

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Kyselina boritá ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: **P010**
Verze: **5.0 cs**
Nahrazuje verzi: 15.09.2020
Verze: (4)

datum sestavení: 04.01.2016
Revize: 12.10.2021

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Identifikace látky	Kyselina boritá ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP
Číslo výrobku	P010
Registrační číslo (REACH)	01-2119486683-25-xxxx
Indexové číslo v příloze VI nařízení CLP	005-007-00-2
Číslo ES	233-139-2
Číslo CAS	10043-35-3

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

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

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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

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

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentní osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dodavatel (dovozce):

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

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

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

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Kyselina boritá ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: **P010**

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)

Oddíl	Třída nebezpečnosti	Kategorie	Třída a kategorie nebezpečnosti	Standardní věta o nebezpečnosti
3.7	Toxicitu pro reprodukci	1B	Repr. 1B	H360FD

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

2.2 Prvky označení

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

Signální slovo **Nebezpečí**

Výstražné symboly

GHS08



Standardní věty o nebezpečnosti

H360FD Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky

Pokyny pro bezpečné zacházení

Pokyny pro bezpečné zacházení - prevence

P201 Před použitím si obzarejte speciální instrukce
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/
chrániče sluchu/...

Pokyny pro bezpečné zacházení - reakce

P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření

Pouze pro profesionální uživatele

Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml

Signální slovo: **Nebezpečí**

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Kyselina boritá ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: **P010**

Symbol(y) nebezpečnosti



H360FD Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.
P201 Před použitím si obzarejte speciální instrukce.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu/....
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

2.3 Další nebezpečnost

Výsledky posouzení PBT a vPvB

Na základě výsledků posouzení tato látka není PBT ani vPvB.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

Název látky	Kyselina boritá
Molekulární vzorec	H ₃ BO ₃
Molární hmotnost	61,83 g/mol
Č. REACH Reg.	01-2119486683-25-xxxx
Č. CAS	10043-35-3
Č. ES	233-139-2
Č. index	005-007-00-2

Látka vzbuzující mimořádné obavy (SVHC)

Název látky	Č. CAS	Č. ES	Uvedený v	Poznámka
Kyselina boritá	10043-35-3	233-139-2	Kandidátský seznam	Repr. A57c

Legenda

kandidátský seznam Látky, které splňují kritéria uvedená v článku 57 a navržené na zahrnutí do přílohy XIV
Repr. A57c Toxický pro reprodukci (článek 57c)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci



Obecné poznámky

Kontaminovaný oděv svlékněte.

Při nadýchání

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

Při styku s kůží

Opláchněte kůži vodou/osprchujte.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Kyselina boritá ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: **P010**

Při zasažení očí

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

Při požití

V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení, návod k použití nebo bezpečnostní list).

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy a účinky nejsou zatím známe.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

žádný

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva



Vhodná hasiva

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

Nevhodná hasiva

vodní proud

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nehořlavé.

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

Používání vhodného ochranného vybavení (včetně osobních ochranných prostředků uvedených v oddíle 8 bezpečnostního listu), aby se zamezilo jakékoli kontaminaci kůže, očí a osobního oděvu. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Nevdechujte prach.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pokyny pro omezení úniku látky

Zakrytí kanalizačních vpustí. Seberte mechanicky.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Kyselina boritá ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: **P010**

Pokyny pro odstranění uniklé látky

Seberte mechanicky. Kontrola prachu.

Další informace týkající se rozlití a úniku

Uložte do vhodných nádob k likvidaci.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

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

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zamezte expozici. Zabránit prášení.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

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

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

Skladujte na suchém místě.

Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií.

