

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

číslo výrobku: **HP63**
Verze: **3.0 cs**
Nahrazuje verzi: 16.03.2022
Verze: (2)

datum sestavení: 09.01.2017
Revize: 02.03.2024

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

| | |
|---------------------------|--|
| Identifikace látky | Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg |
| Číslo výrobku | HP63 |
| Registrační číslo (REACH) | Údaj o identifikovaném použití není nutný vzhledem k tomu, že se na látku nevztahuje registrace podle REACH (< 1 t/a). |
| Číslo ES | 200-593-8 |
| Číslo CAS | 64-75-5 |

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

| | |
|---------------------------|---|
| Příslušná určená použití: | Laboratorní chemikálie Laboratorní a analytické použití |
| Nedoporučená použití: | Nepoužívejte u výrobků, které přicházejí do styku s potravinami. Nepoužívejte pro soukromé účely (domácnost). Potraviny, nápoje a krmiva. |

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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

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

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentní osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dodavatel (dovozce):

P-LAB A. S.
U Pekáren 1645/1
102 00 Praha 10-Hostivař
+420 271 730 800
+420 271 731 176
info@p-lab.cz
www.p-lab.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

| Název | Ulice | PSČ/ město | Telefon | Webová stránka |
|------------------------------------|--------------|-------------------|--|--|
| Toxikologické informační středisko | Na Bojišti 1 | 120 00 Praha 2 | +420 224 919 293, +420 224 915 402 | www.tis-cz.cz |

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

číslo výrobku: **HP63**

1.5 Dovozece

P-LAB A. S.
U Pekáren 1645/1
102 00 Praha 10-Hostivař
Česká republika

Telefon: +420 271 730 800
Telefax: +420 271 731 176
e-Mail: info@p-lab.cz
Webová stránka: www.p-lab.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

| Oddíl | Třída nebezpečnosti | Kategorie | Třída a kategorie nebezpečnosti | Standardní věta o nebezpečnosti |
|-------|--|-----------|---------------------------------|---------------------------------|
| 3.10 | Akutní toxicita (orální) | 4 | Acute Tox. 4 | H302 |
| 3.2 | Žíravost/dráždivost pro kůži | 2 | Skin Irrit. 2 | H315 |
| 3.7 | Toxicitu pro reprodukci | 2 | Repr. 2 | H361d |
| 3.7L | Účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace | L | Lact. | H362 |

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

2.2 Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Signální slovo **Varování**

Výstražné symboly

GHS07, GHS08



Standardní věty o nebezpečnosti

H302 Zdraví škodlivý při požití
H315 Dráždí kůži
H361d Podezření na poškození plodu v těle matky
H362 Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka

Pokyny pro bezpečné zacházení

Pokyny pro bezpečné zacházení - prevence

P260 Nevdechujte prach
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

číslo výrobku: **HP63**

Pokyny pro bezpečné zacházení - reakce

P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření

Pouze pro profesionální uživatele

Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml

Signální slovo: **Varování**

Symbol(y) nebezpečnosti



H361d Podezření na poškození plodu v těle matky.
H362 Může poškodit kojenec prostřednictvím mateřského mléka.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle.
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

2.3 Další nebezpečnost

Výsledky posouzení PBT a vPvB

Na základě výsledků posouzení tato látka není PBT ani vPvB.

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci ≥ 0,1%.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

Název látky Tetracyklin hydrochlorid
Molekulární vzorec $C_{22}H_{25}ClN_2O_8$
Molární hmotnost 480,9 g/mol
Č. CAS 64-75-5
Č. ES 200-593-8

| Látka, specifické koncent. limity, multiplikační faktory, ATE | | | |
|---|-----------------------|-----------|----------------|
| Specifické koncent. limity | Multiplikační faktory | ATE | Cesta expozice |
| - | - | 500 mg/kg | ústní |

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci



Obecné poznámky

Kontaminovaný oděv svlékněte.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

číslo výrobku: **HP63**

Při nadýchání

Zajistěte přísun čerstvého vzduchu. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při styku s kůží

Opláchněte kůži vodou/osprchujte. Při podráždění pokožky vyhledat lékaře.

