

Nepovinný bezpečnostní údaj podle dílce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid ROTIDRY®Sept ≥99,8 % (≤100 ppm H₂O)

číslo výrobku: 5179

Verze: 7.0 cs

Nahrazuje verzi: 03.03.2024

Verze: (6)

datum sestavení: 29.09.2015

Revize: 18.09.2024

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Identifikace látky	Dimethylsulfoxid ROTIDRY®Sept ≥99,8 % (≤100 ppm H ₂ O)
Číslo výrobku	5179
Registrační číslo (REACH)	01-2119431362-50-xxxx
Číslo ES	200-664-3
Číslo CAS	67-68-5
Alternativní název(vy)	DMSO

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití:	Laboratorní chemikálie Laboratorní a analytické použití
Nedoporučená použití:	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

Nepovinný bezpečnostní údaj podle dílce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid ROTIDRY®Sept ≥99,8 % (≤100 ppm H₂O)

číslo výrobku: 5179

1.5 Dovozce

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)

Tato látka nespĺňuje kritéria pro klasifikaci v souladu s nařízením č. 1272/2008/ES.

2.2 Prvky označení

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

není nutné

2.3 Další nebezpečnost

Tento materiál je hořlavý, ale není snadno zápalný.

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	Dimethylsulfoxid
Molekulární vzorec	C ₂ H ₆ OS
Molární hmotnost	78,13 g/mol
Č. REACH Reg.	01-2119431362-50-xxxx
Č. CAS	67-68-5
Č. ES	200-664-3

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci



Obecné poznámky

Kontaminovaný oděv svlékněte.

Při nadýchání

Zajistěte přísun čerstvého vzduchu.

Při styku s kůží

Opláchněte kůži vodou/osprchujte. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Dimethylsulfoxid ROTIDRY®Sept ≥99,8 % (≤100 ppm H₂O)

číslo výrobku: 5179

Při zasažení očí

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

Při požití

Vypláchněte ústa. Necítíte-li se dobře volejte lékaře.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Dráždivé účinky

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!

vodní sprcha, pěna odolná vůči alkoholu, suchý hasicí prášek, BC-prášek, oxid uhličitý (CO₂)

Nevhodná hasiva

vodní proud

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Hořlavé. Páry jsou těžší než vzduch, šíří se při zemi a vytvářejí se vzduchem výbušné směsi.

Nebezpečné zplodiny hoření

V případě požáru mohou vznikat: Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO₂), Oxidy síry (SO_x)

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

Zajistěte dostatečné větrání. Nevdechujte páry/aerosoly. Odstraňte všechny zdroje zapálení, můžete-li tak učinit bez rizika.

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.

Další informace týkající se rozlití a úniku

Uložte do vhodných nádob k likvidaci.

Dimethylsulfoxid ROTIDRY®Sept ≥99,8 % (≤100 ppm H₂O)

číslo výrobku: 5179

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

Zajištění dostatečného větrání.

Opatření pro zamezení požáru a tvorby aerosolu a prachu



Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení - Zákaz kouření.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií. Neslučitelné materiály: viz oddíl 10.

Ochrana proti vnějšímu ozáření, jako je například

vlhkost, styk se vzduchem/kyslíkem

Věnujte pozornost ostatním pokynům:

Zvláštní požadavky na skladovací prostory nebo nádoby

Doporučená skladovací teplota: 15 – 25 °C

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Žádné informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Vnitrostátní limitní hodnoty

Limitní hodnoty expozice na pracovišti (expoziční limity na pracovišti)

Tato informace není k dispozici.

Hodnoty pro lidské zdraví

Relevantní DNEL a ostatní mezní hodnoty				
(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Cíl ochrany, cesta expozice	Použito v	Doba expozice
DNEL	484 mg/m ³	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	chronické - systémové účinky
DNEL	265 mg/m ³	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	chronické - místní účinky
DNEL	200 mg/kg TH/den	člověk, dermální	pracovník (průmysl)	chronické - systémové účinky

Nepovinný bezpečnostní údaj podle díkce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid ROTIDRY®Sept ≥99,8 % (≤100 ppm H₂O)

číslo výrobku: 5179

Pro životní prostředí příslušné hodnoty

Relevantní PNEC a ostatní mezní hodnoty				
(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Organismus	Složka životního prostředí	Doba expozice
PNEC	17 mg/l	vodní organismy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
PNEC	1,7 mg/l	vodní organismy	mořská voda	krátkodobé (jednorázové)
PNEC	11 mg/l	vodní organismy	čistírna odpadních vod (STP)	krátkodobé (jednorázové)
PNEC	13,4 mg/kg	vodní organismy	sladkovodní sediment	krátkodobé (jednorázové)
PNEC	3,02 mg/kg	suchozemské organismy	půda	krátkodobé (jednorázové)

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.

