РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото	**ROTIPHORESE® 50x TAE Buffer**
Артикулен номер	CL86
Регистрационен номер (REACH)	не е от значение (смес)

1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Идентифицирани употреби, които са от значение:	Лабораторен химикал Лабораторна и аналитична употреба
Употреби, които не се препоръчват:	Да не се използва за частни цели (домакинства). Напитки и храни за хора и животни.

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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

Телефон:+49 (0) 721 - 56 06 0
Факс: +49 (0) 721 - 56 06 149
електронна поща: sicherheit@carlroth.de
Уебсайт: www.carlroth.de

Компетентно лице, което отговаря за информационния лист за безопасност:	Department Health, Safety and Environment

1.4 Телефонен номер при спешни случаи

Име	Улица	Пощенски код/населено място	Телефон	Уебсайт
National Toxicology Center Toxicology clinic "N.I. Pirogov"	Totleben Blvd No. 21	1606 Sofia	+359 2 9154 233	www.pirogov.bg

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

Тази смес не отговаря на критериите за класифициране съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО.

2.2 Елементи на етикета

Етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

не се изисква

2.3 Други опасности

Този материал е горим, но няма да се запали лесно.

Резултати от оценката на PBT и vPvB

Не съдържащ PBT-/vPvB-вещество в концентрация ≥ 0,1%.

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система
Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация ≥ 0,1%.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1 Вещества
не е от значение (смес)

3.2 Смеси

Описание на сместа

Наименование на веществото	Идентификатор	Тегловни %	Класификация съгл. GHS	Пиктограми	Бележки
оцетна киселина ... %	CAS № 64-19-7 ЕО № 200-580-7 Индекс № 607-002-00-6	3 – < 10	Flam. Liq. 3 / H226 Skin Corr. 1A / H314 Eye Dam. 1 / H318		B GHS-HC IOELV
Динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина дихидрат	CAS № 6381-92-6 ЕО № 205-358-3	< 2,5	Acute Tox. 4 / H332 STOT RE 2 / H373		

Бележки

B: Някои вещества (киселини, основи и т.н.) са пуснати на пазара във водни разтвори с различни концентрации и следователно тези разтвори изискват различно класифициране и етикетиране, тъй като опасностите се променят в зависимост от концентрацията. В част 3 вписванията, придружени от бележка B, имат общо обозначение от следния тип: "nitric acid ... %" ("азотна киселина ... %"). В такъв случай доставчикът е длъжен да посочи върху етикета процентната концентрация на разтвора. Освен ако е посочено друго, се приема, че процентната концентрация е изчислена въз основа на тегловни проценти.

GHS-HC: Хармонизирана класификация (класификацията на веществото отговаря на вписаното в листата според 1272/2008/ЕС приложение VI)

IOELV: Вещество с от общността индикативни гранични стойности на професионална експозиция

Наименование на веществото	Идентификатор	Специф. пред. концентрации	М-Коефициенти	ATE	Път на експозиция
оцетна киселина ... %	CAS № 64-19-7 ЕО № 200-580-7 Индекс № 607-002-00-6	Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 90 % Skin Corr. 1B; H314: 25 % ≤ C < 90 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 %	-	-	
Динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина дихидрат	CAS № 6381-92-6 ЕО № 205-358-3	-	-	>1 mg/l/4h	инхалационна (прах/мъгла)

Забележки
За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ

Общи бележки

Свалете замърсеното облекло.

След вдишване

Осигури чист въздух. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

След контакт с кожата

Облейте кожата с вода/вземете душ. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

След контакт с очите

Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

След поглъщане

Изплакнете устата. При неразположение се обадете на лекар.

4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Дразнещи ефекти

4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

няма

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1 Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства

да се координират противопожарните мерки с околноста!
водни пръски, устойчива на алкохол пяна, сух прах за гасене, ВС-прах, въглероден диоксид (CO_2)

Неподходящи пожарогасителни средства

водна струя

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Негорим.

Опасни продукти на изгаряне

В случай на пожар могат да възникнат: Азотни оксиди (NOx), Въглероден монооксид (CO), Въглероден диоксид (CO_2)

5.3 Съвети за пожарникарите

В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва дима. Гасете пожара с обичайните предпазни мерки от разумно разстояние. Да се носи автономен дихателен апарат.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Не са необходими специални мерки.

