

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: **HP63**
Версия: **3.0 bg**
Замества версията от: 16.03.2022
Версия: (2)

дата на съставяне: 09.01.2017
Преработено издание: 02.03.2024

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

1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото	Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg
Артикулен номер	HP63
Регистрационен номер (REACH)	Не са необходими данни за идентифицирани приложения, тъй като веществото не подлежи на регистрация съгл. Регламент REACH (< 1 t/a).
ЕО номер	200-593-8
CAS номер	64-75-5

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 продукти, които влизат в контакт с хранителни продукти. 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

адресът на електронна поща (компетентното лице):

sicherheit@carlroth.de

1.4 Телефонен номер при спешни случаи

Име	Улица	Пощенск и 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

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: HP63

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

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

Раздел	Клас на опасност	Категория	Клас на опасност и категория на опасност	Предупреждение за опасност
3.10	Остра токсичност (орална)	4	Acute Tox. 4	H302
3.2	Корозия/дразнене на кожата	2	Skin Irrit. 2	H315
3.7	Токсичност за репродукцията	2	Repr. 2	H361d
3.7L	Ефекти върху или чрез лактацията	L	Lact.	H362

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

2.2 Елементи на етикета

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

Сигнална дума **Внимание**

Пиктограми

GHS07, GHS08



Предупреждения за опасност

H302 Вреден при поглъщане
H315 Предизвиква дразнене на кожата
H361d Предполага се, че уврежда плода
H362 Може да бъде вреден за кърмачета

Препоръки за безопасност

Препоръки за безопасност - при предотвратяване

P260 Не вдишвайте прах
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила

Препоръки за безопасност - при реагиране

P301+P312 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО
ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар
P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода
P308+P313 ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/
помощ

Само за професионална употреба

Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml

Сигнална дума: **Внимание**

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: HP63

Символ(и)



H361d
H362

Предполага се, че уврежда плода.
Може да бъде вреден за кърмачета.

P280
P308+P313

Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила.
ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.

2.3 Други опасности

Резултати от оценката на PBT и vPvB

Съгласно резултатите от оценката веществото не е PBT или vPvB.

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

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

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1 Вещества

Наименование на веществото	Тетрациклин хидрохлорид
Молекулна формула	C ₂₂ H ₂₅ ClN ₂ O ₈
Моларната маса	480,9 g/mol
CAS №	64-75-5
ЕО №	200-593-8

Вещество, Специф. пред. концентрации, М-коефициенти, АТЕ

Специф. пред. концентрации	М-Коефициенти	АТЕ	Път на експозиция
-	-	500 mg/kg	орална

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 поява на кожни дразнения да се потърси лекарска 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.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: HP63

След поглъщане

Изплакнете устата с вода (но само ако пострадалият е в съзнание). При злополука или неразположение веднага да се повика лекар (по възможност да се покаже Наредбата за безопасност). Обадете се на лекар.

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

Повръщане, Дразнене

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 околността!
вода, пяна, устойчива на алкохол пяна, сух прах за гасене, ABC-прах

Неподходящи пожарогасителни средства

водна струя

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Горим.

Опасни продукти на изгаряне

В случай на пожар могат да възникнат: Азотни оксиди (NO_x), Въглероден монооксид (CO), Въглероден диоксид (CO₂)

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

Използвайте предписаните лични предпазни средства. Да се избягва допир на продукта с кожата, очите и облеклото. Не вдишвайте прах.

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. Да се събере механично.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: HP63

Съвети относно начините, по които да се почисти разливът

Да се събере механично. Контрол на праха.

Друга информация относно разливи и изпускания

Поставете в подходящи контейнери за изхвърляне.

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

Да се избягва експозиция. Да се избягва образуването на прах.

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

Отстраняване на прахови депозити.

Съвети за обща хигиена на труда

Да се измиват ръцете преди почивка и в края на работния ден. Да се съхранява далеч от напитки и храни за хора и животни.

7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява на сухо място. Да се съхранява на хладно място.

Несъвместими вещества или смеси

Спазвайте указанията за комбинирано съхранение.

Спазване на други съвети:

Изисквания за вентилация

Да се използва локална и обща вентилация.

