

Информационен лист за безопасност

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



меден сулфат пентахидрат ≥99 %, Ph.Eur., BP

артикулен номер: **P025**
Версия: **7.0 bg**
Замества версията от: 14.10.2021
Версия: (6)

дата на съставяне: 13.08.2015
Преработено издание: 02.03.2024

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

1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото	меден сулфат пентахидрат ≥99 %, Ph.Eur., BP
Артикулен номер	P025
Регистрационен номер (REACH)	01-2119520566-40-xxxx
Индекс номер в приложение VI на CLP	029-023-00-4
ЕО номер	616-477-9
CAS номер	7758-99-8

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

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

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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

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

Компетентно лице, което отговаря за информационния лист за безопасност:

Department Health, Safety and Environment

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



меден сулфат пентахидрат $\geq 99\%$, Ph.Eur., ВР

артикулен номер: P025

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
3.3	Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	1	Eye Dam. 1	H318
4.1A	Опасно за водната среда - остра опасност	1	Aquatic Acute 1	H400
4.1C	Опасно за водната среда - хронична опасност	1	Aquatic Chronic 1	H410

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

Най-съществените физико-химични неблагоприятни ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Разливи и противопожарна вода могат да предизвикат замърсяване на водните течения.

2.2 Елементи на етикета

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

Сигнална дума Опасно

Пиктограми

GHS05, GHS07,
GHS09



Предупреждения за опасност

H302 Вреден при поглъщане
H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите
H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект

Препоръки за безопасност

Препоръки за безопасност - при предотвратяване

P273 Да се избягва изпускане в околната среда
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
P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването

Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml

Сигнална дума: Опасно

Информационен лист за безопасност

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



меден сулфат пентахидрат $\geq 99\%$, Ph.Eur., ВР

артикулен номер: P025

Символ(и)



H318

Предизвиква сериозно увреждане на очите.

P280

Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила.

P305+P351+P338

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

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 $\geq 0,1\%$.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1 Вещества

Наименование на веществото	меден сулфат пентахидрат
Молекулна формула	$\text{CuSO}_4 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$
Моларната маса	249,7 g/mol
REACH рег. №	01-2119520566-40-xxxx
CAS №	7758-99-8
ЕО №	616-477-9
Индекс №	029-023-00-4

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

Специф. пред. концентрации	М-Коефициенти	АТЕ	Път на експозиция
-	М-коефициент (остър) = 10 М-коефициент (хроничен) = 1	481 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 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



меден сулфат пентахидрат $\geq 99\%$, Ph.Eur., ВР

артикулен номер: P025

След контакт с очите

При допир с очите веднага изплакнете с отворени клепачи 10 до 15 минути под течаща вода и потърсете очен лекар.

След поглъщане

Изплакнете устата с вода (но само ако пострадалият е в съзнание). Обадете се на лекар.

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

Повръщане, Риск от слепота, Риск от тежко увреждане на очите

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

Негорим.

Опасни продукти на изгаряне

В случай на пожар могат да възникнат: Серни окиси (SOx)

5.3 Съвети за пожарникарите

В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва дима. Не позволявайте на вода от гасенето да попадне в канали или водоизточници. 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. Ако веществото е попаднало във водоизточници или в канализацията, информирай отговорната институция.

Информационен лист за безопасност

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



меден сулфат пентахидрат ≥99 %, Ph.Eur., VP

артикулен номер: P025

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.

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 образуването на прах.

Мерки за опазване на околната среда

Да се избягва изпускане в околната среда.

Съвети за обща хигиена на труда

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

7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Да се съхранява на сухо място.

Несъвместими вещества или смеси

Спазвайте указанията за комбинирано съхранение.

Спазване на други съвети:

Специфично проектиране на помещения за съхранение или на съдове

Препоръчана температура на съхранение: 15 – 25 °C

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

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

Национални гранични стойности

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

Тази информация не е налична.