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води. Запази замърсената вода за отмиване и я изхвърли.

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

Съвети относно начините, по които да се ограничи разливът

Покриване на отточни канализации.

Друга информация относно разливи и изпускания

Поставете в подходящи контейнери за изхвърляне. Проветрявай засегнатата зона.

6.4 Позоваване на други раздели

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5. Лични предпазни средства: виж раздел 8. Несъвместими материали: виж раздел 10. Обезвреждане на отпадъците: виж раздел 13.

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Не са необходими специални мерки за безопасност.

Противопожарни мерки, както и мерки за предотвратяването на преобразуването на аерозоли и прах

Да се съхранява далече от източници на запалване да не се пуши.

Съвети за обща хигиена на труда

Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Съдът да се съхранява плътно затворен.

Несъвместими вещества или смеси

Спазвайте указанията за комбинирано съхранение. Несъвместими материали: виж раздел 10.

Спазване на други съвети:

Специфично проектиране на помещения за съхранение или на съдове

Препоръчана температура на съхранение: 15 – 25 °C

7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

Национални гранични стойности

Гранични стойности на професионална експозиция (Граници на експозиция на работното място)

Държава	Наименование на реагента	CAS №	Идентификатор	8 часа [ppm]	8 часа [mg/m³]	15 min [ppm]	15 min [mg/m³]	Ceiling-C[ppm]	Ceiling-C [mg/m³]	Нотация	Източник
BG	оцетна киселина	64-19-7	GSRM	10	25	20	50				NAREDBA № 13
EU	оцетна киселина	64-19-7	IOELV	10	25	20	50				2017/164/ЕО

Нотация

15 min	Граница на краткосрочна експозиция: гранична стойност, над която не трябва да има експозиция и която се отнася за 15-минутен период, освен ако не е посочено друго
8 часа	Усреднена във времето стойност (лимит на дългосрочна експозиция): измерено или изчислено по отношение на среден базов период от осем часа
Ceiling-C	Пределна височина е гранична стойност, над която не трябва да има експозиция

Съответните DNEL- компоненти

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Цел на защита, път на експозиция	Използван в	Време на експозиция
Динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина дихидрат	6381-92-6	DNEL	1,5 mg/m³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - локални ефекти
Динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина дихидрат	6381-92-6	DNEL	3 mg/m³	човек, инхалационна	промишлен работник	остри - локални ефекти

Съответните PNEC- компоненти

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Организъм	Компонент на околната среда	Време на експозиция
Динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина дихидрат	6381-92-6	PNEC	2,2 mg/l	водни организми	сладка вода	краткотрайна (мигновена)
Динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина дихидрат	6381-92-6	PNEC	0,22 mg/l	водни организми	морска вода	краткотрайна (мигновена)
Динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина дихидрат	6381-92-6	PNEC	43 mg/l	водни организми	пречиствателна станция (STP)	краткотрайна (мигновена)

8.2 Контрол на експозицията

Индивидуални мерки за защита (лични предпазни средства)

Защита на очите/лицето

Използвай предпазни маски със странична защита.

Защита на кожата

- **защита на ръцете**

Да се носят подходящи ръкавици. Подходящи са ръкавици за защита от химикали, които са изпитани в съответствие с EN 374.

- **вид на материала**

NBR (Нитрилов каучук)

- **дебелина на материала**

>0,11 mm

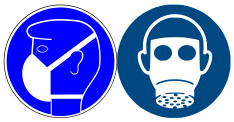
- **износване на материала на ръкавиците**

>480 минути (проникване: ниво 6)

- **допълнителни мерки за защита**

Да се оставят периоди на възстановяване за регенерация на кожата. Профилактична защита на кожата (защитни кремове/мехлеми) се препоръчва.

Защита на дихателните пътища



Дихателна защита е необходима при: Образуване на аерозолна мъгла.

Контрол на експозицията на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води.

