

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

termék szám: **HP63**
Változat: **3.0 hu**
A verziót helyettesíti -ból/ -ből:
16.03.2022
Változat: (2)

az elkészítés dátuma: 09.01.2017
Felülvizsgálat: 02.03.2024

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

| | |
|----------------------------|--|
| Az anyag azonosítása | Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg |
| Termék szám | HP63 |
| Regisztrációs szám (REACH) | Az azonosított felhasználások megadása nem szükséges, mert az anyag a REACH-rendelet szerint nem regisztrációköteles (< 1 t/év). |
| EK-szám | 200-593-8 |
| CAS szám | 64-75-5 |

1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

| | |
|---------------------------------------|---|
| Megfelelő azonosított felhasználások: | Laboratóriumi vegyszer Laboratóriumi és analitikai célokra |
| Az ellenjavallt felhasználása: | Ne használja termékekhez, amelyek érintkeznek az élelmiszerekkel. Ne használja magáncélra (háztartás). Élelmiszer, ital és takarmány. |

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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

Telefonszám:+49 (0) 721 - 56 06 0

Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Weboldal: www.carlroth.de

Biztonsági adatlapért felelős illetékes személy: Department Health, Safety and Environment

e-mail (illetékes személy): sicherheit@carlroth.de

Szállító (importőr):

RK TECH Kft.
Köszál u. 6.
1163 Budapest
+361 402-0721
+361 403-8375
rktech@rktech.hu
www.rktech.hu

1.4 Sürgősségi telefonszám

| Név | Utca | Irányítószám/város | Telefonszám | Weboldal |
|---|-----------------------|--------------------|----------------|--|
| Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) | Albert Flórián út 2-6 | 1097 Budapest | +36 80 201 199 | www.nnk.gov.hu/ |

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

termék szám: **HP63**

1.5 Importőr

RK TECH Kft.
Köszál u. 6.
1163 Budapest
Magyarország

Telefonszám: +361 402-0721

Telefax: +361 403-8375

e-Mail: rktech@rktech.hu

Weboldal: www.rktech.hu

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

Osztályozás az (EK) 1272/2008 (CLP) rendelet szerint

| Szakasz | Veszélyességi osztály | Kategória | Veszélyességi osztály és kategória | Figyelmeztető mondat |
|---------|---|-----------|------------------------------------|----------------------|
| 3.10 | Akut toxicitás (szájon át) | 4 | Acute Tox. 4 | H302 |
| 3.2 | Bőrmarás/bőrirritáció | 2 | Skin Irrit. 2 | H315 |
| 3.7 | Reprodukciós toxicitás | 2 | Repr. 2 | H361d |
| 3.7L | Laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő hatások | L | Lact. | H362 |

Az rövidítések teljes szövege tekintetében: lásd a 16. SZAKASZ-t

2.2 Címkézési elemek

Címkézés a (EK) 1272/2008 (CLP) számú Rendelete szerint

Figyelmeztetés

Figyelem

Piktogramok

GHS07, GHS08



Figyelmeztető mondatok

H302 Lenyelve ártalmas
H315 Bőrirritáló hatású
H361d Feltehetően károsítja a születendő gyermeket
H362 A szoptatott gyermeket károsíthatja

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

Óvintézkedésre vonatkozó mondat - megelőzés

P260 A por belélegzése tilos
P280 Védőkesztyű/szemvédő használata kötelező

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

termék szám: **HP63**

Óvintézkedésre vonatkozó mondat - elhárító intézkedés

P301+P312 LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni

Kizárólag szakértő felhasználók részére

A 125 ml úrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése

Figyelmeztetés: **Figyelem**

A veszély szimbóluma(i)



H361d Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H362 A szoptatott gyermeket károsíthatja.
P280 Védőkesztyű/szemvédő használata kötelező.
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.

2.3 Egyéb veszélyek

A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Az értékelési eredmények alapján az anyag nem minősül PBT vagy vPvB anyagnak.

Endokrin károsító tulajdonságok

Nem tartalmaz endokrin károsító anyagot (ED) ≥ 0,1%-os koncentrációban.

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.1 Anyagok

Anyag elnevezése Tetraciklin-hidroklorid
Molekuláris képlet C₂₂H₂₅ClN₂O₈
Moláris tömeg 480,9 g/mol
CAS-Sz. 64-75-5
EK-Sz. 200-593-8

| Anyag, Egyedi koncentráció-határértékek és M tényezők, ATE | | | |
|--|------------|-----------|--------------------|
| Egyedi koncentráció-határértékek | M tényezők | ATE | Expozíciós útvonal |
| - | - | 500 mg/kg | szájon át |

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése



Általános megjegyzések

A szennyezett ruhadarabot le kell vetni.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

termék szám: **HP63**

Belélegzést követően

Gondoskodjon friss levegőről. Minden kétség esetén, illetve ha a tünetek tartósan fennállnak, forduljon azonnal orvoshoz.

