derived No-Effect Level (härledd nollevärdnivå)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: **9646**

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
EC50	Effective Concentration 50 %. EC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % responsförändring (t.ex. av tillväxten) under ett visst tidsintervall
EG-nr	EG-inventeringen omfattar tre kombinerade europeiska ämnesförteckningar från EU:s tidigare kemikalielagstiftning: EINECS, ELINCS och NLP-förteckningen
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (förteckning över anmälda kemiska ämnen)
EmS	Emergency Schedule (nödfallsplan)
ErC50	≡ EC50: med denna metod den testkoncentration som beräknas medföra 50 procent hämning av antingen tillväxten (EbC50) eller tillväxthastigheten (ErC50), i förhållande till kontrollen
Eye Dam.	Orsakar allvarlig ögonskada
Eye Irrit.	Orsakar ögonirritation
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier" utvecklat under FN
IATA	International Air Transport Association (internationell organisation av flygbolag)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Internationella civila luftfartsorganisationen)
ICAO-TI	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air bestämmelserna för säker transport av farligt gods med flyg)
IMDG	International Maritime Dangerous Good Code (Internationell kod om transport av farligt gods till sjöss)
IMDG-koden	International Maritime Dangerous Goods Code
Indexnr	Indexnumret är det identifikationsnummer som ges ämnet i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008
LC50	Lethal Concentration 50 % (dödlig koncentration 50 %): LC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall
LD50	Lethal Dose 50 % (dödlig dos 50 %): LD50-värdet motsvarar den dos av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall
log KOW	n-Oktanolvatten
M-faktor	Multiplikationsfaktor. Den tillämpas för koncentrationen av ett ämne som klassificeras som farligt för vattenmiljön i kategorierna akut 1 och kronisk 1, och används för att genom sammanräkningsmetoden härleda klassificeringen för en blandning där ämnet ingår
NLP	No-Longer Polymer (före detta polymer)
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (uppskattad nolleffektkoncentration)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Bestämmelser om internationell järnvägstransport av farligt gods)
Skin Corr.	Frätande på huden
Skin Irrit.	Irriterande på huden
STOT RE	Specifik organtoxicitet (upprepad exponering)
STOT SE	Specifik organtoxicitet (enstaka exponering)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH)



ROTI®Aquatest Plate Cetr Ph. Eur., redo att använda, steril, för mikrobiologi

produktnummer: 9646

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
SVHC	Substance of Very High Concern (ämne som inger mycket stora betänkligheter)
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktiga organiska föreningar)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne)

Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor

Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU.

Överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR). Reglemente för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID). Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods).

Klassificeringsförfarande

Fysikaliska och kemiska egenskaper. Klassificeringen baseras på testade blandningar. Hälsorfaror. Miljöfaror. Metoden för klassificering av blandningen baseras på de ingående ämnena (additionsformeln).

Förteckning över relevanta fraser (kod och ordalydelsen som anges i avsnitt 2 och 3)

Kod	Text
H302	Skadligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Friskrivningsklausul

Denna information är baserad på det aktuella kunskapsläget. Detta säkerhetsdatablad har sammanställts för, och är enbart avsett för, denna produkt.