

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: **P716**
Версия: **5.0 bg**
Замества версията от: 07.09.2022
Версия: (4)

дата на съставяне: 23.09.2015
Преработено издание: 03.07.2023

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

1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото **Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTI®Calipure, готов за използване продукт**

Артикулен номер P716

Регистрационен номер (REACH) не е от значение (смес)

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

Идентифицирани употреби, които са от значение: Лабораторен химикал
Лабораторна и аналитична употреба

Употреби, които не се препоръчват: Да не се използва за продукти, които влизат в контакт с хранителни продукти. 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/ЕС



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTH®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: P716

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
3.7	Токсичност за репродукцията	1B	Repr. 1B	H360FD

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

2.2 Елементи на етикета

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

Сигнална дума **Опасно**

Пиктограми

GHS08



Предупреждения за опасност

H360FD Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода

Препоръки за безопасност

Препоръки за безопасност - при предотвратяване

P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/
 предпазна маска за лице

Препоръки за безопасност - при реагиране

P308+P313 ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/
 помощ

Само за професионална употреба

Етикетиране на опасни съставки: Борна киселина

Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml

Сигнална дума: **Опасно**

Символ(и)



H360FD Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.

P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P308+P313 ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.
съдържа: Борна киселина

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: P716

2.3 Други опасности

Резултати от оценката на PBT и vPvB

Не съдържащ PBT-/vPvB-вещество в концентрация $\geq 0,1\%$.

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

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

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1 Вещества

не е от значение (смес)

3.2 Смеси

Описание на сместа

Наименование на веществото	Идентификатор	Тегловни %	Класификация съгл. GHS	Пиктограми	Бележки
Борна киселина	CAS № 10043-35-3 EO № 233-139-2 Индекс № 005-007-00-2 REACH рег. № 01-2119486683- 25-xxxx	< 1	Repr. 1B / H360FD		GHS-HC

Бележки

GHS-HC: Хармонизирана класификация (класификацията на веществото отговаря на вписаното в листата според 1272/2008/EC приложение VI)

Вещество, пораждащо сериозно безпокойство (SVHC)					
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	EO №	Изброен в	Забележки
Борна киселина	борна киселина	10043-35-3	233-139-2	Списък с предложени вещества	Repr. A57c

Легенда

Repr. A57c Токсични за репродукцията (член 57с)
списък с Вещества, отговарящи на критериите, посочени в член 57 и за възможно включване в приложение XIV
предложен и вещества

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ



Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: P716

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.

След контакт с очите

Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

След поглъщане

При злополука или неразположение веднага да се повика лекар (по възможност да се покаже Наредбата за безопасност).

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

Симптоми и ефекти не са познати към днешна дата.

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
водни пръски, устойчива на алкохол пяна, сух прах за гасене, ВС-прах, въглероден диоксид (CO₂)

Неподходящи пожарогасителни средства

водна струя

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Негорим.

5.3 Съвети за пожарникарите

В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва дима. Гасете пожара с обичайните предпазни мерки от разумно разстояние. Да се носи автономен дихателен апарат.

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: P716

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. Да не се вдишва парите/аерозола.

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.

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

Съвети относно начините, по които да се ограничи разливът

Покриване на отточни канализации.

Съвети относно начините, по които да се почисти разливът

Да се попие механично със свързващ материал (пясък, диатомит, свързващо вещество за киселини или универсално).

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 експозиция.

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

Съдът да се съхранява плътно затворен.

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 °С

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

Няма налична информация.