Стойности за здравето на човека

Информационен лист за безопасност

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



меден сулфат пентахидрат ≥99 %, Ph.Eur., ВР

артикулен номер: P025

Съответните DNEL- и други прагови нива				
Крайна точка	Прагово ниво	Цел на защита, път на експозиция	Използван в	Време на експозиция
DNEL	1 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - системни ефекти
DNEL	1 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - локални ефекти
DNEL	137 mg/kg телесно тегло/ден	човек, дермална	промишлен работник	хронични - системни ефекти

Стойности за околната среда

Съответните PNEC- и други прагови нива				
Крайна точка	Прагово ниво	Организъм	Компонент на околната среда	Време на експозиция
PNEC	7,8 µg/l	водни организми	сладка вода	краткотрайна (мигновена)
PNEC	5,2 µg/l	водни организми	морска вода	краткотрайна (мигновена)
PNEC	230 µg/l	водни организми	пречиствателна станция (STP)	краткотрайна (мигновена)
PNEC	87 mg/kg	водни организми	утайки в сладка вода	краткотрайна (мигновена)
PNEC	676 mg/kg	водни организми	морски утайки	краткотрайна (мигновена)
PNEC	65 mg/kg	сухоземни организми	почва	краткотрайна (мигновена)

8.2 Контрол на експозицията

Индивидуални мерки за защита (лични предпазни средства)

Защита на очите/лицето



Използвай предпазни маски със странична защита.

Защита на кожата



• защита на ръцете

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

Информационен лист за безопасност

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



меден сулфат пентахидрат $\geq 99\%$, Ph.Eur., ВР

артикулен номер: P025

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)

- **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
Цвят	син
Мирис	без мирис
Точка на топене/точка на замръзване	30 – 110 °C (Освобождаване на кристална вода)
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	не е определен
Запалимост	негорим
Долна и горна граница на експлозивност	не е определен
Точка на запалване	не е приложим
Температура на самозапалване	не е определен
Температура на разпадане	>30 °C (Освобождаване на кристална вода)
pH (стойност)	3,5 – 4,5 (във воден разтвор: 50 g/l, 20 °C)
Кинематичен вискозитет	не се отнася
<u>Разтворимост(и)</u>	
Разтворимост във вода	317 g/l при 20 °C
<u>Коефициент на разпределение</u>	

Информационен лист за безопасност

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



меден сулфат пентахидрат ≥99 %, Ph.Eur., ВР

артикулен номер: **P025**

Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност):	не се отнася (неорганично)
Налягане на парите	не е определен
<u>Плътност и/или относителна плътност</u>	
Плътност	2,286 g/cm ³ (ЕСНА)
Относителна плътност на парите	Няма налична информация относно това свойство.
Характеристики на частиците	Няма налични данни.
<u>Други параметри на безопасността</u>	
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

Този материал не е реактивен при нормални условия на средата.

10.2 Химична стабилност

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

10.3 Възможност за опасни реакции

Реагира рязко с: Ацетилен, Магнезий, Силна основа

10.4 Условия, които трябва да се избягват

Да се съхранява далече от топлина. Разлагане започва при температури над: >30 °С.

10.5 Несъвместими материали

Няма допълнителна информация.

10.6 Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5.

Информационен лист за безопасност

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



меден сулфат пентахидрат $\geq 99\%$, Ph.Eur., ВР

артикулен номер: P025

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	482 mg/kg	плъх		ЕСНА
дермална	LD50	>2.000 mg/kg	плъх		ЕСНА

Корозия/дразнене на кожата

Да не се класифицира като корозивен/дразнещ за кожата.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Предизвиква сериозно увреждане на 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

Да не се класифицира като токсичен за репродукцията.

Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция

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

Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция

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

Опасност при вдишване

Да не се класифицира като представляващ опасност при вдишване.

Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики

• При поглъщане

диария, повръщане, прилошаване, стомашно-чревни оплаквания

• При контакт с очите

Предизвиква сериозно увреждане на очите, риск от слепота

• При вдишване

Не са налице данни.

Информационен лист за безопасност

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



меден сулфат пентахидрат $\geq 99\%$, Ph.Eur., ВР

артикулен номер: P025

- **При контакт с кожата**

Честият и продължителен контакт с кожата може да доведе до кожни дразнения

- **Друга информация**

Други неблагоприятни ефекти: Увреждания на черния дроб и бъбреците, Циркулаторен колапс

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.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Токсичност във водна среда (остра)				
Крайна точка	Стойност	Видове	Източник	Време на експозиция
LC50	38,4 $\mu\text{g/l}$	риба	ЕCHA	96 h

12.2 Устойчивост и разградимост

Не са налице данни.