Při zasažení očí

Několik minut opatrně oplachujte vodou. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití

Při požití vypláchněte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení, návod k použití nebo bezpečnostní list). Volejte lékaře.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Zvracení, Dráždivost

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

žádná

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva



Vhodná hasiva

opatření pro hašení požáru!
voda, pěna, pěna odolná vůči alkoholu, suchý hasicí prášek, ABC-prášek

Nevhodná hasiva

vodní proud

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Hořlavé.

Nebezpečné zplodiny hoření

V případě požáru mohou vznikat: Oxidy dusíku (NO_x), Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO₂)

5.3 Pokyny pro hasiče

V případě požáru nebo výbuchu nevdechujte dýmy. Haste pomocí běžných preventivních opatření z přiměřené vzdálenosti. Použijte samostatný dýchací přístroj.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy



Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Používejte požadované osobní ochranné prostředky. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Nevdechujte prach.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

číslo výrobku: HP63

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod. Znečištěnou vodu zadržte a zlikvidujte.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pokyny pro omezení úniku látky

Zakrytí kanalizačních vpustí. Seberte mechanicky.

Pokyny pro odstranění uniklé látky

Seberte mechanicky. Kontrola prachu.

Další informace týkající se rozlití a úniku

Uložte do vhodných nádob k likvidaci.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5. Osobní ochranné vybavení: viz oddíl 8. Neslučitelné materiály: viz oddíl 10. Pokyny pro odstraňování: viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zamezte expozici. Zabránit prášení.

Opatření pro zamezení požáru a tvorby aerosolu a prachu

Odstraňování usazeného prachu.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Před přestávkou a po práci umýt ruce. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte na suchém místě. Uchovávejte na chladném místě.

Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií.

Věnujte pozornost ostatním pokynům:

Požadavky na větrání

Použijte místní a celkové odvětrávání.

Zvláštní požadavky na skladovací prostory nebo nádoby

Doporučená skladovací teplota: -20 °C

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Žádné informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

číslo výrobku: **HP63**

Vnitrostátní limitní hodnoty

Limitní hodnoty expozice na pracovišti (expoziční limity na pracovišti)

| Země | Název činitele | Č. CAS | Identifikátor | PEL 8 hodin [mg/m ³] | NPK-P [mg/m ³] | MH [mg/m ³] | Poznámka | Zdroj |
|------|-------------------|--------|---------------|----------------------------------|----------------------------|-------------------------|----------|---------------|
| CZ | slévárenský prach | | PEL | 2 | | | r | Zákon ČNR Sb. |
| CZ | půdní prachy | | PEL | 10 | | | i | Zákon ČNR Sb. |

Poznámka

- i Inhalační frakce
- MH Maximální hodnota je hodnota je limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout
- NPK-P Limitní hodnota krátkodobé expozice: limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut (není-li stanoveno jinak)
- PEL 8 hodin Časově vážený průměr (dlouhodobá expozice): měřeno nebo vypočteno ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin (není-li stanoveno jinak)
- r Respirabilní frakce

8.2 Omezování expozice

Individuální ochranná opatření (osobní ochranné vybavení)

Ochrana očí a obličeje



Používejte bezpečnostní ochranné brýle s bočními kryty.

Ochrana kůže



• ochrana rukou

Používejte vhodné ochranné rukavice. Jsou vhodné chemické ochranné rukavice, které jsou zkoušeny podle EN 374. Pro zvláštní účely, je doporučeno zkontrolovat odolnost vůči chemikáliím výše uvedených ochranných rukavic společně s dodavatelem těchto rukavic. Časy jsou přibližné hodnoty z měření při 22 ° C a trvalého kontaktu. Zvýšené teploty v důsledku ohřátých látek, tělesného tepla atd. A snížení efektivní tloušťky vrstvy protažením mohou vést ke značnému zkrácení doby průniku. V případě pochybností kontaktujte výrobce. Při přibližně 1,5 násobku / menší tloušťce vrstvy se příslušná doba průniku zdvojnásobí / sníží na polovinu. Údaje se týkají pouze čisté látky. Pokud jsou převedeny na směsi látek, mohou být považovány pouze za vodítko.