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: P716

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)

Държава	Наименование на реагента	CAS №	Идентификатор	8 часа [ppm]	8 часа [mg/m ³]	15 min [ppm]	15 min [mg/m ³]	Ceiling-C [ppm]	Ceiling-C [mg/m ³]	Нотация	Източник
BG	Натриева основа	1310-73-2	GSRM		2					aerosol	NAREDB A № 13
BG	калиев хлорид	7447-40-7	GSRM		5						NAREDB A № 13

Нотация

- 15 min Граница на краткосрочна експозиция: гранична стойност, над която не трябва да има експозиция и която се отнася за 15-минутен период, освен ако не е посочено друго
- 8 часа Усреднена във времето стойност (лимит на дългосрочна експозиция): измерено или изчислено по отношение на среден базов период от осем часа
- aerosol Като аерозоли
- Ceiling-C Пределна височина е гранична стойност, над която не трябва да има експозиция

Съответните DNEL- компоненти на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Цел на защита, път на експозиция	Използван в	Време на експозиция
Борна киселина	10043-35-3	DNEL	8,3 mg/m ³	човек, инхалационна	промишлен работник	хронични - системни ефекти
Борна киселина	10043-35-3	DNEL	392 mg/kg телесно тегло/ден	човек, дермална	промишлен работник	хронични - системни ефекти

Съответните PNEC- компоненти на сместа

Наименование на веществото	CAS №	Крайна точка	Прагово ниво	Организъм	Компонент на околната среда	Време на експозиция
Борна киселина	10043-35-3	PNEC	2,9 mg/l	водни организми	сладка вода	краткотрайна (мигновена)
Борна киселина	10043-35-3	PNEC	2,9 mg/l	водни организми	морска вода	краткотрайна (мигновена)
Борна киселина	10043-35-3	PNEC	10 mg/l	водни организми	пречиствателна станция (STP)	краткотрайна (мигновена)
Борна киселина	10043-35-3	PNEC	5,7 mg/kg	сухоземни организми	почва	краткотрайна (мигновена)

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: P716

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 °С и постоянен контакт. Повишените температури, дължащи се на нагривани 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 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: образуване на аерозолна мъгла.

Контрол на експозицията на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води.

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTH®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: **P716**

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Физично състояние	течен
Цвят	безцветен
Мирис	без мирис
Точка на топене/точка на замръзване	не е определен
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	~100 °С
Запалимост	негорим
Долна и горна граница на експлозивност	не е определен
Точка на запалване	не е определен
Температура на самозапалване	не е определен
Температура на разпадане	не се отнася
рН (стойност)	10 (20 °С)
Кинематичен вискозитет	не е определен

Разтворимост(и)

Разтворимост във вода може да се смесва във всякакви пропорции

Коефициент на разпределение

Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност): не се отнася (неорганично)

Налягане на парите 23 hPa при 20 °С

Плътност и/или относителна плътност

Плътност 1,008 g/cm³ при 20 °С

Относителна плътност на парите няма налична информация относно това свойство

Характеристики на частиците не се отнася (течен)

Други параметри на безопасността

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:

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTH®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: **P716**

Степен на смесване

напълно се смесва с вода

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

Няма сведения за опасни реакции.

10.4 Условия, които трябва да се избягват

Няма специфични условия които трябва да се избягват.

10.5 Несъвместими материали

Няма допълнителна информация.

10.6 Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Липса на данни от изпитване за цялата смес.

Процедура за класифициране

Методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).

Класификация съгласно GHS (1272/2008/ЕО, CLP)

Остра токсичност

Да не се класифицира като остро токсичен.

Остра токсичност на компонентите на сместа					
Наименование на веществото	CAS №	Път на експозиция	Крайна точка	Стойност	Видове
Борна киселина	10043-35-3	орална	LD50	3.450 mg/kg	плъх
Борна киселина	10043-35-3	дермална	LD50	>2.000 mg/kg	заек

Корозия/дразнене на кожата

Да не се класифицира като корозивен/дразнещ за кожата.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Да не се класифицира като сериозно увреждащ очите или дразнещ очите.

Респираторна или кожна сенсibiliзация

Да не се класифицира като респираторен или кожен сенсibiliзатор.