Bőrrel való érintkezést követően

A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. Bőrirritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Szembe kerülést követően

Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Minden kétség esetén, illetve ha a tünetek tartósan fennállnak, forduljon azonnal orvoshoz.

Lenyelést követően

A száját vízzel ki kell öblíteni (csak abban az esetben ha a sérült nem eszméletlen). Baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvost kell fordulni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni. Forduljon orvoshoz.

4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Hányás, Irritáció

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

egyik sem

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1 Oltóanyag



A megfelelő oltóanyag

tűzvédelmi intézkedések!
víz, hab, alkoholálló hab, száraz oltópor, ABC-por

Alkalmatlan oltóanyag

víz sugar

5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Gyúlékony.

Veszélyes égéstermékek

Tűz esetén képződhet: Nitrogén-oxidok (NO_x), Szén-monoxid (CO), Szén-dioxid (CO₂)

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

Robbanás és/vagy tűz esetén a keletkező gázokat nem szabad belélegezni. Tűzoltás megfelelő távolságból a szokásos óvintézkedések betartásával. Zárt rendszerű légzőkészülék.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások



Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező. A bőrrel, szemmel továbbá a ruházattal való érintkezést kerülni kell. A por belélegzése tilos.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

termék szám: HP63

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

Csatornáktól, a felszíni és talajvíztől való távortartás. Szennyvizet meg kell tartani és ártalmatlanítani.

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Javaslatok arra vonatkozóan, hogy miként kell elhatárolni a szennyeződést

Csatornák lefedése. Mechanikusan.

Javaslatok arra vonatkozóan, hogy miként kell elvégezni a szennyezésmentesítést

Mechanikusan. Por elleni védelem.

Szennyeződésekhez és kibocsátásokhoz kapcsolódó egyéb információk

Helyezze el a hulladékelhelyezés céljára megfelelő tartályokba.

6.4 Hivatkozás más szakaszokra

Veszélyes égéstermékek: lásd az 5. szakaszt. Személyi védőeszközök: lásd a 8. szakaszt. Nem összeférhető anyagok: lásd a 10. szakaszt. Ártalmatlanítási szempontok: lásd a 13. szakaszt.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kerülni kell az expozíciót. Porkeletkezést kerülni.

A tűz, az aeroszol és a por keletkezésének megakadályozása

A lerakódott por eltávolítása.

Az általános munkahelyi higiénéire vonatkozó tanácsok

Szünetek előtt és munkavégzés után, kezet mosni. Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Száraz helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó.

Nem összeférhető anyagok vagy keverékek

Figyelje a vegyszerek kompatibilis tárolását.

További javaslatok figyelembevételre:

A szellőzéssel kapcsolatos követelmények

Használja a helyi és általános szellőztetést.

Tárolóhelyiségek vagy tartályok egyedi kialakítása

Ajánlott tárolási hőmérséklet: -20 °C

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Nem állnak rendelkezésre információk.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

8.1 Ellenőrzési paraméterek

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

termék szám: **HP63**

Nemzeti határértékek

Foglalkozási expozíciós határértékek (munkahelyi expozíciós határértékek)

| Ország | Anyag neve | CAS-Sz. | Azonosító | ÁK-érték [mg/m ³] | CK-érték [mg/m ³] | MK-érték [mg/m ³] | Megjegyzés | Forrás |
|--------|-------------|---------|-----------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------|--------------|
| HU | inert porok | | FEH | 10 | | | dust, i | ITM rendelet |
| HU | inert porok | | FEH | 6 | | | dust, r | ITM rendelet |

Megjegyzés

CK-érték Rövid idejű expozíciós határérték: olyan határérték, amely felett nem fordulhat elő expozíció, és amely 15 perces időtartamra vonatkozik (ha másképpen nem határozzák meg)

dust Mint por

i Belélegezhető párlat

MK-érték A maximális érték egy olyan határérték, amely felett nem fordulhat elő expozíció

r Belélegezhető párlat

ÁK-érték Idővel súlyozott átlag (hosszú távú expozíciós határérték): nyolcórás referenciaidőre vonatkoztatott idővel súlyozott mért vagy számított átlag (ha másképpen nem határozzák meg)

8.2 Az expozíció elleni védekezés

Egyéni óvintézkedések (egyéni védőeszközök)

Szem-/arcvédelem



Használjon védőszemüveget oldalsó védelemmel.