12.3 Биоакмулираща способност

Не са налице данни.

12.4 Преносимост в почвата

Не са налице данни.

12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Не са налице данни.

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

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

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. Да не се допуска изпускане в околната среда вижте специалните инструкции/информационния лист за безопасност.

Информационен лист за безопасност

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



меден сулфат пентахидрат ≥99 %, Ph.Eur., ВР

артикулен номер: P025

Управление на отпадъците от контейнери/опаковки

Това е опасен отпадък; само опаковки които са одобрени (напр. съгл. ADR) могат да се използват. Третирайте замърсените опаковки по същия начин, като самото вещество. Напълно изпразнени опаковки могат да бъдат рециклирани.

13.2 Съответни разпоредби отнасящи се до отпадъци

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

Свойства на отпадъците, които ги правят опасни

HP 4 дразнещи - дразнене на кожата и увреждане на очите

HP 6 остра токсичност

HP 14 токсични за околната среда

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

ADR/RID/ADN	UN 3077
IMDG Код	UN 3077
ICAO-TI	UN 3077

14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН

ADR/RID/ADN	ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К.
IMDG Код	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
ICAO-TI	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Техническо наименование	Меден сулфат пентахидрат

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране

ADR/RID/ADN	9
IMDG Код	9
ICAO-TI	9

14.4 Опаковъчна група

ADR/RID/ADN	III
IMDG Код	III
ICAO-TI	III

14.5 Опасности за околната среда

опасно за водната среда

14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Разпоредби за опасни товари (ADR) трябва да се спазват в рамките на обектите.

Информационен лист за безопасност

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



меден сулфат пентахидрат ≥99 %, Ph.Eur., VP



артикулен номер: P025

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

Точно превозно наименование	ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К.
Подробности в документа за транспорт	UN3077, ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К., (меден сулфат пентахидрат), 9, III, (-)
Класификационен код	M7
Етикет(и) за опасност	9, "Риба и дърво"
	
	
Опасности за околната среда	да (опасно за водната среда)
Специални разпоредби (SP)	274, 335, 375, 601
Изключени количества (EQ)	E1
Ограничени количества (LQ)	5 kg
Транспортна категория (TC)	3
Код за тунелни ограничения (TRC)	-
Идентиф. № за опасност	90

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

Точно превозно наименование	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
Подробностите съгласно декларацията на товародателя	UN3077, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., (Copper(II) sulphate pentahydrate), 9, III
Замърсяващ морските води	да (опасно за водната среда), (Copper(II) sulphate pentahydrate)
Етикет(и) за опасност	9, "Риба и дърво"
	
	
Специални разпоредби (SP)	274, 335, 966, 967, 969
Изключени количества (EQ)	E1
Ограничени количества (LQ)	5 kg
EmS	F-A, S-F
Категория на складиране	A

Информационен лист за безопасност

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



меден сулфат пентахидрат ≥99 %, Ph.Eur., ВР

артикулен номер: P025

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

Точно превозно наименование	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Подробностите съгласно декларацията на товародателя	UN3077, Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., (Copper(II) sulphate pentahydrate), 9, III
Опасности за околната среда	да (опасно за водната среда)
Етикет(и) за опасност	9, "Риба и дърво"
Специални разпоредби (SP)	A97, A158, A179, A197, A215
Изключени количества (EQ)	E1
Ограничени количества (LQ)	30 kg

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

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

Съответните разпоредби на Европейския съюз (ЕС)