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Физично състояние	течен
Цвят	безцветен
Мирис	характерен
Точка на топене/точка на замръзване	не е определен
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	(неизвестен) не е определен
Запалимост	негорим
Долна и горна граница на експлозивност	не е определен
Точка на запалване	не е определен

Температура на самозапалване	не е определен
Температура на разпадане	не се отнася
pH (стойност)	8,5 (20 °C)
Кинематичен вискозитет	не е определен
Разтворимост(и)	
Разтворимост във вода	може да се смесва във всякакви пропорции
Коефициент на разпределение	
Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност):	не се отнася (неорганично)
Налягане на парите	не е определен
Плътност и/или относителна плътност	
Плътност	~ 1,086 $^{g}/_{cm^3}$ при 20 °C
Относителна плътност на парите	Няма налична информация относно това свойство.
Характеристики на частиците	не се отнася (течен)
Други параметри на безопасността	
Оксидиращи свойства	няма

9.2 Друга информация

Информация във връзка с класовете на физична опасност:	класове на опасност съгл. GHS (физични опасности): не се отнася
Други характеристики за безопасност:	
Степен на смесване	напълно се смесва с вода

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реакционна способност

Този материал не е реактивен при нормални условия на средата.

10.2 Химична стабилност

Материала е устойчив на температура и налягане или в обичайна среда и при предвидимите условия на съхранение и работа.

10.3 Възможност за опасни реакции

Реагира рязко с: силен окислител

10.4 Условия, които трябва да се избягват

Няма специфични условия които трябва да се избягват.

10.5 Несъвместими материали

Няма допълнителна информация.

10.6 Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Липса на данни от изпитване за цялата смес.

Процедура за класифициране

Методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).

Класификация съгласно GHS (1272/2008/ЕО, CLP)

Тази смес не отговаря на критериите за класифициране съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО.

Остра токсичност

Да не се класифицира като остро токсичен.

Оценка на остра токсичност (ATE) на компонентите

Наименование на веществото	CAS №	Път на експозиция	ATE
Динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина дихидрат	6381-92-6	инхалационна (прах/мъгла)	>1 mg/l/4h

Остра токсичност на компонентите

Наименование на веществото	CAS №	Път на експозиция	Крайна точка	Стойност	Видове
оцетна киселина ... %	64-19-7	орална	LD50	3.310 mg/kg	плъх
Динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина дихидрат	6381-92-6	орална	LD50	2.800 mg/kg	плъх

Корозия/дразнене на кожата

Да не се класифицира като корозивен/дразнещ за кожата.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Да не се класифицира като сериозно увреждащ очите или дразнещ очите.

Респираторна или кожна сенсибилизация

Да не се класифицира като респираторен или кожен сенсибилизатор.

Мутагенност за зародишни клетки

Да не се класифицира като мутагенен за зародишните клетки.

Канцерогенност

Да не се класифицира като канцерогенен.

Токсичност за репродукцията

Да не се класифицира като токсичен за репродукцията.

Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция).

Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция).

Опасност при вдишване

Да не се класифицира като представляващ опасност при вдишване.

Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики

- **При поглъщане**
  Не са налице данни.
- **При контакт с очите**
  причинява леко до умерено дразнене
- **При вдишване**
  Не са налице данни.
- **При контакт с кожата**
  по същество недразнещ
- **Друга информация**
  няма

11.2 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация ≥ 0,1%.

11.3 Информация за други опасности

Няма допълнителна информация.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Да не се класифицира като опасно за водната среда.

Токсичност във водна среда (остра) на компоненти

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Стойност	Видове	Време на експозиция
оцетна киселина ... %	64-19-7	LC50	>300,8 mg/l	риба	96 h
оцетна киселина ... %	64-19-7	EC50	>300,8 mg/l	водни безгръбначни	48 h
оцетна киселина ... %	64-19-7	ErC50	>300,8 mg/l	водорасло	72 h
Динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина дихидрат	6381-92-6	LC50	41 mg/l	вид слънчева рибка (няма наименование на бълг. език) (Lepomis macrochirus)	96 h
Динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина дихидрат	6381-92-6	EC50	610 mg/l	гигантска водна бълха	24 h

