

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ORES BF-G Granule

Číslo verzie: GHS

Dátum zostavenia:

Legenda

R75

1. Nesmú sa uvádzať na trh v zmesiach na tetovacie účely a zmesi obsahujúce takéto látky sa nesmú používať na tetovacie účely po 4. januári 2022, ak sú dané látky prítomné za týchto okolností:
- a) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénna látka kategórie 1A, 1B alebo 2 alebo ako mutagénna látka pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
 - b) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka reprodukčne toxická kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
 - c) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako kožný senzibilizátor kategórie 1, 1A alebo 1B je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
 - d) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka žieravá pre kožu kategórie 1, 1A, 1B alebo 1C alebo látka dráždivá pre kožu kategórie 2 alebo ako látka vážne poškodzujúca oči kategórie 1 alebo dráždivá pre oči kategórie 2, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako:
 - i) 0,1 % hmotnostných, ak sa látka používa výlučne ako regulátor pH;
 - ii) 0,01 % hmotnostných vo všetkých ostatných prípadoch;
 - e) v prípade látky klasifikovanej v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 (*1) je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
 - f) v prípade látky, pre ktorú je v stĺpci g (Typ výrobku, časti tela) tabuľky v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 uvedená podmienka jednej alebo viacerých nasledujúcich druhov, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných:
 - i) „Zmývateľné kozmetické výrobky“;
 - ii) „Nepoužívať v prípravkoch aplikovaných na sliznice“;
 - iii) „Nepoužívať v kozmetických výrobkoch aplikovaných na oči“;
 - g) v prípade látky, pre ktorú je podmienka špecifikovaná v stĺpci h (Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku) alebo v stĺpci i (Iné) v tabuľke v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii alebo iným spôsobom, ktorý nie je v súlade s podmienkou uvedenou v tomto stĺpci;
 - h) v prípade látky uvedenej v dodatku 13 k tejto prílohe je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako koncentračný limit stanovený pre túto látku v uvedenom doplnku.
2. Na účely tejto položky sa zmesou „na účely tetovania“ rozumie injekčné alebo iné zavedenie zmesi do kože, sliznice alebo očnej bulvy, a to akokoľvek metódou alebo postupom [vrátane postupov bežne označovaných ako permanentný mejkap, kozmetické tetovanie, vlásokovanie (microblading) a mikropigmentácia] s cieľom vytvoriť na tele trvalú značku alebo vzor.
3. Ak sa na látku neuvedenú v dodatku 13 vzťahuje viac ako jedno z písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje najprísnejší koncentračný limit stanovený v príslušných písmenách. Ak látka uvedená v dodatku 13 takisto patrí do jedného alebo viacerých písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje koncentračný limit stanovený v odseku 1 písm. h).
4. Odchýlne sa odsek 1 neuplatňuje v prípade týchto látok do 4. januára 2023:
- 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. Ak sa časť 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 po 4. januári 2021 zmení s cieľom klasifikovať alebo opätovne klasifikovať látku tak, aby sa na danú látku následne vzťahovali písmená a), b), c) alebo d) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné písmená ako predtým a dátum, odkedy sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia, je po dátume uvedenom v odseku 1, alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na túto látku považuje za účinnú odo dňa, od ktorého sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia.
6. Ak sa príloha II alebo príloha IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 po 4. januári 2021 zmení s cieľom zaradiť určitú látku alebo zmeniť zaradenie látky tak, aby sa na látku následne vzťahovalo písmeno e), f) alebo g) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné body ako predtým, a táto zmena nadobudne účinnosť po dátume uvedenom v odseku 1 alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na uvedenú látku považuje za zmenu, ktorá nadobúda účinnosť od dátumu, ktorým vychádza 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti aktu, ktorým bola táto zmena vykonaná.
7. Dodávateľia, ktorí uvádzajú zmes na trh na použitie na tetovanie, zabezpečia, aby sa po 4. januári 2022, na zmesi uviedli tieto informácie:
- a) vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“;
 - b) referenčné číslo jedinečne identifikujúce šaržu;
 - c) zoznam názvov zložiek podľa názvoslovia stanoveného v zozname jednotných názvov zložiek podľa článku 33 nariadenia (ES) č. 1223/2009; alebo ak nie je uvedený jednotný názov zložky, IUPAC názov. Ak nie je uvedený jednotný názov zložky alebo IUPAC názov, uvedie sa číslo CAS a číslo ES. Zložky sa uvedú v zostupnom poradí podľa hmotnosti alebo objemu zložiek v čase formulácie. „Zložka“ je akákoľvek látka pridaná v priebehu formulácie a prítomná v zmesi na použitie na účely tetovania. Nečistoty sa za zložky nepovažujú. Ak sa v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 už vyžaduje, aby bol názov látky použiteľný ako zložka v zmysle tejto položky uvedený na etikete, nemusí byť uvedená zložka označená v súlade s týmto nariadením;
 - d) dodatočné vyhlásenie „regulátor pH“ pre látky patriace pod odsek 1 písm. d) bod i);
 - e) vyhlásenie „Obsahuje nikel. Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje nikel pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;
 - f) vyhlásenie „Obsahuje chróm (VI). Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje chróm (VI) pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;
 - g) pokyny na bezpečné použitie, pokiaľ sa už v nariadení (ES) č. 1272/2008 nevyžaduje, aby boli uvedené na etikete. Informácie musia byť jasne viditeľné, ľahko čitateľné a vyznačené nezmazateľne.
- Informácie musia byť uvedené v úradnom jazyku alebo jazykoch členských štátov, v ktorých sa zmes uvádza na trh, pokiaľ príslušné členské štáty nestanovia inak.
- Ak je to z dôvodu veľkosti balenia nevyhnutné, informácie uvedené v prvom pododseku, s výnimkou písmena a), sa uvedú v návode na použitie.
- Pred použitím zmesi na účely tetovania musí osoba používajúca zmes poskytnúť osobe, ktorá sa tejto procedúre podrobuje, informácie vyznačené na obale alebo uvedené v návode na použitie podľa tohto odseku.
8. Zmesi, ktoré neobsahujú vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“, sa na účely tetovania nesmú používať.
9. Táto položka sa nevzťahuje na látky, ktoré sú plyny pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa, alebo ktoré vytvárajú tlak pary vyšší ako 300 kPa pri teplote 50 °C, s výnimkou formaldehydu (číslo CAS 50-00-0, číslo ES 200-001-8).
10. Táto položka sa nevzťahuje na uvádzanie na trh zmesi na použitie na účely tetovania, ani na používanie zmesi na účely tetovania, pokiaľ sa uvádza na trh výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v zmysle nariadenia (EÚ) 2017/745, alebo pokiaľ sa používa výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v rovnakom zmysle. Keď uvádzanie na trh alebo používanie nie je možné výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, uplatňujú sa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 a tohto nariadenia kumulatívne.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ORES BF-G Granule