Ограничения съгласно REACH, приложение XVII

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

Легенда

- R75
1. Не се пускат на пазара в смеси, предназначени за татуиране, и смесите, съдържащи кое да е от тези вещества, не се използват за целите на татуирането след 4 януари 2022 г., ако въпросното вещество или вещества присъства(т) при следните обстоятелства:
 - а) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенно, категория 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;
 - б) 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) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като кожен сенсibilizator, категория 1, 1A или 1B, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
 - г) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като предизвикващо корозия на кожата, категория 1, 1A, 1B или 1C, или дразнене на кожата, категория 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от:
 - i) 0,1 тегловни процента, ако веществото се използва единствено като регулатор на pH;
 - ii) 0,01 тегловни процента във всички други случаи;
 - д) в случай на вещество, класифицирано в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 (*1), веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
 - е) в случай на вещество, за което за един или повече от следните видове е посочено условие в колона ж (Вид на продукта, части на тялото) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента:
 - i) „Продукти с отмиване“
 - ii) „Да не се използва в продукти за приложение върху лигавиците“;
 - iii) „Да не се използва в продукти за очи“;
 - ж) в случай на вещество, за което е посочено условие в колона з (Максимална концентрация в готовия за употреба препарат) или колона и (Други) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация или по друг начин, които не отговарят на условието, посочено в тази колона;
 - з) в случай на вещество, изброено в допълнение 13 към настоящото приложение, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от пределната концентрация, посочена за това вещество в



меден сулфат пентахидрат $\geq 99\%$, Ph.Eur., ВР

артикулен номер: P025

Легенда

посоченото допълнение.

2. За целите на това вписване използването на смес „за татуиране“ означава инжектиране или въвеждане на сместа в кожата, лигавицата или очната ябълка на лице посредством процес или процедура (включително процедури, обикновено наричани „перманентен грим“, „козметично татуиране“, „микроблейдинг“ и „микропигментация“), целяща постигане на знак или рисунка върху тялото му.

3. Ако вещество, което не е изброено в допълнение 13, попада в обхвата на повече от една от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага най-строгата пределна концентрация, установена във въпросните точки. Ако вещество, което е изброено в допълнение 13, попада и в обхвата на една или повече от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага пределната концентрация, установена в точка з) от параграф 1.

4. Чрез дерогация параграф 1 не се прилага за следните вещества до 4 януари 2023 г.:

а) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, ЕО номер 205-685-1, CAS номер 147-14-8);

б) Pigment Green 7 (CI 74260, ЕО номер 215-524-7, CAS номер 1328-53-6).

5. Ако част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 бъде изменена след 4 януари 2021 г., за да се класифицира или прекласифицира дадено вещество, така че то да попада в обхвата на точки а), б), в) или г) от параграф 1 от настоящото вписване или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация е след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, в параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила на датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация.

6. Ако приложение II или приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 бъде изменено след 4 януари 2021 г., за да бъде добавено в списъка дадено вещество или вписването му да бъде променено, така че то да попада в обхвата на точки д), е) или ж) от параграф 1 от настоящото вписване, или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и изменението влиза в сила след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила 18 месеца след влизането в сила на акта, с който е направено посоченото изменение.

7. Доставчиците, които пускат на пазара смес, предназначена за татуиране, гарантират, че след 4 януари 2022 г., върху етикета на сместа е посочена следната информация:

а) текстът „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“;

б) уникален референтен номер за идентифициране на партидата;

в) списъкът на съставките в съответствие с номенклатурата, установена със Справочника на общоприетите наименования на съставките съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, или при липсата на общоприето наименование на съставка, наименованието по IUPAC. При липса на наименование или наименование по IUPAC, номерът по CAS и ЕО номерът. Съставките се изброяват в низходящ ред по теглото или обема на съставките по време на формулирането. „Съставка“ означава всяко вещество, добавено по време на процеса на формулиране и присъстващо в сместа, предназначена за татуиране. Онечистванията не се считат за съставки. Ако вече съществува изискване наименованието на дадено вещество, използвано като съставка по смисъла на това вписване, да бъде посочено върху етикета в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, не е необходимо тази съставка да бъде посочена в съответствие с настоящия регламент;

г) допълнителният текст „регулатор на рН“ за веществата, попадащи в обхвата на параграф 1, буква г), подточка и);

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 (ЕО) 2017/745, или когато се използва 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 (ЕО) 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 изброен.