Специфично проектиране на помещения за съхранение или на съдове

Препоръчана температура на съхранение: -20 °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 [mg/m ³]	15 min [mg/m ³]	Ceiling -C [mg/m ³]	Нотация	Източник
BG	прах		GSRM	5			dust, more2sil resp, i	NAREDBA № 13

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: **HP63**

Държава	Наименование на реагента	CAS №	Идентификатор	8 часа [mg/m ³]	15 min [mg/m ³]	Ceiling-C [mg/m ³]	Нотация	Източник
BG	прах		GSRM	0,1			dust, more2sil resp, r, eq4	NAREDBA № 13

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
dust	Като прах
eq4	[Mg/m ³] = (0,1 x 100)/%SiO ₂
i	Инхалабилна фракция
more2sil	Съдържащ над 2 % свободен кристален силициев диоксид в респирабилната фракция
r	Респирабилна фракция

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. За специални цели, се препоръчва да се провери устойчивостта на химикали на защитните ръкавици, споменати по-горе, заедно с доставчика на тези ръкавици. Времената са приблизителни стойности от измервания при 22 ° C и постоянен контакт. Повишените температури, дължащи се на нагрявани вещества, топлина на тялото и т.н. и намаляване на ефективната дебелина на слоя чрез разтягане, могат да доведат до значително намаляване на времето за пробив. Ако имате съмнения, свържете се с производителя. При приблизително 1,5 пъти по-голяма / по-малка дебелина на слоя, съответното време за пробиване се удвоява / намалява наполовина. Данните се отнасят само за чистото вещество. Когато се прехвърлят към смеси от вещества, те могат да се разглеждат само като ръководство.

• вид на материала

NBR (Нитрилов каучук)

• дебелина на материала

>0,11 mm

• износване на материала на ръкавиците

>480 минути (проникване: ниво 6)

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: **HP63**

• 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: Отделяне на прах. Апарат филтриращ частици (EN 143). P2 (филтрира поне 94 % от въздушнопреносните частици, цветови код: Бял).

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	твърд
Форма	прах, кристален
Цвят	жълт
Мирис	без мирис
Точка на топене/точка на замръзване	215 – 220 °C
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	не е определен
Запалимост	този материал е горим, но няма да се запали лесно
Долна и горна граница на експлозивност	не е определен
Точка на запалване	не е приложим
Температура на самозапалване	не е определен
Температура на разпадане	не се отнася
pH (стойност)	2,5 (във воден разтвор: 4,8 g/l, 20 °C)
Кинематичен вискозитет	не се отнася
<u>Разтворимост(и)</u>	
Разтворимост във вода	20 g/l при 20 °C
<u>Коефициент на разпределение</u>	
Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност):	тази информация не е налична
Налягане на парите	не е определен
<u>Плътност и/или относителна плътност</u>	
Плътност	не е определен

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: **HP63**

Относителна плътност на парите Няма налична информация относно това свойство.

Характеристики на частиците Няма налични данни.

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: Няма допълнителна информация.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реакционна способност

Продукта в доставената форма не е в състояние да експлодира запалимия прах; обогатяването с фин прах обаче води до опасност от експлозия на запалим прах.

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, Силна основа

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

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

Остра токсичност

Вреден при поглъщане.

Остра токсичност					
Път на експозиция	Крайна точка	Стойност	Видове	Метод	Източник
орална	LD50	6.443 mg/kg	плъх		TOXNET

Корозия/дразнене на кожата

Предизвиква дразнене на кожата.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: **HP63**

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

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

Респираторна или кожна сенсibiliзация

Да не се класифицира като респираторен или кожен сенсibiliзатор.

Мутагенност за зародишни клетки

Да не се класифицира като мутагенен за зародишните клетки.

Канцерогенност

Да не се класифицира като канцерогенен.

Токсичност за репродукцията

Предполага се, че уврежда плода. Може да бъде вреден за кърмачета.

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

Не са налице данни.

• При вдишване

Не са налице данни.

• При контакт с кожата

предизвиква дразнене на кожата

• Друга информация

Тази информация се основава на настоящото състояние на познанията ни.

11.2 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация $\geq 0,1\%$.

11.3 Информация за други опасности

Няма допълнителна информация.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: HP63

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Да не се класифицира като опасно за водната среда.

Токсичност във водна среда (остра)				
Крайна точка	Стойност	Видове	Източник	Време на експозиция
LC50	220 mg/l	Salvelinus namaycush		96 h

12.2 Устойчивост и разградимост

Теоретична потребност от кислород (без нитрификация): 1,497 mg/mg
Теоретична потребност от кислород (с нитрификация): 1,638 mg/mg
Теоретичен въглероден диоксид: 2,013 mg/mg

12.3 Биоакмулираща способност

Не са налице данни.

12.4 Преносимост в почвата

Не са налице данни.

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Не са налице данни.

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



Този материал и неговата опаковка да се третират като опасен отпадък. Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с местната/регионалната/националната/международната уредба.