• druh materiálu

NBR (Nitrilkaučuk)

• tloušťka materiálu

>0,11 mm

• doba průniku materiálem rukavic

>480 minut (permeace: úroveň 6)

• další opatření pro ochranu rukou

Umožnit pokožce určitou dobu regenerovat. Doporučuje se preventivní ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

číslo výrobku: HP63

Ochrana dýchacích cest



Ochrana dýchacích cest je nutná při: Prašnost. Filtrační prostředek proti pevným částicím (EN 143). P2 (filtry nejméně 94% vzdušných částic, barevné značení: Bílá).

Omezování expozice životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

| | |
|--|--|
| Fyzikální stav | pevný |
| Forma | prášek, krystalický |
| Barva | žlutá |
| Zápach | bez zápachu |
| Bod tání/bod tuhnutí | 215 – 220 °C |
| Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu | neurčeno |
| Hořlavost | tento materiál je hořlavý, ale není snadno zápalný |
| Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti | neurčeno |
| Bod vzplanutí | nepoužitelné |
| Teplota samovznícení | neurčeno |
| Teplota rozkladu | není relevantní |
| hodnota pH | 2,5 (ve vodném roztoku: 4,8 g/l, 20 °C) |
| Kinematická viskozita | není relevantní |
| <u>Rozpustnost(i)</u> | |
| Rozpustnost ve vodě | 20 g/l při 20 °C |
| <u>Rozdělovací koeficient</u> | |
| Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota): | tato informace není k dispozici |
| Tlak páry | neurčeno |
| <u>Hustota a/nebo relativní hustota</u> | |
| Hustota | neurčeno |
| Relativní hustota páry | Informace o této vlastnosti není k dispozici. |
| Charakteristiky částic | Nejsou k dispozici žádné údaje. |

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

číslo výrobku: **HP63**

Další bezpečnostní parametry

Oxidační vlastnosti: žádná

9.2 Další informace

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti: třídy nebezpečnosti podle GHS (fyzikální nebezpečnosti): není relevantní

Další charakteristiky bezpečnosti: Žádné další informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Výrobek v dodávané formě není schopen výbuchu prachu, ale hromadění jemného prachu způsobuje nebezpečí výbuchu prachu.

10.2 Chemická stabilita

Materiál je stabilní za běžných podmínek okolního prostředí a předpokládaných skladovacích a manipulačních podmínek teploty a tlaku.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Bouřlivá reakce s: silný oxidant, Silný louh

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy žádné specifické podmínky, kterým je nutno se vyvarovat.

10.5 Neslučitelné materiály

Žádné další informace nejsou k dispozici.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Klasifikace podle GHS (1272/2008/ES, CLP)

Akutní toxicita

Zdraví škodlivý při požití.

| Akutní toxicita | | | | | |
|-----------------|-----------------------|-------------|--------|--------|--------|
| Cesta expozice | (Sledovaná) vlastnost | Hodnota | Druhy | Metoda | Zdroj |
| ústní | LD50 | 6.443 mg/kg | potkan | | TOXNET |

Žíravost/dráždivost pro kůži

Dráždí kůži.

Vážné poškození očí/podráždění očí

Není klasifikována jako způsobující vážné poškození očí, nebo dráždivá pro oči.

Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže

Není klasifikována jako látka senzibilizující dýchací cesty nebo kůži.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

číslo výrobku: **HP63**

Mutagenita v zárodečných buňkách

Není klasifikována jako mutagenní v zárodečných buňkách.

Karcinogenita

Není klasifikována jako karcinogenní.

Toxicitu pro reprodukci

Podezření na poškození plodu v těle matky. Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice).

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice).

Nebezpečnost při vdechnutí

Není klasifikována jako představující nebezpečnost při vdechnutí.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

• Při požití

Údaje nejsou k dispozici.

• Při zasažení očí

Údaje nejsou k dispozici.

• Při vdechnutí

Údaje nejsou k dispozici.

• Při styku s kůží

dráždí kůži

• Další informace

Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků.