Токсичност във водна среда (хронична) на компоненти

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Стойност	Видове	Време на експозиция
Динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина дихидрат	6381-92-6	EC50	56 mg/l	Pseudomonas putida	8 h
Динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина дихидрат	6381-92-6	NOEC	25,7 mg/l	рибка-зебра (Danio rerio)	35 d
Динатриева сол на	6381-92-6	LOEC	50 mg/l	гигантска водна бъл-	21 d

Токсичност във водна среда (хронична) на компоненти					
Наименование на веществото	**CAS №**	**Крайна точка**	**Стойност**	**Видове**	**Време на експозиция**
етилендиаминтетраоцетна киселина дихидрат				ха	

12.2 Устойчивост и разградимост

Разграждане на компонентите						
Наименование на веществото	**CAS №**	**Процес**	**Абиотично разграждане**	**Време**	**Метод**	**Източник**
оцетна киселина ... %	64-19-7	биотичен/абиотичен	99 %	30 d		

12.3 Биоакумулираща способност

Не са налице данни.

Биоакумулираща способност на компонентите				
Наименование на веществото	**CAS №**	**BCF**	**Log KOW**	**BOD5/COD**
оцетна киселина ... %	64-19-7	3,16	-0,17 (pH стойност: 7, 25 °C)	
Динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина дихидрат	6381-92-6	1,8		

12.4 Преносимост в почвата

Не са налице данни.

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Не съдържащ PBT-/vPvB-вещество в концентрация ≥ 0,1%.

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация ≥ 0,1%.

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са налице данни.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци

Обърнете се към местната лицензирана фирма за сметоизвозване относно изхвърлянето на отпадъци.

Информация относно изхвърлянето в канализационната система

Да не се изпуска в канализацията.

Управление на отпадъците от контейнери/опаковки

Третирайте замърсените опаковки по същия начин, като самото вещество. Напълно изпразнени опаковки могат да бъдат рециклирани.

13.2 Съответни разпоредби отнасящи се до отпадъци

Поставянето на кодове/наименования върху отпадъците да се извърши в съответствие с Наредбата за каталога на отпадъци, съобразно спецификата на даденото производство или процес.

Свойства на отпадъците, които ги правят опасни
HP 8 корозивни

13.3 Забележки

Отпадъците трябва да бъдат разделени в категории, които могат да се третират разделно от местните или националните власти за управление на отпадъци. Имайте предвид всички национални или регионални разпоредби, които са от значение. Изпразнените и почистени опаковки могат да бъдат рециклирани.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

14.1	**Номер по списъка на ООН или идентификационен номер**	не е предмет на транспортни наредби
14.2	**Точно наименование на пратката по списъка на ООН**	не е определен
14.3	**Клас(ове) на опасност при транспортиране**	няма
14.4	**Опаковъчна група**	не е определен
14.5	**Опасности за околната среда**	без опасност за околната среда съгл. Регламентите за опасни товари

14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Няма допълнителна информация.

14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Товара не е предназначен за превоз в насипно състояние.

14.8 <u>Информация за всички примерни правила на ООН</u>

Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN) - Допълнителна информация

Не са предмет на ADR, RID и ADN.

Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG) - Допълнителна информация

Не са предмет на IMDG.

Международна организация за гражданско въздухоплаване (ICAO-IATA/DGR) - Допълнителна информация

Не са предмет на ICAO-IATA.

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Съответните разпоредби на Европейския съюз (ЕС)

Ограничения съгласно REACH, приложение XVII

Опасни вещества с ограничения (REACH, Приложение XVII)				
Наименование на веществото	**Наименование съгл. инвентаризацията**	**CAS №**	**Ограничение**	**№**
оцетна киселина ... %	този продукт отговаря на критериите за класификация съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО		R3	3
оцетна киселина ... %	запалими / пирофорен		R40	40
оцетна киселина ... %	вещества в мастилата за татуировки и перманентен грим		R75	75

Легенда

R3 1. Забранява се употребата им в:
- декоративни изделия, предназначени за получаване на светлинни или цветни ефекти посредством различни фази, като например декоративни лампи и пепелници;
- фокуси и шеги;
- игри за един или повече участници или изделия, предназначени да се използват като такива, дори и с декоративни цели.