Číslo verzie: GHS

Dátum zostavenia:

Zoznam látok podliehajúcich autorizácii (REACH, Príloha XIV) / SVHC - zoznam kandidátskych látok
žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Smernica o priemyselných emisách (SPE) (2010/75/EU)

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

Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o zriadení Európskeho registra uvoľňovania a prenosov znečisťujúcich látok (PRTR)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Rámcová smernica o vode (RSV)

Názov látky	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
4-hydroxy-3-[3-(4'-bróm-4-bifenylyl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyl]kumarín		A)	
4-hydroxy-3-[3-(4'-bróm-4-bifenylyl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyl]kumarín		A)	
bronopol (INN)		A)	

Legenda

A) Informačný zoznam hlavných znečisťujúcich látok

Nariadenie o perzistentných organických znečisťujúcich látkach (POP)

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

Národné predpisy (Slovensko)

Zoznam znečisťujúcich látok (vodný zákon)				
Názov látky	Č. CAS	Č. ES	Uvedený v	Poznámka
4-hydroxy-3-[3-(4'-bróm-4-bifenylyl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyl]kumarín			Zoznam I	
4-hydroxy-3-[3-(4'-bróm-4-bifenylyl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyl]kumarín			Zoznam I	
bronopol (INN)			Zoznam I	

Legenda

Zoznam I Indikatívny zoznam hlavných znečisťujúcich látok

Národné zoznamy

Krajina	Zoznam	Stav
EU	REACH Reg.	nie všetky zložky sú uvedené

Legenda

REACH Reg. REACH registrované látky

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Pre látky s REACH registračným číslom, bolo vykonané hodnotenie chemickej bezpečnosti.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ORES BF-G Granule

Číslo verzie: GHS

Dátum zostavenia:

ODDIEL 16: Iné informácie

Skratky a akronymy

Skr.	Popis použitých skratiek
Acute Tox.	Akútna toxicita
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérie- ures (Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o medzinárodnej cest- nej preprave nebezpečných vecí)
Aquatic Acute	Nebezpečná pre vodné prostredie - akútna nebezpečnosť
Aquatic Chronic	Nebezpečná pre vodné prostredie - chronická nebezpečnosť
ATE	Acute Toxicity Estimate (Odhad akútnej toxicity)
BCF	Biokoncentračný faktor
BSK	Biochemická spotreba kyslíka
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáza chemických látok a ich unikátny kľúč, Registračné číslo CAS)
CLP	Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
č. ES	Zoznam EC (EINECS, ELINCS a NLP-zoznam), je zdrojom pre sedemmiestne číslo ES, ktoré je identifikátorom lá- tok komerčne dostupných v rámci EÚ (Európskej únie)
č. index	Indexové číslo je identifikačný kód priradený k látke v časti 3 prílohy VI nariadenia (ES) č 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidlá pre prepravu nebezpečného tovaru (pozri IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku)
EC50	Effective Concentration 50 % (účinná koncentrácia 50 %). EC50 zodpovedá koncentrácii testovanej látky spôso- bujúcej 50 % zmenu reakcie (napr. na raste) počas špecifikovaného časového intervalu
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Európsky zoznam nových chemických látok)
ErC50	≡ EC50: výsledkom tejto metódy je, že koncentrácia testovanej látky, čo má za následok 50 %-né zníženie rýchlos- ti rastu (EbC50) alebo relatívnej rýchlosti rastu (ErC50) vzhľadom na kontrolu
Eye Dam.	Vážne poškodzuje oči
Eye Irrit.	Dráždivé pre oči
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálny harmonizovaný systém klasi- fikácie a označovania chemických látok" vypracovala OSN
CHSK	Chemická spotreba kyslíka
IATA	International Air Transport Association (Medzinárodné združenie leteckých dopravcov)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre letec- kú dopravu)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (predpis o Medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí)
krátkodobý	Najvyššia prípustná hodnota krátkodobého vystavenia
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrteľná koncentrácia 50 %): LC50 zodpovedá koncentrácii testovanej látky spôso- bujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu
LD50	Lethal Dose 50 % (smrteľná dávka 50 %): LD50 zodpovedá dávke testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ORES BF-G Granule

Číslo verzie: GHS

Dátum zostavenia:

Skr.	Popis použitých skratiek
log KOW	n-Oktanol/voda
MH	Maximálna hodnota
M-koeficient	Je násobiaci koeficient. Násobí sa ním koncentrácia látky, ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná pre vodné prostredie v kategórii akútnej nebezpečnosti 1 alebo v kategórii chronickej nebezpečnosti 1, a používa sa pri metóde súčtu na odvodenie klasifikácie zmesi, v ktorej sa látka nachádza
NLP	No-Longer Polymer (látka už nepovažovaná za polymér)
NOEC	No Observed Effect Concentration (koncentrácia bez pozorovaného účinku)
NPTEL	Najvyššie prípustné expozičné limity
NV SR Z.z.	Zbierka zákonov: Nariadenie vlády o chrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentné, bioakumulatívne a toxické)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom)
ppm	Parts per million (počet častíc na milión)
priemerný	Časovo vážený priemer
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok)
Repr.	Reprodukčná toxicita
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Poriadok pre Medzi-národnú železničnú prepravu nebezpečných vecí)
Skin Corr.	Žieravé pre kožu
Skin Irrit.	Dráždivé pre kožu
STOT RE	Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia
STOT SE	Toxicita pre špecifický cieľový orgán - jednorázová expozícia
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (prchavé organické zlúčeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne)

Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí.

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU.

Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN). Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu).

Proces klasifikácie

Fyzikálne a chemické vlastnosti: Klasifikácia je založená na údajoch o testovanej zmesi.

Nebezpečenstvo pre zdravie, Nebezpečnosť pre životné prostredie: Metóda pre klasifikáciu zmesi je založená na zložkách zmesi (súčtový vzorec).

Zoznam relevantných viet (kódy a celý text ako je uvedené v oddieloch 2 a 3)

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ORES BF-G Granule

Číslo verzie: GHS

Dátum zostavenia:

Kód	Text
H300	Smrteľný po požití.
H302	Škodlivý po požití.
H310	Smrteľný pri kontakte s pokožkou.
H312	Škodlivý pri kontakte s pokožkou.
H315	Dráždi kožu.
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H330	Smrteľný pri vdychnutí.
H335	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H360D	Môže poškodiť nenarodené dieťa.
H372	Spôsobuje poškodenie orgánov (krv) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H373	Môže spôsobiť poškodenie orgánov (krv) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H400	Veľmi toxický pre vodné organizmy.
H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Pokyny pre školenia

Odporúčania na odbornú prípravu: Pracovníci musia byť poučení o rizikách pri manipulácii a o požiadavkách na ochranu zdravia a životného prostredia.

Vyhlasenie

Tieto informácie sú založené na súčasnom stave našich poznatkov. Táto KBÚ bola zostavená a je určená výhradne pre tento produkt.