Bőrvédelem



• kézvédelem

Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. A vegyvédelmi kesztyűk alkalmasak, melyeket a EN 374 szerint tesztelték. Meghatározott célokra, ajánlott a fent említett vegyi kesztyű anyagának ellenőrzése, egyben a kesztyű szállítójának ellenőrzése is. Az idő a 22 ° C-on végzett mérések és az állandó érintkezés közeli értékek. A fűtött anyagok, a testhő stb. Következésképpen megnövekedett hőmérsékletek és a feszítéssel történő hatékony rétegvastagság csökkentése jelentősen csökkentheti az áttörési időt. Készség esetén forduljon a gyártóhoz. Körülbelül 1,5-szer nagyobb / kisebb rétegvastagság esetén a megfelelő áttörési idő megduplázódik / felére csökken. Az adatok csak a tiszta anyagra vonatkoznak. Az anyagkeverékekre való átruházás csak útmutatónak tekinthető.

• az anyag típusa

NBR (Nitrilkaucsuk)

• az anyag vastagsága

>0,11 mm

• a kesztyű anyagának legrövidebb áteresztési ideje

>480 perc (átbocsátás: 6.szint)

• a kéz további védelmére vonatkozó intézkedések

Helyezze be a helyreállítási fázisokat a bőr regenerálásához. Ajánlott a megelőző bőrvédelem (védőkrémek/kenőcsök).

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

termék szám: HP63

Légutak védelme



Légzésvédő készülék viselése szükséges: Porképződés. Szilárd részecskéket szűrő készülék (EN 143). P2 (a levegőrészecskék minimum 94%-át szűri, színkódolás: Fehér).

A környezeti expozíció ellenőrzése

Csatornáktól, a felszíni és talajvíztől való távoltartás.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

| | |
|---|--|
| Fizikai állapot | szilárd |
| Forma | por, kristályos |
| Szín | sárga |
| Szag | szagtalan |
| Olvadáspont/fagyáspont | 215 – 220 °C |
| Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány | nincs meghatározva |
| Gyúlékonyság | ez az anyag éghető, de nem könnyen gyulladó |
| Felső és alsó robbanási határértékek | nincs meghatározva |
| Lobbanáspont | nem alkalmazható |
| Öngyulladás hőmérséklet | nincs meghatározva |
| Bomlási hőmérséklet | nem releváns |
| pH(-érték) | 2,5 (vizes oldatban: 4,8 g/l, 20 °C) |
| Kinematikus viszkozitás | nem releváns |
| <u>Oldékonyság (oldékonyságok)</u> | |
| Vízi oldékonyság | 20 g/l ...on/en 20 °C |
| <u>Megoszlási hányados</u> | |
| n-Oktanol/víz megoszlási hányados (log érték): | ez a információ nem áll rendelkezésre |
| Gőznyomás | nincs meghatározva |
| <u>Sűrűség és/vagy relatív sűrűség</u> | |
| Sűrűség | nincs meghatározva |
| Relatív gőzsűrűség | Erre a tulajdonságra vonatkozó információ nem áll rendelkezésre. |
| Részecskejellemzők | Semmilyen adat nem áll rendelkezésre. |

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

termék szám: **HP63**

Más biztonsági paraméterek

Oxidáló tulajdonságok egyik sem

9.2 Egyéb információk

Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk: veszélyességi osztályok a GHS szerint (fizikai veszélyek): nem releváns

Egyéb biztonsági jellemzők: Nincs további információ.

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1 Reakciókészség

A termék a szállított formájában nem porrobbanás-veszélyes, de a finompor felhalmozódása révén a porrobbanás kockázata fennáll.

10.2 Kémiai stabilitás

Az anyag stabil a normális és várható környezeti tárolási és kezelési körülmények között a hőmérsékletet és a nyomást tekintve.

10.3 A veszélyes reakciók lehetősége

Hevesen reagál a következőkre: erős oxidálószer, Erős lúg

10.4 Kerülendő körülmények

Nincsenek olyan speciális körülmények között ismert tulajdonságok, amelyeket el kell kerülni.

10.5 Nem összeférhető anyagok

Nincs további információ.