2. Не се пускат на пазара изделия, които не отговарят на изискванията на параграф 1.
3. Не се пускат на пазара, ако съдържат оцветители, освен когато се използват за фискални цели, или парфюм, или и двете, ако те:
— могат да се използват като гориво в декоративни маслени лампи, предназначени за масовия потребител, и
— представляват опасност при вдишване и са етикетирани с рискова фраза H304.
4. Не се пускат на пазара декоративни маслени лампи, предназначени за масовия потребител, освен когато отговарят на Европейския стандарт за декоративни маслени лампи (EN 14059), приет от Европейския комитет по стандартизация (CEN).
5. Без да се засяга изпълнението на други разпоредби на Съюза, отнасящи се до класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, доставчиците гарантират, че преди пускане на пазара са изпълнени следните условия:
а) маслата за лампи, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, имат видима, четлива и незаличима маркировка, както следва: „Лампите, пълни с тази течност, да се съхраняват извън обсега на деца“. и, от 1 декември 2010 г., „Само една глътка масло за лампи — или дори смученето на фитила на лампата — може да доведе до животозастрашаващо белодробно увреждане“;
б) от 1 декември 2010 г. течностите за запалване на скари, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, имат четлива и незаличима маркировка, както следва: „Само глътка от течността за запалване на скари може да доведе до животозастрашаващо белодробно увреждане“;
в) от 1 декември 2010 г. маслата за лампи и течностите за запалване на скари, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, се опаковат в черни непрозрачни контейнери с вместимост до 1 литър.

R40 1. Забранява се употребата им като вещества или смеси в аерозолни флакони, когато тези аерозолни флакони са предназначени за предлагане на масовия потребител с цел забавление и украса, като следните:
- метален блясък, предназначен за декорация,
- изкуствен сняг и скреж,
- „възглавнички за издаване на неприлични шумове“,
- карнавални аерозоли,
- имитация на екскременти,
- свирки за празненства,
- декоративни снежинки и пяна,
- изкуствени паяжини,
- зловонни бомбички.

2. Без да се засяга прилагането на други разпоредби на Общността, свързани с класифицирането, опаковането и етикетирането на вещества, доставчиците гарантират, че преди пускането на пазара опаковките на аерозолните флакони, описани по-горе, са етикетирани ясно и четливо с неизличим надпис, както следва:
„Само за професионална употреба“.
3. Чрез дерогация параграфи 1 и 2 не се прилагат спрямо аерозолните флакони, посочени в член 8 (1а) от Директива 75/324/ЕИО на Съвета (2).
4. Няма да се пускат на пазара аерозолните флакони, описани в параграфи 1 и 2, освен ако не са съобразени с посочените изисквания.

R75 1. Не се пускат на пазара в смеси, предназначени за татуиране, и смесите, съдържащи кое да е от тези вещества, не се използват за целите на татуирането
след 4 януари 2022 г., ако въпросното вещество или вещества присъства(т) при следните обстоятелства:
а) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенно, категория 1А, 1В или 2, или мутагенно
за зародишните клетки, категория 1А, 1В или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
б) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсично за репродукцията, категория 1А, 1В или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
в) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като кожен сенсибилизатор, категория 1, 1А или 1В, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
г) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като предизвикващо корозия на кожата, категория 1, 1А, 1В или 1С, или дразнене на кожата, категория 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от:
i) 0,1 тегловни процента, ако веществото се използва единствено като регулатор на pH;
ii) 0,01 тегловни процента във всички други случаи;
д) в случай на вещество, класифицирано в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 (*1), веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;