Мутагенност за зародишни клетки

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTH®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: **P716**

Да не се класифицира като мутагенен за зародишните клетки.

Канцерогенност

Да не се класифицира като канцерогенен.

Токсичност за репродукцията

Може да увреди плода. Може да увреди оплодителната способност.

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

Не са налице данни.

• При контакт с очите

Не са налице данни.

• При вдишване

Не са налице данни.

• При контакт с кожата

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

• Друга информация

няма

11.2 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

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

Химикали, нарушаващи функциите на ендокринната система (EDC)

Наименование на веществото	CAS №	Комбинирана категория	Категория за здравето на човека	Категория за дивите животни
Борна киселина	10043-35-3	CAT1	CAT1	CAT2

Легенда

CAT1 Категория 1 - доказателства за ендокринни смущения в поне един вид от използваните здрави животни
CAT2 Категория 2 - поне няколко ин витро доказателства за биологична активност свързана с ендокринни смущения

11.3 Информация за други опасности

Няма допълнителна информация.

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: **P716**

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Да не се класифицира като опасно за водната среда.

12.2 Устойчивост и разградимост

Не са налице данни.

12.3 Биоакмулираща способност

Не са налице данни.

Биоакмулираща способност на компонентите на сместа

Наименование на веществото	CAS №	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Борна киселина	10043-35-3		-1,09 (pH стойност: 7,5, 22 °C)	

12.4 Преносимост в почвата

Не са налице данни.

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Съгласно резултатите от оценката веществото не е PBT или vPvB. Не съдържащ PBT-/vPvB-вещество в концентрация $\geq 0,1\%$.

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

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

Химикали, нарушаващи функциите на ендокринната система (EDC)

Наименование на веществото	CAS №	Комбинирана категория	Категория за здравето на човека	Категория за дивите животни
Борна киселина	10043-35-3	CAT1	CAT1	CAT2

Легенда

CAT1 Категория 1 - доказателства за ендокринни смущения в поне един вид от използваните здрави животни
CAT2 Категория 2 - поне няколко ин витро доказателства за биологична активност свързана с ендокринни смущения

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.

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: **P716**

Управление на отпадъците от контейнери/опаковки

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 10 токсични за репродукцията

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 не е предмет на транспортни наредби

14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН не е определен

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране няма

14.4 Опаковъчна група не е определен

14.5 Опасности за околната среда без опасност за околната среда съгл. Регламентите за опасни товари

14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Няма допълнителна информация.

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

Не са предмет на ADR, RID и ADN.

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

Не са предмет на IMDG.

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

Не са предмет на ICAO-IATA.

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: P716

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	№
Буферен разтвор	този продукт отговаря на критериите за класификация съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО		R3	3
Борна киселина	токсични за репродукцията		R28-30	30
Борна киселина	вещества в масилата за татуировки и перманентен грим		R75	75

Легенда

- R28-30 1. Забранява се пускането им на пазара и употребата им,
- като вещества,
- като съставки на други вещества, или
- в смеси,
за предлагане на масовия потребител, когато индивидуалната концентрация във веществото или сместа е равна или по-висока от:
- или от съответната специфична допустима концентрация, определена в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, или
- общата пределна концентрация, определена в част 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008.
Без да се засяга прилагането на други разпоредби на Общността, свързани с класифицирането, опаковането и етикетиранията на вещества и смеси, доставчиците гарантират, че преди пускането на пазара опаковките на тези вещества са етикетирани ясно и четливо с неизличим надпис, както следва:
„Само за професионална употреба“.
2. Чрез дерогация параграф 1 не се прилага за:
а) лекарствени продукти или ветеринарномедицински продукти, дефинирани в Директива 2001/82/ЕО и Директива 2001/83/ЕО;
б) козметични продукти, дефинирани в Директива 76/768/ЕО;
в) следните горива и масла:
- моторни горива в рамките на Директива 98/70/ЕО,
- минерални масла, предназначени за употреба като горива в подвижни или стационарни горивни инсталации,
- горива, продавани в затворени системи (например втечен газ в бутилки);
г) бои за художници, обхванати от Регламент (ЕО) № 1272/2008;
д) веществата, изброени в допълнение 11, колона 1, за целите или начините на използване, изброени в допълнение 11, колона 2. Когато има посочена дата в колона 2 от допълнение 11, дерогацията се прилага до посочената дата;
е) устройства, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745.