10.6 Veszélyes bomlástermékek

Veszélyes égéstermékek: lásd az 5. szakaszt.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk Osztályozás a GHS (1272/2008/EK, CLP) szerint

Akut toxicitás

Lenyelve ártalmatlan.

| Akut toxicitás | | | | | |
|---------------------|---------|-------------|---------|---------|--------|
| Expozíciós út-vonal | Végpont | Érték | Fajok | Módszer | Forrás |
| szájon át | LD50 | 6.443 mg/kg | patkány | | TOXNET |

Bőrkorrózió/bőrirritáció

Bőrirritáló hatású.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Nem osztályozható súlyos szemkárosodást okozó hatásúként, vagy szemirritálóként.

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Nem lehet légzőszervi szenzibilizálónak vagy bőrszenzibilizálónak besorolni.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

termék szám: HP63

Csírasejt-mutagenitás

Nem lehet csírasejt-mutagén hatásúnak besorolni.

Rákkeltő hatás

Nem lehet rákkeltőnek besorolni.

Reprodukciós toxicitás

Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. A szoptatott gyermeket károsíthatja.

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem lehet besorolni célszervi toxikusnak (egyszeri expozíció).

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem lehet besorolni mint célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció).

Aspirációs veszély

Nem lehet aspirációs veszélynek besorolni.

A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

• Lenyelés esetén

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

• Szembe kerülés esetén

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

• Belélegzés esetén

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

• Ha bőrre kerül

bőrirritáló hatású

• Egyéb információk

Ez az információ a jelenlegi ismereteinken alapul.

11.2 Endokrin károsító tulajdonságok

Nem tartalmaz endokrin károsító anyagot (ED) ≥ 0,1%-os koncentrációban.

11.3 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Nincs további információ.

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

12.1 Toxicitás

Nem lehet besorolni mint veszélyt jelentő a vízi környezetre.

| (Akut) vízi toxicitás | | | | |
|-----------------------|----------|----------------------|--------|----------------------|
| Végpont | Érték | Fajok | Forrás | Expozíció időtartama |
| LC50 | 220 mg/l | Salvelinus namaycush | | 96 h |

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság

Theoretical Oxygen Demand (elméleti oxigénigény) (nitrifikáció nélkül): 1,497 mg/mg

Theoretical Oxygen Demand (elméleti oxigénigény) (nitrifikációval): 1,638 mg/mg

Theoretical Carbon Dioxide (elméleti szén-dioxid-felszabadulás): 2,013 mg/mg

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

termék szám: **HP63**

12.3 Bioakkumulációs képesség

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

12.4 A talajban való mobilitás

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

12.6 Endokrin károsító tulajdonságok

Nem tartalmaz endokrin károsító anyagot (ED) ≥ 0,1%-os koncentrációban.

12.7 Egyéb káros hatások

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1 Hulladékkezelési módszerek



Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként a helyi/területi/országos/nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Szennyvíz-ártalmatlanításra vonatkozó információk

Csatornába engedni nem szabad.

Hulladékkezelési módszer tartályok/csomagolások

A szennyezett csomagokat ugyanúgy kezelni, mint magát az anyagot. Teljesen kiürített csomagok újrahasznosíthatása.

13.2 Hulladékokkal kapcsolatos megfelelő intézkedések

A hulladékulcyszámok megadását ill. a hulladékfajták megjelölését az EAKV által előírt, a szakmai szempontokat és a lejátszódó folyamatokat figyelembe vevő hozzárendeléssel kell elvégezni.

A hulladék veszélyességét okozó tulajdonságok

HP 4 Irritáló - bőrirritáció és szemkárosodás

HP 6 akut toxicitás

HP 10 reprodukciót (szaporodást) károsító

13.3 Megjegyzések

A hulladékot olyan kategóriákba kell különválogatni, amelyeket a helyi vagy nemzeti hulladékkezelők külön tudnak kezelni. Kérjük, vegye figyelembe a hatályos nemzeti vagy regionális rendelkezéseket. A nem szennyezett és maradéktalanul kiürített göngyölegek újrahasznosíthatóak.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

| | |
|---|--|
| 14.1 UN-szám vagy azonosító szám | nem tartozik a szállítási szabályzatok előírásainak hatálya alá |
| 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | nincs hozzárendelve |
| 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) | egyik sem |
| 14.4 Csomagolási csoport | nincs hozzárendelve |
| 14.5 Környezeti veszélyek | nem veszélyes a környezetre nézve a veszélyes áruk szabályzata szerint |



Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

termék szám: **HP63**

14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nincs további információ.

14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem ömlesztett szállításra alkalmas szállítmány.

14.8 Információ az egyes ENSZ-mintaszabályzatokra vonatkozóan

Veszélyes áruk szállítása közúton, vasúton és belvízen (ADR/RID/ADN) - További információk

Nem tartozik az ADR, RID és ADN előírásainak hatálya alá.

A Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe (IMDG) - További információk

Nem tartozik az IMDG előírásainak hatálya alá.

Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet (ICAO-IATA/DGR) - További információk

Nem tartozik az ICAO-IATA előírásainak hatálya alá.

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Releváns Európai Unió (EU) rendelkezések

Korlátozások a REACH , XVII Melléklet szerint

| Veszélyes anyagok korlátozása (REACH, XVII. Melléklet) | | | | |
|--|---|---------|------------|-----|
| Anyag elnevezése | A jegyzék szerinti elnevezés | CAS-Sz. | Korlátozás | Sz. |
| Tetraciklin-hidroklorid | tetováláshoz vagy sminktetováláshoz szükséges anyagok | | R75 | 75 |

Legenda

- R75 1. Az anyag(ok) 2022. január 4. után nem hozható(k) forgalomba tetoválásra szánt keverékekben, valamint az ilyen anyag(oka)t tartalmazó keverékek nem használhatók tetoválás céljára, ha a szóban forgó anyag(ok) a következő körülmények között van(nak) jelen:
- az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú rákkeltő anyagként vagy 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,001 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1., 1A. vagy 1B. kategóriájú bőrszenzibilizáló anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,001 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1., 1A., 1B. vagy 1C. kategóriájú bőrmaró anyagként, illetve 2. kategóriájú szemirritáló anyagként, vagy 1. kategóriájú, súlyos szemkárosodást okozó anyagként, illetve 2. kategóriájú szemirritáló anyagként besorolt anyag esetében az anyag a következő vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben:
 - 0,1 tömegszázalék, ha az anyagot kizárólag pH-szabályozóként használják;
 - 0,01 tömegszázalék minden más esetben;
 - az 1223/2009/EK rendelet (*1) II. mellékletében felsorolt anyag esetében az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - olyan anyag esetében, amelyre az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletében található táblázat „g” oszlopában (A termék típusa, testrészek) a következő feltételek legalább egyike fennáll, az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben:
 - „Leöblítendő termékek”;
 - „Nyálkahártyával érintkezésbe kerülő termékeknel nem használható.”;
 - „Szemápolási termékekben nem használható.”;
 - olyan anyag esetében, amelyre az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletében található táblázat „h” (Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményekben) vagy „i” (Egyéb) oszlopában meghatározott feltétel vonatkozik, az anyag olyan koncentrációban vagy más formában van jelen a keverékben, amely nem felel meg az említett oszlopban meghatározott feltételnek;
 - az e melléklet 13. függelékében felsorolt anyag esetében az anyag az említett függelékben az adott anyagra meghatározott koncentrációs határértékkel megegyező vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben.
2. E bejegyzés alkalmazásában a keverék „tetoválási célra” való használata azt jelenti, hogy a keveréket valamilyen eljárás (többek között az általában tartós smink, kozmetikai tetoválás, mikropenge-eljárás és mikropigmentációs eljárás néven ismert eljárások) keretében befecskendezik vagy bejuttatják egy személy bőrébe, nyálkahártyájába vagy szemgolyójába azzal a céllal, hogy testén maradandó jelet vagy mintát hozzanak létre.
3. Ha a 13. függelékben fel nem sorolt anyag az 1. bekezdés a)–g) pontja közül egynél több alá is tartozik, az adott anyagra a szóban forgó pontokban meghatározott legszigorúbb koncentrációs határértéket kell alkalmazni. Ha a 13.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

termék szám: **HP63**

Legenda

függelékben felsorolt anyag az 1. bekezdés a)–g) pontjának egyike vagy azok közül több alá is tartozik, az adott anyagra az 1. bekezdés h) pontjában meghatározott koncentrációs határértéket kell alkalmazni.

4. Ettől eltérve az 1. bekezdést 2023. január 4-ig nem kell alkalmazni a következő anyagokra:

a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EK-szám: 205-685-1, CAS-szám: 147-14-8);

b) Pigment Green 7 (CI 74260, EK-szám: 215-524-7, CAS-szám: 1328-53-6).

5. Ha az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részét 2021. január 4. után azzal a céllal módosítják, hogy egy anyagot osztályozzanak vagy átsoroljanak egy másik osztályba oly módon, hogy az anyag ezt követően e bejegyzés 1. bekezdésének a), b), c) vagy d) pontja alá kerül, vagy az említett pontok közül a korábbiól eltérő valamelyik másik pont hatálya alá kerül, és ezen új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazását az esettől függően az e bejegyzés 1. vagy 4. bekezdésében említett időpont után kell megkezdeni, e módosítást az e bejegyzésnek az anyagra való alkalmazása céljából úgy kell tekinteni, hogy az az említett új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazásának napján lép hatályba.