11.2 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci $\geq 0,1\%$.

11.3 Informace o další nebezpečnosti

Žádné další informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Není klasifikována jako nebezpečná pro vodní prostředí.

| Vodní toxicita (akutní) | | | | |
|-------------------------|----------|----------------------|-------|---------------|
| (Sledovaná) vlastnost | Hodnota | Druhy | Zdroj | Doba expozice |
| LC50 | 220 mg/l | Salvelinus namaycush | | 96 h |

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

číslo výrobku: **HP63**

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Theoretical Oxygen Demand (teoretická spotřeba kyslíku) (bez nitrifikace): 1,497 mg/mg

Theoretical Oxygen Demand (teoretická spotřeba kyslíku) (s nitrifikací): 1,638 mg/mg

Theoretical Carbon Dioxide (teoretický oxid uhličitý): 2,013 mg/mg

12.3 Bioakumulační potenciál

Údaje nejsou k dispozici.

12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Údaje nejsou k dispozici.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci ≥ 0,1%.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady



Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad. Odstraňte obsah/obal podle místních/regionálních/státních/mezinárodních předpisů.

Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace

Nevylévejte do kanalizace.

Nakládání s odpady nádob/obalů

S kontaminovanými obaly zacházejte stejným způsobem jako s látkou samou. Úplně vyprázdněné obaly mohou být recyklovány.

13.2 Příslušná ustanovení týkající se odpadů

Přidělování katalogových čísel odpadů/názevů odpadů se provádí v souladu s vyhláškou EAK a v závislosti na konkrétním oboru a na konkrétním procesu.

Vlastnosti odpadů, které je činí nebezpečnými

HP 4 dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči

HP 6 akutní toxicita

HP 10 toxické pro reprodukci

13.3 Poznámka

Odpad by měl být tříděn podle kategorií, které mohou být odděleně zpracovávány místními nebo vnitrostátními zařízeními na zpracování odpadu. Prosíme berte v úvahu platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení. Nekontaminované a zbytků zbavené prázdné obaly mohou být opět použity.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

číslo výrobku: HP63

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- 14.1 UN číslo nebo ID číslo** nepodléhá předpisům o přepravě
- 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu** není přiřazeno
- 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu** žádná
- 14.4 Obalová skupina** není přiřazeno
- 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí** není ohrožující životní prostředí podle nařízení o nebezpečném zboží
- 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**
Žádné další informace nejsou k dispozici.
- 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**
Náklad není určen pro přepravu jako hromadný náklad.
- 14.8 Informace podle jednotlivých vzorových předpisů OSN**
- Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN) - Doplnující informace**
Nepodléhá předpisům ADR, RID a ADN.
- Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG) - Doplnující informace**
Nepodléhá předpisům IMDG.
- Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO-IATA/DGR) - Doplnující informace**
Nepodléhá předpisům ICAO-IATA.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Relevantní ustanovení Evropské unie (EU)

Omezení podle REACH, Příloha XVII

| Nebezpečné látky s omezením (REACH, Příloha XVII) | | | | |
|---|--|--------|---------|----|
| Název látky | Název podle soupisu | Č. CAS | Omezení | Č. |
| Tetracyklin hydrochlorid | látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu | | R75 | 75 |

Legenda

- R75 1. Nesmí se uvádět na trh ve směsích k použití pro účely tetování a směsi obsahující jakoukoli z těchto látek se nesmějí používat pro účely tetování po dni 4. ledna 2022, pokud je daná látka přítomna (jsou dané látky přítomny) za těchto podmínek:
- a) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní kategorie 1 A, 1B nebo 2 nebo mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;
- b) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako toxická pro reprodukci kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;
- c) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako senzibilizátor kůže kategorie 1, 1 A nebo 1B je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;
- d) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako žíravé pro kůži kategorie 1, 1 A, 1B nebo 1C nebo dráždivé pro kůži kategorie 2 nebo jako vážné poškození očí kategorie 1 nebo podráždění očí kategorie 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se této hodnotě nebo vyšší:
- i) 0,1 % hmotnostních, je-li látka používána výlučně jako regulátor pH;
- ii) 0,01 % hmotnostních ve všech ostatních případech;
- e) v případě látky uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 (*1) je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;
- f) v případě látky, pro niž je ve sloupci g (Druh výrobku, části těla) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009

Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

číslo výrobku: **HP63**

Legenda

uvedena podmínka jednoho nebo více následujících typů, je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší:

- i) „Přípravky, které se oplachují“;
 - ii) „Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice“;
 - iii) „Nepoužívat v přípravcích na oči“;
 - g) v případě látky, pro niž je uvedena podmínka ve sloupci h (Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití) nebo ve sloupci i (jiné) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009, je látka přítomna ve směsi v koncentraci nebo jiným způsobem, který není v souladu s podmínkou uvedenou ve zmíněném sloupci;
 - h) v případě látky uvedené v dodatku 13 k této příloze je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se koncentračnímu limitu stanovenému pro tuto látku v uvedeném dodatku nebo vyšší.
2. Pro účely této položky se směsí „pro účely tetování“ rozumí injekční nebo jiné zavedení směsi do kůže, sliznice nebo oční bulvy, a to jakoukoli metodou nebo postupem (včetně postupů běžně označovaných jako permanentní make-up, kosmetické tetování, vláskování (microblading) a mikropigmentace) s cílem vytvořit na těle značku nebo vzor.
3. Pokud látka, která není uvedena v dodatku 13, spadá do více než jednoho z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku nejprísilnější koncentrační limit stanovený ve zmíněných písmenech. Pokud látka uvedená v dodatku 13 rovněž spadá do jednoho nebo více z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku koncentrační limit stanovený v bodě 1 písm. h).
4. Odchylně se bod 1 do dne 4. ledna 2023 nepoužije na tyto látky:
a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);
b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).
5. Pokud je část 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem klasifikace nebo opětovné klasifikace látky tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. a), b), c) nebo d) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a den použitelnosti uvedené nové nebo revidované klasifikace nastane po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku v den použitelnosti uvedené nové nebo revidované klasifikace.
6. Pokud je příloha II nebo příloha IV nařízení (ES) č. 1223/2009 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem zařazení určité látky na seznam nebo změny jejího zařazení na seznam tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. e), f) nebo g) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a tato změna nabývá účinku po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku od data, které nastane 18 měsíců po vstupu akту, kterým byla uvedena změna provedena, v platnost.
7. Dodavatelé, kteří uvádějí směs k použití pro účely tetování na trh, zajistí, aby po dni 4. ledna 2022 byly na směsi vyznačeny tyto informace:
a) prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“,
b) referenční číslo pro jednoznačnou identifikaci šarže,
c) seznam přísad v souladu se seznamem názvů přísad podle společné nomenklatury podle článku 33 nařízení (ES) č. 1223/2009 nebo, pokud společný název přísady neexistuje, uvede se název podle IUPAC. Pokud neexistuje společný název přísady ani název podle IUPAC, uvedou se čísla CAS a ES. Písady se uvedou v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu přísad v době, kdy byla formulace vytvořena. „Přísadou“ se rozumí jakákoli látka přidávaná v průběhu formulace a přítomná ve směsi k použití pro účely tetování. Nečistoty se za přísady nepovažují. Pokud se v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 již požaduje, aby byl název látky použité jako přísada ve smyslu této položky uveden na štítku, nemusí být zmíněná přísada vyznačena v souladu s tímto nařízením,
d) dodatečné prohlášení „regulátor pH“ pro látky spadající pod odst. 1 písm. d) bod i),
e) prohlášení „Obsahuje nikl. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje nikl pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,
f) prohlášení „Obsahuje šestivazný chrom. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje šestivazný chrom pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,
g) bezpečnostní pokyny pro použití, pokud nařízení (ES) č. 1272/2008 dosud nepožaduje, aby byly uvedeny na štítku. Informace musí být jasně viditelné, snadno čitelné a vyznačené nesmazatelnou barvou. Nestanoví-li dotčený členský stát (dotčené členské státy) jinak, informace musí být uvedeny v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu (členských států), kde se směs uvádí na trh.
- Je-li to nezbytné z důvodu velikosti balení, zahrnou se informace uvedené v prvním pododstavci, s výjimkou písmene a), do návodu k použití. Před použitím směsi pro účely tetování musí osoba používající směs poskytnout osobě, která se této proceduře podrobuje, informace vyznačené na obalu nebo obsažené v návodu k použití podle tohoto bodu.
8. Směsi, které neobsahují prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“, se pro účely tetování nesmí používat.
9. Tato položka se nevztahuje na látky, které jsou plyny při teplotě 20 °C a tlaku 101,3 kPa nebo které vytvářejí tlak páry vyšší než 300 kPa při teplotě 50 °C, s výjimkou formaldehydu (č. CAS 50-00-0, č. ES 200-001-8).
10. Tato položka se nevztahuje na uvádění směsi k použití pro účely tetování na trh ani na používání směsi pro účely tetování, pokud se uvádí na trh výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve smyslu nařízení (EU) 2017/745 nebo pokud se používá výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve stejném smyslu. Pokud uvádění na trh nebo používání není určeno výlučně pro funkci jako zdravotnického prostředku nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku, použijí se požadavky nařízení (EU) 2017/745 a tohoto nařízení kumulativně.