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTH®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: P716

Легенда

- R3
1. Забранява се употребата им в:
 - декоративни изделия, предназначени за получаване на светлинни или цветни ефекти посредством различни фази, като например декоративни лампи и пепелници;
 - фокуси и шеги;
 - игри за един или повече участници или изделия, предназначени да се използват като такива, дори и с декоративни цели.
 2. Не се пускат на пазара изделия, които не отговарят на изискванията на параграф 1.
 3. Не се пускат на пазара, ако съдържат оцветители, освен когато се използват за фискални цели, или парфюм, или и двете, ако те:
 - могат да се използват като гориво в декоративни маслени лампи, предназначени за масовия потребител, и
 - представляват опасност при вдишване и са етикетирани с рискова фраза H304.
 4. Не се пускат на пазара декоративни маслени лампи, предназначени за масовия потребител, освен когато отговарят на Европейския стандарт за декоративни маслени лампи (EN 14059), приет от Европейския комитет по стандартизация (CEN).
 5. Без да се засяга изпълнението на други разпоредби на Съюза, отнасящи се до класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси, доставчиците гарантират, че преди пускане на пазара са изпълнени следните условия:
 - а) маслата за лампи, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, имат видима, четлива и незаличима маркировка, както следва: „Лампите, пълни с тази течност, да се съхраняват извън обсега на деца“. и, от 1 декември 2010 г., „Само една глътка масло за лампи — или дори смученето на фитила на лампата — може да доведе до животозастрашаващо белодробно увреждане“;
 - б) от 1 декември 2010 г. течностите за запалване на скари, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, имат четлива и незаличима маркировка, както следва: „Само глътка от течността за запалване на скари може да доведе до животозастрашаващо белодробно увреждане“;
 - в) от 1 декември 2010 г. маслата за лампи и течностите за запалване на скари, етикетирани с рискова фраза H304, предназначени за масовия потребител, се опаковат в черни непрозрачни контейнери с вместимост до 1 литър.



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: P716

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 сенсibiliзатор, 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 рН;
 - 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 условията, 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 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“, „косметично 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, в която е попадало преди това, и изменението влиза в сила 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 общприетите наименования на съставките съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, или при липсата на общприето 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. Очистванията 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 i);
 - 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

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: P716

Легенда

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 °С и налягане от 101,3 kPa или генерират налягане на парите от над 300 kPa при температура от 50 °С, 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 (ЕС) 2017/745, или когато се използва изключително 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 (ЕС) 2017/745 и по настоящия регламент се прилагат кумулативно.

Списък на веществата, предмет на разрешение (REACH, приложение XIV)/SVHC - списък с кандидат-вещества

Вещество, пораждащо сериозно безпокойство (SVHC)						
Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Изброен в	Забележки	Краен срок за получаване на заявления	Дата на забрана	Дата на включване
борна киселина	10043-35-3	Списък с предложени вещества	Repr. A57c			18.06.2010

Легенда

Repr. A57c Токсични за репродукцията (член 57с)
списък с Вещества, отговарящи на критериите, посочени в член 57 и за възможно включване в приложение XIV
предложени вещества

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
	не е определен		

Deco-Paint Директива

ЛОС съдържание	0 %
ЛОС съдържание (Съдържанието на вода се дисконтира)	-0 g/l

Директива за емисиите от промишлеността

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: P716

ЛОС съдържание	0 %
ЛОС съдържание (Съдържанието на вода се дисконтира)	-0 ⁹ / ₁

Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS)

никая от съставките не е изброена

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

никая от съставките не е изброена

Рамкова директива за водите (РДВ)

Списък на замърсители (РДВ)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Изброе н в	Забележки
Борна киселина	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)	

Легенда

А) Препоръчителен списък на главните замърсители

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

никая от съставките не е изброена

Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества

никая от съставките не е изброена

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)

никая от съставките не е изброена

Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)

никая от съставките не е изброена

Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP)

никая от съставките не е изброена

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).