- **druh materiálu**

Butylkaučuk

- **tloušťka materiálu**

≥0,3 mm

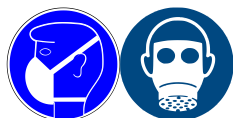
- **doba průniku materiálem rukavic**

>480 minut (permeace: úroveň 6)

- **další opatření pro ochranu rukou**

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

Ochrana dýchacích cest



Ochrana dýchacích cest je nutná při: Tvoření aerosolu nebo mlhy. Typ : A (proti organickým plynům a páram s bodem varu > 65 °C, barevné značení: Hnědá).

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	tekutý
Barva	čirá
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	18,5 °C (ECHA)
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	189 °C při 1.013 hPa (ECHA)
Hořlavost	tento materiál je hořlavý, ale není snadno zápalný
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	2,6 vol% (LEL) - 28,5 vol% (UEL)
Bod vzplanutí	87 °C při 1.013 hPa (ECHA)
Teplota samovznícení	300 – 302 °C při 1.013 hPa (ECHA) (bod samozápalu (kapaliny a plyny))
Teplota rozkladu	189 °C (ECHA)
hodnota pH	neurčeno
Kinematická viskozita	1,945 mm ² /s při 20 °C
Dynamická viskozita	2,14 mPa s při 20 °C

Rozpustnost(i)

Rozpustnost ve vodě	mísitelná v jakémkoliv poměru
---------------------	-------------------------------

Rozdělovací koeficient

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):	-1,35 (hodnota pH: 7, 20 °C) (ECHA)
Půdní organický uhlík/voda (log KOC)	0,645 (ECHA)

Tlak páry	0,417 mmHg při 20 °C
-----------	----------------------

Hustota a/nebo relativní hustota

Hustota	1,1 g/cm ³ při 20 °C (ECHA)
Relativní hustota páry	2,7 (vzduch = 1)

Charakteristiky částic	není relevantní (tekutý)
------------------------	--------------------------

Další bezpečnostní parametry

Oxidační vlastnosti	žádná
---------------------	-------

9.2 Další informace

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

Nepovinný bezpečnostní údaj podle díkce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid ROTIDRY®Sept ≥99,8 % (≤100 ppm H₂O)

číslo výrobku: 5179

Další charakteristiky bezpečnosti:

Mísitelnost

zcela mísitelné s vodou

Teplotní třída (EU, podle ATEX)

T2
Maximální přípustná teplota na povrchu zařízení:
300 °C

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Tento materiál není reaktivní za normálních podmínek okolního prostředí.

Při zahřívání

Páry mohou tvořit výbušnou směs se vzduchem.

10.2 Chemická stabilita

Hydroskopický.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Bouřlivá reakce s: silný oxidant, Chlorečnany, Draslík, Sodík, Dusičnan, Chloristany, Manganistany, Kyselina dusičná, Chloridům kyselin, anorganický, Silná kyselina, Oxidy fosforu (PxOy),
=> Výbušné vlastnosti

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chraňte před teplem. Rozklad nastává od teploty: 189 °C.

10.5 Neslučitelné materiály

Přezové předměty, odlišná plasty

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)

Tato látka nesplňuje kritéria pro klasifikaci v souladu s nařízením č. 1272/2008/ES.

Akutní toxicita

Není klasifikována jako akutně toxická.

Akutní toxicita					
Cesta expozice	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Metoda	Zdroj
ústní	LD50	28.300 mg/kg	potkan		ECHA
kožní	LD50	40.000 mg/kg	potkan		ECHA

Žíravost/dráždivost pro kůži

Není klasifikována jako žíravá/dráždivá pro 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.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Není klasifikována jako mutagenní v zárodečných buňkách.

Nepovinný bezpečnostní údaj podle dílce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid ROTIDRY®Sept ≥99,8 % (≤100 ppm H₂O)

číslo výrobku: 5179

Karcinogenita

Není klasifikována jako karcinogenní.

Toxicitu pro reprodukci

Není klasifikována jako toxická pro reprodukci.

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

mírně dráždivý, ale bez povinné klasifikace

• Při vdechnutí

Údaje nejsou k dispozici.

• Při styku s kůží

Častý a trvalý kontakt s pokožkou může vyvolat její podráždění

• Další informace

Jiné nepříznivé účinky: Poškození jater a ledvin, Bolest hlavy, Žaludeční nevolnost

11.2 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci ≥ 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	>25 g/l	ryba	ECHA	96 h
EC50	24,6 g/l	vodní bezobratlí	ECHA	48 h
ErC50	17 g/l	řasy	ECHA	72 h

Vodní toxicita (chronická)				
(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Zdroj	Doba expozice
EC50	100 mg/l	mikroorganismy	ECHA	30 min

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Theoretical Oxygen Demand (teoretická spotřeba kyslíku): 1,843 mg/mg

Nepovinný bezpečnostní údaj podle díkce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid ROTIDRY®Sept ≥99,8 % (≤100 ppm H₂O)