6. Ha az 1223/2009/EK rendelet II. vagy IV. mellékletét 2021. január 4. követően azzal a céllal módosítják, hogy egy anyagot felvegyenek a jegyzékbe vagy módosítsák az anyag jegyzékbe vételét oly módon, hogy az anyag ezt követően e bejegyzés 1. bekezdésének e), f) vagy g) pontja alá kerül, vagy az említett pontok közül a korábbiól eltérő valamelyik másik pont hatálya alá kerül, és ezen új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazását az esettől függően az e bejegyzés 1. vagy 4. bekezdésében említett időpont után kell megkezdeni, e módosítást az e bejegyzésnek az anyagra való alkalmazása céljából úgy kell tekinteni, hogy az az említett módosítást bevezető jogi aktus hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül lép hatályba.

7. A tetoválásra szánt keveréket forgalomba hozó szállítók biztosítják, hogy a keveréken 2022. január 4. után szerepeljenek a következő információk:

a) a „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék” mondat;

b) a gyártási tétel azonosítására szolgáló egyedi hivatkozási szám;

c) az összetevők felsorolása az 1223/2009/EK rendelet 33. cikke alapján az összetevők közhasználatú neveinek glosszáriumában meghatározott nomenklatúra szerint, vagy az összetevők közhasználatú nevének hiányában az IUPAC-név. Az összetevők közhasználatú nevének vagy IUPAC-nevének hiányában a CAS- és EK-szám. Az összetevőket az előállításukkor tekintett tömegük vagy térfogatuk szerinti csökkenő sorrendben kell felsorolni. „Összetevő”: minden olyan anyag, amelyet az előállítási folyamat során adnak hozzá a tetoválásra szánt keverékhez, és abban jelen van. A szennyeződések nem tekintendők összetevőnek. Ha az e bejegyzés szerinti összetevőként használt anyag nevé az 1272/2008/EK rendelettel összhangban már fel kell tüntetni a címkén, az adott összetevőt nem szükséges e rendeletnek megfelelően feltüntetni;

d) a „pH-szabályozó” kiegészítő mondat az (1) bekezdés d) pontjának i. alpontja alá tartozó anyagok esetében;

e) a „Nikkelt tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.” mondat, ha a keverék a 13. függelékben meghatározott koncentrációs határértéknél kevesebb nikkelt tartalmaz;

f) a „Króm (VI)-ot tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.” mondat, ha a keverék a 13. függelékben meghatározott koncentrációs határértéknél kevesebb króm (VI)-ot tartalmaz;

g) a használatra vonatkozó biztonsági előírások, amennyiben annak címkén való feltüntetését az 1272/2008/EK rendelet nem írja elő eleve. Az információkat jól láthatóan, tisztán olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetni.

Az információkat azon tagállam(ok) hivatalos nyelvén (nyelvein) kell megfogalmazni, amely(ek)ben a keveréket forgalomba hozzák, kivéve az érintett tagállam(ok) ettől eltérő rendelkezése esetén. Amennyiben a csomag mérete miatt úgy szükséges, az első albekezdésben felsorolt információkat – az a) pontban szereplők kivételével – elhelyett a használati utasításban kell feltüntetni. A keverék tetoválási célokra való felhasználása előtt a keveréket használó személynek tájékoztatnia kell az eljárás alanyát az e bekezdés szerint a csomagoláson vagy a használati utasításban feltüntetett információkról.

8. Amennyiben egy keveréken nem szerepel a „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék” mondat, az nem használható tetoválási célra.

9. E bejegyzés nem vonatkozik azokra az anyagokra, amelyek 20 °C hőmérsékleten és 101,3 kPa nyomáson gáz-halmazállapotúak, vagy amelyek esetében 50 °C hőmérsékleten 300 kPa-nál nagyobb gőznyomás keletkezik, a formaldehid (CAS-szám: 50-00-0, EK-szám: 200-001-8) kivételével.

10. E bejegyzés nem vonatkozik a tetoválásra szánt keverékek forgalomba hozatalára, illetve a keverékek tetoválás céljából való felhasználására abban az esetben, ha azokat az (EU) 2017/745 rendelet értelmében vett, kizárólag orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékeként hozzák forgalomba, vagy kizárólag – ugyanebben az értelemben vett – orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékeként használják. Amennyiben a keveréket nem kizárólag orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékeként hozzák forgalomba vagy használják, az (EU) 2017/745 rendelet és e rendelet követelményeit együttesen kell alkalmazni.