Легенда

е) в случай на вещество, за което за един или повече от следните видове е посочено условие в колона ж (Вид на продукта, части на тялото) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента:
i) „Продукти с отмиване“
ii) „Да не се използва в продукти за приложение върху лигавиците“;
iii) „Да не се използва в продукти за очи“;
ж) в случай на вещество, за което е посочено условие в колона з (Максимална концентрация в готовия за употреба препарат) или колона и (Други) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация или по друг начин, които не отговарят на условието, посочено в тази колона:
з) в случай на вещество, изброено в допълнение 13 към настоящото приложение, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от пределната концентрация, посочена за това вещество в посоченото допълнение.
2. За целите на това вписване използването на смес „за татуиране“ означава инжектиране или въвеждане на сместа в кожата, лигавицата или очната ябълка на лице посредством процес или процедура (включително процедури, обикновено наричани „перманентен грим“, „козметично татуиране“, „микроблейдинг“ и „микропигментация“), целяща постигане на знак или рисунка върху тялото му.
3. Ако вещество, което не е изброено в допълнение 13, попада в обхвата на повече от една от точки а)—ж) от параграф 1, за това вещество се прилага най-строгата пределна концентрация, установена във въпросните точки. Ако вещество, което е изброено в допълнение 13, попада и в обхвата на една или повече от точки а)—ж) от параграф 1, за това вещество се прилага пределната концентрация, установена в точка з) от параграф 1.
4. Чрез дерогация параграф 1 не се прилага за следните вещества до 4 януари 2023 г.:
а) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, ЕО номер 205-685-1, CAS номер 147-14-8);
б) Pigment Green 7 (CI 74260, ЕО номер 215-524-7, CAS номер 1328-53-6).
5. Ако част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 бъде изменена след 4 януари 2021 г., за да се класифицира или прекласифицира дадено вещество, така че то да попада в обхвата на точки а), б), в) или г) от параграф 1 от настоящото вписване или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация е след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, в параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила на датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация.
6. Ако приложение II или приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 бъде изменено след 4 януари 2021 г., за да бъде добавено в списъка дадено вещество или вписването му да бъде променено, така че то да попада в обхвата на точки д), е) или ж) от параграф 1 от настоящото вписване, или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и изменението влиза в сила след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила 18 месеца след влизането в сила на акта, с който е направено посоченото изменение.
7. Доставчиците, които пускат на пазара смес, предназначена за татуиране, гарантират, че след 4 януари 2022 г., върху етикета на сместа е посочена следната информация:
а) текстът „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“;
б) уникален референтен номер за идентифициране на партидата;
в) списъкът на съставките в съответствие с номенклатурата, установена със Справочника на общоприетите наименования на съставките съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, или при липсата на общоприето наименование на съставка, наименованието по IUPAC. При липса на наименование или наименование по IUPAC, номерът по CAS и ЕО номерът. Съставките се изброяват в низходящ ред по теглото или обема на съставките по време на формулирането. „Съставка“ означава всяко вещество, добавено по време на процеса на формулиране и присъстващо в сместа, предназначена за татуиране. Онечистванията не се считат за съставки. Ако вече съществува изискване наименованието на дадено вещество, използвано като съставка по смисъла на това вписване, да бъде посочено върху етикета в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, не е необходимо тази съставка да бъде посочена в съответствие с настоящия регламент;
г) допълнителният текст „регулатор на pH“ за веществата, попадащи в обхвата на параграф 1, буква г), подточка i);
д) текстът „Съдържа никел. Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа никел под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
е) текстът „Съдържа хром(VI). Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа хром(VI) под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
ж) инструкции за безопасна употреба дотолкова, доколкото досега съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 не се е изисквало да бъдат посочени върху етикета. Информацията е ясно видима, лесно четима и обозначена така, че да бъде незаличима. Информацията се изписва на официалния(ите) език(ци) на държавата(ите) членка(и), в която(които) сместа е пусната на пазара, освен ако във въпросната(ите) държава(и) членка(и) не е предвидено друго. Когато това се налага заради размера на опаковката, посочената в първата алинея информация, с изключение на буква а), вместо това се включва в инструкциите за употреба. Преди да използва смес за целите на татуирането, лицето, което използва сместа, предоставя на лицето, което се подлага на процедурата, информацията, обозначена върху опаковката или включена в инструкциите за употреба съгласно този параграф.
8. Смеси, чиито етикети не съдържат текста „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“, не се използват за целите на татуирането.
9. Това вписване не се прилага за вещества, които са газове при температура от 20 °C и налягане от 101,3 kPa или генерират налягане на парите от над 300 kPa при температура от 50 °C, с изключение на формалдехид (CAS номер 50-00-0, ЕО номер 200-001-8).
10. Това вписване не се прилага за пускането на пазара на смес, предназначена за татуиране, или за използването на смес за целите на татуирането, когато е пусната на пазара изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745, или когато се използва изключително изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие в същия смисъл. Когато пускането на пазара или използването могат да не бъдат изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие, изискванията по Регламент (ЕС) 2017/745 и по настоящия регламент се прилагат кумулативно.