číslo výrobku: 5179

Theoretical Carbon Dioxide (teoretický oxid uhličitý): 1,127 mg/mg

Proces degradace		
Proces	Rychlost degradace	Čas
úbytek kyslíku	0 %	0 d

12.3 Bioakumulační potenciál

Nehromadí se v organismech v signifikantním množství.

n-oktanol/voda (log KOW)	-1,35 (hodnota pH: 7, 20 °C) (ECHA)
BCF	3,16 (ECHA)

12.4 Mobilita v půdě

Henryho konstanta	0,001 Pa m ³ /mol při 21 °C (ECHA)
Normalizovaný koeficient adsorpce organického uhlíku	0,645 (ECHA)

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



Pro likvidaci odpadu kontaktujte odbornou firmu zajišťující likvidaci.

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.

13.3 Poznámka

Odpad by měl být tříděný 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.

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

Nepovinný bezpečnostní údaj podle díkce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid ROTIDRY®Sept ≥99,8 % (≤100 ppm H₂O)

číslo výrobku: 5179

- 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.
Dimethylsulfoxid	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 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 směs „pro účely tetování“ rozumí injekční nebo jiné zavedení směsi do kůže, sliznice nebo

Nepovinný bezpečnostní údaj podle díkce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid ROTIDRY®Sept ≥99,8 % (≤100 ppm H₂O)

číslo výrobku: 5179

Legenda

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 nejprísrnější 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 aktu, kterým byla uvedená 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. Přísady se uvedou v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu přísad v době, kdy byla formulace vytvořena. „Přísadou“ se rozumí jakákoli látka přidaná 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

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	100 %
VOC obsah	1.100 g/l

Nepovinný bezpečnostní údaj podle dílce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid ROTIDRY®Sept ≥99,8 % (≤100 ppm H₂O)

číslo výrobku: 5179

Směrnice o průmyslových emisích (IED)

VOC obsah	100 %
VOC obsah	1.100 g/l

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)

není uvedeno

Nařízení o uvádění prekursorů 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

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	látko je vedená
CA	DSL	látko je vedená
CN	IECSC	látko je vedená
EU	ECSI	látko je vedená
EU	REACH Reg.	látko je vedená
JP	CSCL-ENCS	látko je vedená
KR	KECI	látko je vedená
MX	INSQ	látko je vedená
NZ	NZIoC	látko je vedená
PH	PICCS	látko je vedená
TR	CICR	látko je vedená
TW	TCSI	látko je vedená
US	TSCA	látko je vedená (ACTIVE)
VN	NCI	látko je vedená

Legenda

AIIC Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)

Nepovinný bezpečnostní údaj podle díkce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid ROTIDRY®Sept ≥99,8 % (≤100 ppm H₂O)

číslo výrobku: 5179

Legenda

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

Podle nařízení REACH, čl. 14 odst. 1, bylo pro tuto látku nebo složky této směsi provedeno posouzení chemické bezpečnosti, pokud byla látka registrována v množství 10 tun nebo více za rok na žadatele o registraci.

ODDÍL 16: Další informace

Vyznačení změn (přepracovaný bezpečnostní list)

Oddíl	Předchozí vstup (hodnota/text)	Aktuální vstup (hodnota/text)	Relevantní pro bezpečnost
15.1	Omezení podle REACH, Příloha XVII: není uvedeno	Omezení podle REACH, Příloha XVII	ano
15.1		Nebezpečné látky s omezením (REACH, Příloha XVII): 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)
BCF	Biokoncentrační faktor
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)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (odvozená minimální hodnota žádného účinku)
EC50	Effective Concentration 50 % (účinná koncentrace 50 %). EC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % změnu reakce (např. na růstu) během specifikovaného časového intervalu
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)
ErC50	≡ EC50: výsledkem této metody je, že koncentrace zkoušené látky, v porovnání s kontrolou má za následek 50 % snížení růstu (EbC50) nebo růstové rychlosti (ErC50)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek" vypracovala OSN

Nepovinný bezpečnostní údaj podle díkce bezpečnostního listu v souladu s Nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Dimethylsulfoxid ROTIDRY®Sept ≥99,8 % (≤100 ppm H₂O)

číslo výrobku: 5179

Zkr.	Popisy použitých zkratk
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 % (smrtební koncentrace 50 %): LC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určeného časového intervalu
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtebná dávka 50 %): LD50 odpovídá dávce zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určitého časového intervalu
LEL	Dolní mez výbušnosti (LEL)
NLP	No-Longer Polymer (látko, která není nadále pokládána za polymer)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentní, bioakumulativní a toxický)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům)
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 (látko vzbuzující mimořádné obavy)
UEL	Horní mez výbušnosti (UEL)
VOC	Volatile Organic Compounds (těkavé organické sloučeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (velmi perzistentní a velmi bioakumulativní)

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).

Prohlášení

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