Engedélyköteles anyagok jegyzéke (REACH, Melléklet XIV)/SVHC - jelöltlista

Nincsen felsorolva.

Seveso Irányelv

| 2012/18/EU (Seveso III) | | | |
|-------------------------|---|--|-----------|
| Sz. | Veszélyes anyag/veszélyességi kategória | Küszöbmennyiség (tonna) az alsó és felső értékek követelményeinek alkalmazásához | Jegyzetek |
| | nincs hozzárendelve | | |

Deco-Paint Irányelv

| | |
|--------------|-----|
| VOC tartalom | 0 % |
|--------------|-----|

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

termék szám: **HP63**

Az ipari kibocsásokról szóló irányelv (IED)

| | |
|--------------|-----|
| VOC tartalom | 0 % |
|--------------|-----|

Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (RoHS)

nincsen felsorolva

Rendelete az Európai Szennyezőanyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartás létrehozásáról (PRTR)

nincsen felsorolva

Víz-keretirányelv (WFD)

| A szennyező anyagok listája (WFD) | | | | |
|-----------------------------------|--|---------|----------------|--------------|
| Anyag elnevezése | A jegyzék szerinti elnevezés | CAS-Sz. | Felso- rolt | Megjegyzések |
| Tetraciklin-hidroklorid | Szerves halogén vegyületek és anyagok, amelyek ilyen vegyületeket alkothatnak a vízi környezetben | | a) | |
| Tetraciklin-hidroklorid | Anyagok és készítmények, vagy ezek bomlási termékei, amelyekről bebizonyosodott, hogy karcinogén vagy mutagén tulajdonságokkal rendelkeznek, vagy olyan tulajdonságokkal, amelyek kedvezőtlen hatással lehetnek a szteroidogén, thyroid, szaporodási vagy az endokrinrendszer egyéb funkcióira a vízi környezetben vagy azon keresztül | | a) | |

Legenda

a) A fő szennyező anyagok nem kimerítő felsorolása

Rendelete a robbanóanyag-prekurzorok forgalmazásáról és felhasználásáról

nincsen felsorolva

Rendelete a kábítószerprekurzorokról

nincsen felsorolva

Rendelete az ózonréteget lebontó anyagokról (ODS)

nincsen felsorolva

Rendelete a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról (PIC)

nincsen felsorolva

Rendelete a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (POP)

nincsen felsorolva

Egyéb információk

94/33/EK irányelve a fiatal személyek munkahelyi védelméről. A leendő és szoptató anyák védelmére vonatkozó, az anyavédelmi irányelv-rendelet megszabta foglalkoztatási korlátozásokat (92/85/EGK) figyelembe kell venni.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

termék szám: HP63

Nemzeti jegyzékek

| Ország | Jegyzék | Státusz |
|--------|------------|--------------------------------------|
| AU | AIIC | az anyag fel van felsorolva |
| CA | DSL | az anyag fel van felsorolva |
| CN | IECSC | az anyag fel van felsorolva |
| EU | ECSI | az anyag fel van felsorolva |
| EU | REACH Reg. | az anyag fel van felsorolva |
| KR | KECI | az anyag fel van felsorolva |
| MX | INSQ | az anyag fel van felsorolva |
| NZ | NZIoC | az anyag fel van felsorolva |
| PH | PICCS | az anyag fel van felsorolva |
| TR | CICR | az anyag fel van felsorolva |
| TW | TCSI | az anyag fel van felsorolva |
| US | TSCA | az anyag fel van felsorolva (ACTIVE) |
| VN | NCI | az anyag fel van felsorolva |

Legenda

| | |
|------------|---|
| AIIC | Australian Inventory of Industrial Chemicals |
| CICR | Chemical Inventory and Control Regulation |
| DSL | Domestic Substances List (DSL) |
| ECSI | EK-jegyzék (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 regisztrált anyagok |
| TCSI | Taiwan Chemical Substance Inventory |
| TSCA | Toxic Substance Control Act |

15.2 Kémiai biztonsági értékelés

Az adott anyag tekintetében nem végeztek kémiai biztonsági értékelést.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A módosítások jelzése (felülvizsgált biztonsági adatlap)

| Szakasz | Előző bejegyzés (szöveg/érték) | Aktuális bejegyzés (szöveg/érték) | A biztonsággal kapcsolatban lényeges |
|---------|--------------------------------|---|--------------------------------------|
| 2.2 | | Figyelmeztető mondatok: változás a listában (táblázat) | igen |
| 2.2 | | A 125 ml űrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése: változás a listában (táblázat) | igen |
| 2.3 | | Endokrin károsító tulajdonságok: Nem tartalmaz endokrin károsító anyagot (ED) ≥ 0,1%-os koncentrációban. | igen |