Seznam látek podléhajících povolování (REACH, Příloha XIV)/SVHC - kandidátský seznam

Není uvedeno.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

číslo výrobku: HP63

Seveso Směrnice

| 2012/18/EU (Seveso III) | | | |
|-------------------------|--|--|----------|
| Č. | Nebezpečná látka/kategorie nebezpečnosti | Kvalifikační množství (v tunách) pro aplikaci požadavků podlimitního a nadlimitního množství | Poznámky |
| | není přiřazeno | | |

Deco-Paint Směrnice

| | |
|-----------|-----|
| VOC obsah | 0 % |
|-----------|-----|

Směrnice o průmyslových emisích (IED)

| | |
|-----------|-----|
| VOC obsah | 0 % |
|-----------|-----|

Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)

není uvedeno

Nařízení kterým se zřizuje evropský registr úniků a přenosů znečišťujících látek (PRTR)

není uvedeno

Rámcová směrnice o vodách (RSV)

| Seznam znečišťujících látek (RSV) | | | | |
|-----------------------------------|---|--------|-----------|----------|
| Název látky | Název podle soupisu | Č. CAS | Uvedený v | Poznámka |
| Tetracyklin hydrochlorid | Halogenované organické sloučeniny a látky, které takové sloučeniny mohou vytvářet ve vodním prostředí | | a) | |
| Tetracyklin hydrochlorid | Látky a přípravky nebo produkty jejich rozkladu, u kterých byly prokázány karcinogenní nebo mutagenní vlastnosti nebo vlastnosti, které mohou ovlivnit produkci steroidů, štítnou žlázu, rozmnožování nebo jiné endokrinní funkce ve vodním prostředí nebo jeho prostřednictvím | | a) | |

Legenda

a) Směrný seznam hlavních znečišťujících látek

Nařízení o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání

není uvedeno

Nařízení o prekursorech drog

není uvedeno

Nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (ODS)

není uvedeno

Nařízení o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (PIC)

není uvedeno

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

číslo výrobku: **HP63**

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

není uvedeno

Další informace

Směrnice 94/33/ES o ochraně mladistvých pracovníků. Řídit se pracovními omezeními vyplývajícími z Nařízení (92/85/EHS) o ochraně zdraví nastávajících nebo kojících matek.