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.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: **HP63**

Свойства на отпадъците, които ги правят опасни

HP 4 дразнещи - дразнене на кожата и увреждане на очите

HP 6 остра токсичност

HP 10 токсични за репродукцията

13.3 Забележки

Отпадъците трябва да бъдат разделени в категории, които могат да се третират отделно 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** Информация за всички примерни правила на ООН
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)

Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: HP63

Ограничения съгласно REACH, приложение XVII

Опасни вещества с ограничения (REACH, Приложение XVII)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Ограничение	№
Тетрациклин хидрохлорид	вещества в мастилата за татуировки и перманентен грим		R75	75

Легенда

- R75
- 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:
 - в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенно, категория 1A, 1B или 2, или мутагенно за зародишните клетки, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
 - в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсично за репродукцията, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
 - в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като кожен сенсibiliзатор, категория 1, 1A или 1B, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
 - в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като предизвикващо корозия на кожата, категория 1, 1A, 1B или 1C, или дразнене на кожата, категория 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от:
 - 0,1 тегловни процента, ако веществото се използва единствено като регулатор на pH;
 - 0,01 тегловни процента във всички други случаи;
 - 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;
 - 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:
 - „Продукти с отмиване“
 - „Да не се използва в продукти за приложение върху лигавиците“;
 - „Да не се използва в продукти за очи“;
 - 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 условията, посочено в тази колона:
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - Чрез дерогация параграф 1 не се прилага за следните вещества до 4 януари 2023 г.:
 - Pigment Blue 15:3 (CI 74160, ЕО номер 205-685-1, CAS номер 147-14-8);
 - Pigment Green 7 (CI 74260, ЕО номер 215-524-7, CAS номер 1328-53-6).
 - 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.
 - 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.
 - Доставчиците, които пускат на пазара смес, предназначена за татуиране, гарантират, че след 4 януари 2022 г., върху етикета на сместа е посочена следната информация:
 - текстът „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“;
 - уникален референтен номер за идентифициране на партидата;
 - 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

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: **HP63**

Легенда

необходимо тази съставка да бъде посочена в съответствие с настоящия регламент;
г) допълнителният текст „регулатор на рН“ 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

Не е избран.

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	Бележки
	не е определен		

Deco-Paint Директива

ЛОС съдържание	0 %
----------------	-----

Директива за емисиите от промишлеността

ЛОС съдържание	0 %
----------------	-----

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

не е избран

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

не е избран

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: HP63

Рамкова директива за водите (РДВ)

Списък на замърсители (РДВ)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Изброен в	Забележки
Тетрациклин хидрохлорид	Органохалогенни съставки и вещества, които могат да формират такива съставки във водна среда		а)	
Тетрациклин хидрохлорид	Вещества и препарати или съставлящи ги вещества, които притежават доказано карциногенни или мутагенни качества или качества, които могат да засегнат стероидите, тироидите, репродукцията или други ендокринни функции във или посредством водната среда		а)	

Легенда

а) Препоръчителен списък на главните замърсители

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

не е избран

Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества

не е избран

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)

не е избран

Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)

не е избран

Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP)

не е избран

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	AIRC	веществото е вписано
CA	DSL	веществото е вписано
CN	IECSC	веществото е вписано
EU	ECSI	веществото е вписано
EU	REACH Reg.	веществото е вписано
KR	KECI	веществото е вписано
MX	INSQ	веществото е вписано
NZ	NZIoC	веществото е вписано

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: **HP63**

Държава	Списък	Статус
PH	PICCS	веществото е вписано
TR	CICR	веществото е вписано
TW	TCSI	веществото е вписано
US	TSCA	веществото е вписано (ACTIVE)
VN	NCI	веществото е вписано

Легенда

AICC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EO списък на веществата (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
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

Не е изготвена оценка на безопасността на химичното вещество за това вещество.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Индикация на промени (редактиран информационният лист за безопасност)

Раздел	Бившо вписване (текст/стойност)	Актуално вписване (текст/стойност)	Важно за сигурността
2.2		Предупреждения за опасност: промяна в списъка (таблица)	да
2.2		Етикетирание на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml: промяна в списъка (таблица)	да
2.3		Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система: Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация ≥ 0,1%.	да
15.1		Национални инвентаризации: промяна в списъка (таблица)	да

Съкращения и акроними

Съкр.	Описания на използваните съкращения
15 min	Граница на краткосрочна експозиция
8 часа	Усреднена във времето стойност
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)

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: **HP63**

Съкр.	Описания на използваните съкращения
ATE	Оценка на остра токсичност
CAS	Chemical Abstracts Service (службата за химични индекси съставя най-изчерпателния 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)
DGR	Dangerous Goods Regulations (Регламенти относно опасни товари (виж IATA/DGR))
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)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Глобална хармонизирана система за класифициране и етиктиране 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)
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
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)
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
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)
SVHC	Substance of Very High Concern (вещество, пораждащо сериозно безпокойство)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (много устойчиво и много биоакмулиращо)
EO №	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)
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.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



Тетрациклин хидрохлорид CELLPURE® ≥900 µg/mg

артикулен номер: **HP63**

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).

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

Код	Текст
H302	Вреден при поглъщане.
H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H361d	Предполага се, че уврежда плода.
H362	Може да бъде вреден за кърмачета.

Отказ от отговорност

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