Списък на веществата, предмет на разрешение (REACH, приложение XIV)/SVHC - списък с кандидат-вещества

никоя от съставките не е изброена

Seveso Директива

2012/18/EC (Seveso III)			
№	Опасно вещество/категории на опасност	Прагово количество (в тонове) за прилагането на изискванията при нисък и висок рисков потенциал	Бе-лież-ки
	не е определен		

Deco-Paint Директива

ЛОС съдържание	3 – <10 %
ЛОС съдържание (Съдържанието на вода се дисконтира)	467,1 g/l

Директива за емисиите от промишлеността

ЛОС съдържание	3 – <10 %
ЛОС съдържание (Съдържанието на вода се дисконтира)	467,1 g/l

Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS)

никоя от съставките не е изброена

Регламент за създаване на Европейски регистър за изпускането и преноса на замърсители (РИПЗ)

никоя от съставките не е изброена

Рамкова директива за водите (РДВ)

Списък на замърсители (РДВ)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Изброен в	Забележки
Динатриева сол на етилендиаминтетраоцетна киселина дихидрат	Метали и техни съставки		а)	

Легенда
а) Препоръчителен списък на главните замърсители

Регламент относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества

никоя от съставките не е изброена

Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества

никоя от съставките не е изброена

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)

никоя от съставките не е изброена

Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)

никоя от съставките не е изброена

Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP)

никоя от съставките не е изброена

Друга информация

Директива 94/33/ЕО за закрила на младите хора на работното място. Да се спазват ограниченията за трудова заетост на бременни и кърмещи жени съгласно Закона за трудова защита на жените (92/85/ЕИО).

Национални инвентаризации

Държава	Списък	Статус
AU	AIIC	всички съставки са изброени
CA	DSL	всички съставки са изброени
CN	IECSC	всички съставки са изброени
EU	ECSI	всички съставки са изброени
EU	REACH Reg.	всички съставки са изброени
JP	CSCL-ENCS	всички съставки са изброени
JP	ISHA-ENCS	не всички съставки са изброени
KR	KECI	всички съставки са изброени
MX	INSQ	всички съставки са изброени
NZ	NZIoC	всички съставки са изброени
PH	PICCS	всички съставки са изброени
TR	CICR	не всички съставки са изброени
TW	TCSI	всички съставки са изброени
US	TSCA	не всички съставки са изброени
VN	NCI	всички съставки са изброени

Легенда

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	ЕО списък на веществата (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
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH регистрирани вещества
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Съгласно REACH, член 14 (1) е извършена оценка на безопасността на химичното вещество за това вещество или компоненти на тази смес, когато веществото е било регистрирано в количества от 10 тона или повече на година на регистрант.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Индикация на промени (редактиран информационният лист за безопасност)

Раздел	Бившо вписване (текст/стойност)	Актуално вписване (текст/стойност)	Важно за сигурността
2.3	Резултати от оценката на PBT и vPvB: Сместа не съдържа вещества, оценени като PBT или vPvB.	Резултати от оценката на PBT и vPvB: Не съдържащ PBT-/vPvB-вещество в концентрация ≥ 0,1%.	да
2.3		Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система: Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация ≥ 0,1%.	да
15.1	ЛОС съдържание: 3 – <10 % 467,1 g/l	ЛОС съдържание: 3 – <10 %	да
15.1		ЛОС съдържание (Съдържанието на вода се дисконтира): 467,1 g/l	да
15.1		Национални инвентаризации: промяна в списъка (таблица)	да
15.2	Оценка на безопасността на химично вещество или смес: Не са проведени оценки на безопасност за химични вещества в тази смес.	Оценка на безопасност на химичното вещество или смес: Съгласно REACH, член 14 (1) е извършена оценка на безопасността на химичното вещество за това вещество или компоненти на тази смес, когато веществото е било регистрирано в количества от 10 тона или повече на година на регистрант.	да