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	8,3 mg/m ³	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	chronické - systémové účinky
DNEL	392 mg/kg TH/ den	člověk, dermální	pracovník (průmysl)	chronické - systémové účinky

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Kyselina boritá $\geq 99,5\%$, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: P010

Pro životní prostředí příslušné hodnoty

Relevantní PNEC a ostatní mezní hodnoty				
(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Organismus	Složka životního prostředí	Doba expozice
PNEC	2,9 mg/l	vodní organismy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
PNEC	2,9 mg/l	vodní organismy	mořská voda	krátkodobé (jednorázové)
PNEC	10 mg/l	vodní organismy	čistírna odpadních vod (STP)	krátkodobé (jednorázové)
PNEC	5,7 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. Pro zvláštní účely, je doporučeno zkontrolovat odolnost vůči chemikáliím výše uvedených ochranných rukavic společně s dodavatelem těchto rukavic. Časy jsou přibližné hodnoty z měření při 22 ° C a trvalého kontaktu. Zvýšené teploty v důsledku ohřátých látek, tělesného tepla atd. A snížení efektivní tloušťky vrstvy protažením mohou vést ke značnému zkrácení doby průniku. V případě pochybností kontaktujte výrobce. Při přibližně 1,5 násobku / menší tloušťce vrstvy se příslušná doba průniku zdvojnásobí / sníží na polovinu. Údaje se týkají pouze čisté látky. Pokud jsou převedeny na směsi látek, mohou být považovány pouze za vodítko.

• druh materiálu

NBR (Nitrilkaučuk)

• tloušťka materiálu

>0,11 mm

• doba průniku materiálem rukavic

>480 minut (permeace: úroveň 6)

• další opatření pro ochranu rukou

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

Bezpečnostní list

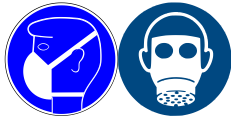
podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Kyselina boritá ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: **P010**

Ochrana dýchacích cest



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

Omezování expozice životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzikální stav	pevný
Forma	prášek, krystalický
Barva	bílá
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	>100 °C (pomalý rozklad)
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	neurčeno
Hořlavost	nehořlavé
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	neurčeno
Bod vzplanutí	nepoužitelné
Teplota samovznícení	neurčeno
Teplota rozkladu	>100 °C
hodnota pH	3,8 – 4,8 (in aqueous solution: 30 g/l, 20 °C)
Kinematická viskozita	není relevantní
<u>Rozpustnost(i)</u>	
Rozpustnost ve vodě	49,2 g/l při 20 °C (ECHA)
<u>Rozdělovací koeficient</u>	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota):	-1,09 (hodnota pH: 7,5, 22 °C) (ECHA) není relevantní (anorganické)
Tlak páry	neurčeno
Hustota	1,489 g/cm ³ při 23 °C
Relativní hustota páry	informace o této vlastnosti není k dispozici
Sypná hustota	400 – 600 kg/m ³

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Kyselina boritá $\geq 99,5\%$, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: P010

Charakteristiky částic Nejsou k dispozici žádné údaje.

Další bezpečnostní parametry

Oxidační vlastnosti žádný

9.2 Další informace

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

Další charakteristiky bezpečnosti: Žádné další informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Tento materiál není reaktivní za normálních podmínek okolního prostředí.

10.2 Chemická stabilita

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

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Bouřlivá reakce s: silný oxidant

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Chraňte před teplem. Rozklad nastává od teploty: $>100\text{ }^{\circ}\text{C}$.

10.5 Neslučitelné materiály

Žádné další informace nejsou k dispozici.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

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

Akutní toxicita

Není klasifikována jako akutně toxická.

Akutní toxicita					
Cesta expozice	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Metoda	Zdroj
ústní	LD50	3.450 mg/kg	potkan		ECHA
kožní	LD50	$>2.000\text{ mg/kg}$	králík		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.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Kyselina boritá ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: **P010**

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.

Karcinogenita

Není klasifikována jako karcinogenní.

Toxicitu pro reprodukci

Může poškodit plod v těle matky. Může poškodit reprodukční schopnost.

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

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

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

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

Nebezpečnost při vdechnutí

Není klasifikována jako představující nebezpečnost při vdechnutí.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

• Při požití

Údaje nejsou k dispozici.

• Při zasažení očí

Údaje nejsou k dispozici.

• Při vdechnutí

Údaje nejsou k dispozici.

• Při styku s kůží

Údaje nejsou k dispozici.