Информационен лист за безопасност

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



меден сулфат пентахидрат $\geq 99\%$, Ph.Eur., ВР

артикулен номер: P025

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
E1	опасности за околната среда (опасни за водната среда, кат. 1)	100 200	56)

Нотация

56) Опасни за водната среда в категория Остра опасност, категория 1 или Хронична опасност, категория 1

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 изброен

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

не е изброен

Рамкова директива за водите (РДВ)

Списък на замърсители (РДВ)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Изброен в	Забележки
меден сулфат пентахидрат	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)	
меден сулфат пентахидрат	Метали и техни съставки		а)	

Легенда

а) Препоръчителен списък на главните замърсители

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

не е изброен

Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества

не е изброен

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)

не е изброен

Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)

не е изброен

Информационен лист за безопасност

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



меден сулфат пентахидрат ≥99 %, Ph.Eur., ВР

артикулен номер: P025

Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP)

не е изброен

Друга информация

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

Национални инвентаризации

Държава	Списък	Статус
AU	AIIC	веществото е вписано
CN	IECSC	веществото е вписано
EU	ECSI	веществото е вписано
JP	CSCL-ENCS	веществото е вписано
KR	KECI	веществото е вписано
NZ	NZIoC	веществото е вписано
PH	PICCS	веществото е вписано
TR	CICR	веществото е вписано
TW	TCSI	веществото е вписано
VN	NCI	веществото е вписано

Легенда

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	EO списък на веществата (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

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

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Индикация на промени (редактиран информационният лист за безопасност)

Раздел	Бившо вписване (текст/стойност)	Актуално вписване (текст/стойност)	Важно за сигурността
1.1	EO номер: 231-847-6	EO номер: 616-477-9	да
2.3		Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система: Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация ≥ 0,1%.	да

Информационен лист за безопасност

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



меден сулфат пентахидрат ≥99 %, Ph.Eur., VP

артикулен номер: P025

Раздел	Бившо вписване (текст/стойност)	Актуално вписване (текст/стойност)	Важно за сигурността
15.1		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).	да
15.1		Национални инвентаризации: промяна в списъка (таблица)	да
15.2	Оценка на безопасността на химично вещество или смес: Не е изготвена оценка на безопасността на химичното вещество за това вещество.	Оценка на безопасност на химичното вещество или смес: Съгласно REACH, член 14 (1) е извършена оценка на безопасността на химичното вещество за това вещество или компоненти на тази смес, когато веществото е било регистрирано в количества от 10 тона или повече на година на регистрант.	да

Съкращения и акроними

Съкр.	Описания на използваните съкращения
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)
ADR/RID/ADN	Спогодби относно международния превоз на опасни товари по автомобилен, железопътен и вътрешноводен път (ADR/RID/ADN)
ATE	Оценка на остра токсичност
CAS	Chemical Abstracts Service (службата за химични индекси съставя най-изчерпателния списък на химични вещества)
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging)
DGR	Dangerous Goods Regulations (Регламенти относно опасни товари (виж IATA/DGR))
DNEL	Derived No-Effect Level (Получена недействаща доза/концентрация)
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)
EmS	Emergency Schedule (Авариен план)
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)
ICAO-TI	Технически инструкции за безопасен превоз на опасни товари по въздуха

Информационен лист за безопасност

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



меден сулфат пентахидрат ≥99 %, Ph.Eur., ВР

артикулен номер: P025

Съкр.	Описания на използваните съкращения
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Международен кодекс за превоз на опасни товари по море)
IMDG Код	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
NLP	No-Longer Polymer (Вещество, което вече няма свойства на полимер)
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (предполагаема недействаща концентрация)
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)
ЕО №	Списъка на ЕС (EINECS, ELINCS и NLP-списък) е източникът за седемцифрения ЕО номер, идентификатор на веществата в търговската мрежа в рамките на ЕС (Европейския съюз)
Индекс №	Индекс номерът е идентификационният код, даден на веществото в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008
ЛОС	Volatile Organic Compounds (летливи органични съединения)
М-коэффициент	Означават мултипликативен коэффициент. Той се прилага относно концентрацията на вещество, класифицирано като опасно за водната среда, остра опасност от категория 1 или хронична опасност от категория 1, и се използва за определяне, чрез метода на сумиране, на класификацията на сместа, в която веществото присъства

Основни позовавания и източници на данни в литературата

Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging). Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС.

Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN). Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт).

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

Код	Текст
H302	Вреден при поглъщане.
H318	Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H400	Силно токсичен за водните организми.
H410	Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Отказ от отговорност

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