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

termék szám: **HP63**

| Szakasz | Előző bejegyzés (szöveg/érték) | Aktuális bejegyzés (szöveg/érték) | A biztonsággal kapcsolatban lényeges |
|---------|--|--|--------------------------------------|
| 14.3 | Szállítási veszélyességi osztály(ok): semmilyen | Szállítási veszélyességi osztály(ok): egyik sem | igen |
| 15.1 | | Nemzeti jegyzékek: változás a listában (táblázat) | igen |

Rövidítések és betűszók

| Röv. | Használt rövidítések leírása |
|--------------|--|
| ADN | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (A Veszélyes Áruk Nemzetközi Belvízi Szállításáról szóló Európai megállapodás) |
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (a veszélyes áruk szárazföldi szállításáról szóló, megállapodás) |
| ÁK-érték | Megengedett átlagos koncentráció |
| ATE | Acute Toxicity Estimate (Akut toxicitás becslése) |
| CAS | Chemical Abstracts Service (Kémiai vegyületek adatbázisa, és egyedi kulcsa, CAS regisztrációs szám) |
| CK-érték | Megengedett csúcskoncentráció |
| CLP | Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet |
| DGR | Dangerous Goods Regulations - a Veszélyes Áruk Szállítási Szabályzata (lásd IATA/DGR) |
| ED | Endokrin károsító anyag |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (a létező kereskedelmi vegyszerek európai listája) |
| EK-Sz. | Az EK-jegyzék (EINECS, ELINCS és a NLP-lista), forrása egy hétjegyű EK szám, amely az EU (Európai Unió) kereskedelmi forgalomban lévő anyagok azonosítója |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke) |
| FEH | Foglalkozási expozíciós határértékek |
| GHS | "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Vegyi Anyagok Besorolásának és Címkézésének Globálisan Harmonizált Rendszer", kidolgozta az ENSZ |
| IATA | International Air Transport Association (Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség) |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (A Légi Közlekedés veszélyes áruk szabályzatai) |
| ICAO | International Civil Aviation Organization (Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet) |
| IMDG | International Maritime Dangerous Goods Code (Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe) |
| ITM rendelet | ITM rendelet a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről |
| LC50 | Lethal Concentration 50 % (a halálos koncentráció 50 %): a LC50 megfelel a vizsgált anyag koncentrációjának, amely 50 % halálozást eredményez, a meghatározott időtartam alatt |
| LD50 | Lethal Dose 50 % (a halálos adag 50 %): az LD50 megfelel a vizsgált anyag adagjának, amely 50 %-os halálozást okoz, a meghatározott időtartam alatt |
| MK-érték | Maximális érték |

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint, 2020/878/EU módosítással



Tetraciklin-hidroklorid CELLPURE® ≥900 µg/mg

termék szám: **HP63**

| Röv. | Használt rövidítések leírása |
|-------|--|
| NLP | No-Longer Polymer (polimernek már nem minősülő anyag) |
| PBT | Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező) |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (a vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése, és korlátozása) |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (A Veszélyes Áruk Nemzetközi Vasúti Fuvarozásáról szóló Szabályzat) |
| SVHC | Substance of Very High Concern (különös aggodalomra okot adó anyag) |
| VOC | Volatile Organic Compounds (illékony szerves vegyületek) |
| vPvB | Very Persistent and very Bioaccumulative (nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív) |

A legfontosabb szakirodalmi hivatkozások és adatforrások

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet. 1907/2006 sz. (EK) Rendelet (REACH), 2020/878/EU módosítással.

Veszélyes áruk szállítása közúton, vasúton és belvízen (ADR/RID/ADN). A Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (A Légi Közlekedés veszélyes áruk szabályzatai).

A vonatkozó mondatok listája (kódok és teljes szöveg, mint a 2. és 3. szakaszban)

| Kód | Szöveg |
|-------|---|
| H302 | Lenyelve ártalmas. |
| H315 | Bőrirritáló hatású. |
| H361d | Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. |
| H362 | A szoptatott gyermeket károsíthatja. |

Felelősségi nyilatkozat

Ez az információ a jelenlegi ismereteinken alapul. Ez a biztonsági adatlap az adott termék tekintetében került összeállításra, és kizárólag arra vonatkozik.