• Další informace

žádný

11.2 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Endokrinní disruptory (EDC)				
Název látky	Č. CAS	Kombinovaná kategorie	Kategorie lidské zdraví	Kategorie příroda
Kyselina boritá	10043-35-3	CAT1	CAT1	CAT2

Legenda

CAT1 Kategorie 1 - důkaz o narušení endokrinního systému alespoň v jednom druhu použitých zdravých zvířat
CAT2 Kategorie 2 - alespoň jeden in vitro důkaz o biologické aktivitě spojené s narušením endokrinního systému

11.3 Informace o další nebezpečnosti

Žádné další informace nejsou k dispozici.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Kyselina boritá $\geq 99,5\%$, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: P010

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Není klasifikována jako nebezpečná pro vodní prostředí.

Biologický rozklad

Metody pro stanovení biologické odbouratelnosti nelze aplikovat na anorganické látky.

12.2 Proces degradace

Údaje nejsou k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál

Nehromadí se v organismech v signifikantním množství.

n-oktanol/voda (log KOW)	-1,09 (hodnota pH: 7,5, 22 °C) (ECHA)
--------------------------	---------------------------------------

12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Údaje nejsou k dispozici.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Endokrinní disruptory (EDC)				
Název látky	Č. CAS	Kombinovaná kategorie	Kategorie lidské zdraví	Kategorie příroda
Kyselina boritá	10043-35-3	CAT1	CAT1	CAT2

Legenda

CAT1 Kategorie 1 - důkaz o narušení endokrinního systému alespoň v jednom druhu použitých zdravých zvířat
CAT2 Kategorie 2 - alespoň jeden in vitro důkaz o biologické aktivitě spojené s narušením endokrinního systému

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady



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

Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace

Nevylévejte do kanalizace.

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. Katalog odpadů (EWC) - vyhláška (Německo).

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Kyselina boritá ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: P010

13.3 Poznámka

Odpad by měl být tříděn podle kategorií, které mohou být odděleně zpracovávány místními nebo vnitrostátními zařízeními na zpracování odpadu. Prosíme berte v úvahu platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- 14.1 UN číslo nebo ID číslo** nepodléhá předpisům o přepravě
- 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu** není přiřazeno
- 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu** žádný
- 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.
Kyselina boritá	toxický pro reprodukci		R28-30	30
Kyselina boritá	látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu		R75	75

Legenda

R28-30 1. Nesmí se uvádět na trh nebo používat:

- jako látky,
- jako složky jiných látek, nebo
- ve směsích,

pro prodej široké veřejnosti, pokud individuální koncentrace v látce nebo směsi je rovná nebo vyšší než:

- buď příslušný specifický koncentrační limit stanovený v nařízení (ES) č. 1272/2008 příloze VI části 3, nebo

- příslušná koncentrace stanovená ve směrnici 1999/45/ES, pokud není stanoven žádný specifický koncentrační limit v příloze VI části 3 nařízení (ES) č. 1272/2008.

Aniž je dotčeno uplatňování ostatních předpisů Společenství o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, musí

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Kyselina boritá ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: **P010**

Legenda

dobavatelé před uvedením na trh zajistit, aby byly obaly těchto látek a směsí viditelně, čitelně a nesmazatelně označeny nápisem:

„Pouze pro profesionální uživatele“.

2. Odchylně se odstavec 1 nevztahuje na:

a) léčivé a veterinární přípravky definované směrnicemi 2001/82/ES a 2001/83/ES;

b) kosmetické prostředky definované směrnicí 76/768/EHS;

c) následující paliva a výrobky z olejů:

- motorová paliva, na něž se vztahuje směrnice 98/70/ES,

- výrobky z minerálních olejů určené pro použití jako palivo v mobilních nebo stacionárních spalovacích zařízeních,

- paliva prodávaná v uzavřených systémech (např. lahve se zkapalněným plynem);

d) barvy pro umělce, na něž se vztahuje směrnice 1999/45/ES;

e) látky uvedené v dodatku 11 sloupci 1 pro použití uvedená v dodatku 11 sloupci 2. Je-li v dodatku 11 sloupci 2

uvedeno datum, použije se odchylka do uvedeného data;

f) prostředky, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/745.