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: **P716**

Национални инвентаризации

Държава	Списък	Статус
AU	AIIC	всички съставки са изброени
CA	DSL	всички съставки са изброени
CN	IECSC	всички съставки са изброени
EU	ECSI	всички съставки са изброени
EU	REACH Reg.	всички съставки са изброени
JP	CSCL-ENCS	всички съставки са изброени
JP	ISHA-ENCS	не всички съставки са изброени
KR	KECI	всички съставки са изброени
MX	INSQ	всички съставки са изброени
NZ	NZIoC	всички съставки са изброени
PH	PICCS	всички съставки са изброени
TR	CICR	не всички съставки са изброени
TW	TCSI	всички съставки са изброени
US	TSCA	всички съставки са изброени (ACTIVE)

Легенда

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	ЕО списък на веществата (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH регистрирани вещества
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

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
2.3	Резултати от оценката на PBT и vPvB: Сместа не съдържа вещества, оценени като PBT или vPvB.	Резултати от оценката на PBT и vPvB: Не съдържащ PBT-/vPvB-вещество в концентрация $\geq 0,1\%$.	да

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: P716

Раздел	Бившо вписване (текст/стойност)	Актуално вписване (текст/стойност)	Важно за сигурността
2.3		Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система: Не съдържа ендокринен нарушител (EDC) в концентрация $\geq 0,1\%$.	да
15.1	ЛОС съдържание: 0 % -0 g/l	ЛОС съдържание: 0 %	да
15.1		ЛОС съдържание (Съдържанието на вода се дисконтира): -0 g/l	да
15.1		Национални инвентаризации: промяна в списъка (таблица)	да
15.2	Оценка на безопасността на химично вещество или смес: Не са проведени оценки на безопасност за химични вещества в тази смес.	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
15 min	Граница на краткосрочна експозиция
8 часа	Усреднена във времето стойност
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)
BCF	Bioconcentration factor (Фактор на биоконцентрация)
BOD	Biochemical Oxygen Demand (биохимична потребност от кислород)
CAS	Chemical Abstracts Service (службата за химични индекси съставя най-изчерпателния списък на химични вещества)
Ceiling-C	Пределна височина
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging)
COD	Химична потребност от кислород
DGR	Dangerous Goods Regulations (Регламенти относно опасни товари (виж IATA/DGR))
DNEL	Derived No-Effect Level (Получена недействаща доза/концентрация)
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)

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: P716

Съкр.	Описания на използваните съкращения
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)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Международен кодекс за превоз на опасни товари по море)
LD50	Lethal Dose 50 % (Летална доза 50%): LD50 съответства на дозата на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал
log KOW	n-Октанол/вода
NAREDBA № 13	Наредба № 13 от 30 декември 2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа
NLP	No-Longer Polymer (Вещество, което вече няма свойства на полимер)
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (предполагаема недействаща концентрация)
ppm	Parts per million (части на милион)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали)
Repr.	Токсичност за репродукцията
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)
EO №	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)

Основни позовавания и източници на данни в литературата

Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането 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).

Процедура за класифициране

Физични и химични свойства. Класифицирането се основава на подложените на изпитване смеси.

Опасности за здравето. Опасности за околната среда. Методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 10,00 ±0,01 (20 °С) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: P716

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

Код	Текст
H360FD	Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.

Отказ от отговорност

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