Národní seznamy

| Země | Soupis | Stav |
|------|------------|--------------------------|
| AU | AIIC | látka je vedená |
| CA | DSL | látka je vedená |
| CN | IECSC | látka je vedená |
| EU | ECSI | látka je vedená |
| EU | REACH Reg. | látka je vedená |
| KR | KECI | látka je vedená |
| MX | INSQ | látka je vedená |
| NZ | NZIoC | látka je vedená |
| PH | PICCS | látka je vedená |
| TR | CICR | látka je vedená |
| TW | TCSI | látka je vedená |
| US | TSCA | látka je vedená (ACTIVE) |
| VN | NCI | látka je vedená |

Legenda

| | |
|------------|---|
| AIIC | Australian Inventory of Industrial Chemicals |
| CICR | Chemical Inventory and Control Regulation |
| DSL | Domestic Substances List (DSL) |
| ECSI | Seznam ES látek (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 registrované látky |
| TCSI | Taiwan Chemical Substance Inventory |
| TSCA | Toxic Substance Control Act |

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

U této látky nebylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti.

ODDÍL 16: Další informace

Vyznačení změn (přepřacovaný bezpečnostní list)

| Oddíl | Předchozí vstup (hodnota/text) | Aktuální vstup (hodnota/text) | Relevantní pro bezpečnost |
|-------|--------------------------------|--|---------------------------|
| 2.2 | | Standardní věty o nebezpečnosti: změny v seznamu (tabulka) | ano |

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

číslo výrobku: **HP63**

| Oddíl | Předchozí vstup (hodnota/text) | Aktuální vstup (hodnota/text) | Relevantní pro bezpečnost |
|-------|--------------------------------|---|---------------------------|
| 2.2 | | Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml: změny v seznamu (tabulka) | ano |
| 2.3 | | Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému: Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci ≥ 0,1%. | ano |
| 15.1 | | Národní seznamy: změny v seznamu (tabulka) | ano |

Zkratky a zkratková slova

| Zkr. | Popisy použitých zkratk |
|----------|--|
| ADN | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách) |
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí) |
| ATE | Acute Toxicity Estimate (Odhad akutní toxicity) |
| CAS | Chemical Abstracts Service (Databáze chemických látek a jejich unikátní klíč, Registrační číslo CAS) |
| CLP | Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí |
| č. ES | Seznam ES (EINECS, ELINCS a NLP-seznam), je zdrojem pro sedmimístní číslo ES, které je identifikátorem látek komerčně dostupných v rámci EU (Evropské unie) |
| DGR | Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR) |
| ED | Endokrinní disruptor |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek) |
| GHS | "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek" vypracovala OSN |
| IATA | International Air Transport Association (Mezinárodní sdružení leteckých dopravců) |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí) |
| ICAO | International Civil Aviation Organization (Mezinárodní organizace pro civilní letectví) |
| IMDG | International Maritime Dangerous Goods Code (Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí) |
| LC50 | Lethal Concentration 50 % (smrtná koncentrace 50 %): LC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určeného časového intervalu |
| LD50 | Lethal Dose 50 % (smrtná dávka 50 %): LD50 odpovídá dávce zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určitého časového intervalu |
| MH | Maximální hodnota |
| NLP | No-Longer Polymer (látka, která není nadále pokládána za polymer) |
| NPK-P | Limitní hodnota krátkodobé expozice |
| PBT | Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentní, bioakumulativní a toxický) |

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Tetracyklin hydrochlorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

číslo výrobku: **HP63**

| Zkr. | Popisy použitých zkratk |
|---------------|--|
| PEL | Přípustné expoziční limity |
| PEL 8 hodin | Časově vážený průměr |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek) |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí) |
| SVHC | Substance of Very High Concern (látka vzbuzující mimořádné obavy) |
| VOC | Volatile Organic Compounds (těkavé organické sloučeniny) |
| vPvB | Very Persistent and very Bioaccumulative (velmi perzistentní a velmi bioakumulativní) |
| Zákon ČNR Sb. | Sbírka zákonů: Nařízení vlády o podmínky ochrany zdraví při práci |

Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU.

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN). Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí).

Seznam příslušných vět (kód a celý text, jak je uvedeno v oddílech 2 a 3)

| Kód | Text |
|-------|--|
| H302 | Zdraví škodlivý při požití. |
| H315 | Dráždí kůži. |
| H361d | Podezření na poškození plodu v těle matky. |
| H362 | Může poškodit kojení prostřednictvím mateřského mléka. |

Prohlášení

Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků. Tento BL byl sestaven a je určen výhradně pro tento výrobek.