Kyselina boritá ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: **P010**

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 směsí „pro účely tetování“ rozumí injekční nebo jiné zavedení směsi do kůže, sliznice nebo oční bulvy, a to jakoukoli metodou nebo postupem (včetně postupů běžně označovaných jako permanentní make-up, kosmetické tetování, vláskování (microblading) a mikropigmentace) s cílem vytvořit na těle značku nebo vzor.
3. Pokud látka, která není uvedena v dodatku 13, spadá do více než jednoho z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku nejpřísnější 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 nově 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 nově nebo revidované klasifikace.
6. Pokud je příloha II nebo příloha IV nařízení (ES) č. 1223/2009 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem zařazení určité látky na seznam nebo změny jejího zařazení na seznam tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. e), f) nebo g) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a tato změna nabývá účinku po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku od data, které nastane 18 měsíců po vstupu akту, kterým byla 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. Písady 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

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Kyselina boritá ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: **P010**

Legenda

nařízení (EU) 2017/745 a tohoto nařízení kumulativně.

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

Látka vzbuzující mimořádné obavy (SVHC)			
Název podle soupisu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
kyselina boritá	10043-35-3	Kandidátský seznam	Repr. A57c

Legenda

kandidátský seznam Látky, které splňují kritéria uvedená v článku 57 a navržené na zahrnutí do přílohy XIV
Repr. A57c Toxický pro reprodukci (článek 57c)

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		

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

není uvedeno

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

není uvedeno

Rámcová směrnice o vodách (RSV)

Seznam znečišťujících látek (RSV)				
Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
Kyselina boritá	Látky a přípravky nebo produkty jejich rozkladu, u kterých byly prokázány karcinogenní nebo mutagenní vlastnosti nebo vlastnosti, které mohou ovlivnit produkci steroidů, štítnou žlázu, rozmnožování nebo jiné endokrinní funkce ve vodním prostředí nebo jeho prostřednictvím		A)	

Legenda

A) Směrný seznam hlavních znečišťujících látek

Nařízení o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání

není uvedeno

Nařízení o prekursorech drog

není uvedeno

Nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (ODS)

není uvedeno

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Kyselina boritá ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: **P010**

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	AICS	látka je vedená
CA	DSL	látka je vedená
CN	IECSC	látka je vedená
EU	ECSI	látka je vedená
EU	REACH Reg.	látka je vedená
JP	CSCL-ENCS	látka je vedená
KR	KECI	látka je vedená
MX	INSQ	látka je vedená
NZ	NZIoC	látka je vedená
PH	PICCS	látka je vedená
TR	CICR	látka je vedená
TW	TCSI	látka je vedená
US	TSCA	látka je vedená

Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
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
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH registrované látky
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

U této látky nebylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Kyselina boritá ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: P010

ODDÍL 16: Další informace

Vyznačení změn (přepřacovaný bezpečnostní list)

Uvedení do souladu s nařízením: Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU

Restrukturalizace: oddíl 9, oddíl 14

Oddíl	Předchozí vstup (hodnota/text)	Aktuální vstup (hodnota/text)	Relevanční pro bezpečnost
2.1		Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP): změny v seznamu (tabulka)	ano
2.2		Pokyny pro bezpečné zacházení - prevence: změny v seznamu (tabulka)	ano
2.2		Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml: změny v seznamu (tabulka)	ano
2.3	Další nebezpečnost: Žádné další informace nejsou k dispozici.	Další nebezpečnost	ano
2.3		Výsledky posouzení PBT a vPvB: Na základě výsledků posouzení tato látka není PBT ani vPvB.	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)
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)
č. index	Indexové číslo je identifikační kód přiřazený látce v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (odvozená minimální hodnota žádného účinku)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek" vypracovala OSN
IATA	International Air Transport Association (Mezinárodní sdružení leteckých dopravců)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Mezinárodní organizace pro civilní letectví)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



Kyselina boritá ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

číslo výrobku: **P010**

Zkr.	Popisy použitých zkratk
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí)
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtečná dávka 50 %): LD50 odpovídá dávce zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určitého časového intervalu
NLP	No-Longer Polymer (látka, 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)
Repr.	Toxicitu pro reprodukci
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí)
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbuzující mimořádné obavy)
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).

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

Kód	Text
H360FD	Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.

Prohlášení

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