Съкращения и акроними

Съкр.	Описания на използваните съкращения
15 min	Граница на краткосрочна експозиция
2017/164/ЕО	Директива на комисията за установяване на четвърти списък с индикативни гранични стойности на професионална експозиция съгласно Директива 98/24/ЕО на Съвета и за изменение на директиви 91/322/ЕИО, 2000/39/ЕО и 2009/161/ЕС на Комисията
8 часа	Усреднена във времето стойност
Acute Tox.	Остра токсичност
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Европейско споразумение за международен превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе)
ATE	Оценка на остра токсичност
BCF	Bioconcentration factor (Фактор на биоконцентрация)
BOD	Biochemical Oxygen Demand (биохимична потребност от кислород)
CAS	Chemical Abstracts Service (службата за химични индекси съставя най-изчерпателия списък на химични вещества)
Ceiling-C	Пределна височина
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging)
COD	Химична потребност от кислород

Съкр.	Описания на използваните съкращения
DGR	Dangerous Goods Regulations (Регламенти относно опасни товари (виж IATA/DGR))
DNEL	Derived No-Effect Level (Получена недействаща доза/концентрация)
EC50	Effective Concentration 50 % (Ефективна концентрация 50 %). EC50 съответства на концентрацията на изпитваното вещество, причиняваща 50 % промени в отговора (напр. по отношение на растежа) през посочен времеви интервал
ED	Ендокринен нарушител
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Европейски списък на нотифицираните химични вещества)
ErC50	≡ EC50: при този метод това е концентрацията на изпитваното вещество, която причинява 50 % намаляване на растежа (EbC50) или на скоростта на растеж (ErC50) сравнено с контролата
Eye Dam.	Сериозно увреждa очите
Eye Irrit.	Дразнещ очите
Flam. Liq.	Запалима течност
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Глобална хармонизирана система за класифициране и етикиране на химични продукти", разработена от Организацията на обединените нации
IATA	International Air Transport Association (Международна асоциация за въздушен транспорт)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Международна организация за гражданско въздухоплаване)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Международен кодекс за превоз на опасни товари по море)
IOELV	Индикативна гранична стойност на професионална експозиция
LC50	Lethal Concentration 50 % (Летална концентрация 50%): LC50 съответства на концентрацията на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал
LD50	Lethal Dose 50 % (Летална доза 50%): LD50 съответства на дозата на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration (Най-ниската концентрация, при която се наблюдава ефект)
log KOW	n-Октанол/вода
NAREDBA № 13	Наредба № 13 от 30 декември 2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа
NLP	No-Longer Polymer (Вещество, което вече няма свойства на полимер)
NOEC	No Observed Effect Concentration (Концентрация без наблюдавано въздействие)
PBT	Устойчиво, биоакумулиращо и токсично
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (предполагаема недействаща концентрация)
ppm	Parts per million (части на милион)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари)
Skin Corr.	Корозивен за кожата
Skin Irrit.	Дразнещ за кожата
STOT RE	Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция
SVHC	Substance of Very High Concern (вещество, пораждащо сериозно безпокойство)

Съкр.	Описания на използваните съкращения
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (много устойчиво и много биоакумулиращо)
ЕО №	Списъка на ЕС (EINECS, ELINCS и NLP-списък) е източникът за седемцифрения ЕО номер, идентификатор на веществата в търговската мрежа в рамките на ЕС (Европейския съюз)
Индекс №	Индекс номерът е идентификационният код, даден на веществото в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008
ЛОС	Volatile Organic Compounds (летливи органични съединения)

Основни позовавания и източници на данни в литературата

Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging). Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС.
Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN). Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт).

Процедура за класифициране

Физични и химични свойства. Класифицирането се основава на подложените на изпитване смеси.
Опасности за здравето. Опасности за околната среда. Методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).

Списък на съответните фрази (код и пълен текст както са посочени в раздели 2 и 3)

Код	Текст
H226	Запалими течност и пари.
H314	Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
H318	Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H332	Вреден при вдишване.
H373	Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.

Отказ от отговорност

Тази информация се основава на настоящото състояние на познанията ни. Настоящият ИЛБ е съставен и предназначен единствено за този продукт.