

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU



Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: **P716**
Version: **5.0 da**
Erstatter version af: 07.09.2022
Version: (4)

dato for udstedelse: 23.09.2015
Revision: 03.07.2023

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator

Identifikation af stoffet **Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt**

Artikelnummer P716

Registreringsnummer (REACH) ikke relevant (blanding)

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser: Laboratoriekemikalie
Laboratorie- og analyseformål

Anvendelser, der frarådes: Må ikke anvendes til produkter, der kommer i kontakt med madvarer. Må ikke anvendes til private formål (husholdning). Fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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

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

Kompetent person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetent person):

sicherheit@carlroth.de

Leverandør (importør):

Frisenette ApS
Energivej 134
8420 Knebel
+45 8634 2244
-
info@frisenette.dk
www.frisenette.dk

1.4 Nødtelefon

Navn	Gade/vej	Postnummer/by	Telefon	Hjemmeside
Giftinformationszentren (toksikologi) Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23E	2400 Copenhagen	+45 82 12 12 12	www.giftlinjen.dk

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU



Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: **P716**

1.5 Importør

Frisenette ApS
Energivej 134
8420 Knebel
Danmark

Telefon: +45 8634 2244

Fax: -

e-Mail: info@frisenette.dk

Hjemmeside: www.frisenette.dk

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Punkt	Fareklasse	Kategori	Fareklasse og -kategori	Faresætning
3.7	Reproduktionstoksicitet	1B	Repr. 1B	H360FD

Den fulde ordlyd af forkortelser: se PUNKT 16

2.2 Mærkningselementer

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Signalord

Fare

Piktogrammer

GHS08



Faresætninger

H360FD

Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn

Sikkerhedssætninger

Sikkerhedssætninger, forebyggelse

P201

Indhent særlige anvisninger før brug

P280

Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse

Sikkerhedssætninger, reaktion

P308+P313

VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp

Kun til erhvervmæssig brug

Farlige bestanddele til mærkning:

Borsyre

Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml

Signalord: **Fare**

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU



Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: P716

Symbol(er)



H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.
P201 Indhent særlige anvisninger før brug.
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
indeholder: Borsyre

2.3 Andre farer

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Indeholder ikke et PBT-/vPvB-stof med en koncentration på $\geq 0,1$ %.

Hormonforstyrrende egenskaber

Indeholder ikke et hormonforstyrrende stof (EDC) med en koncentration på $\geq 0,1$ %.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

ikke relevant (blanding)

3.2 Blandinger

Beskrivelse af blandingen

Stoffets navn	Produktidentifikator	Vægt%	Klassificering iht. GHS	Piktogrammer	Anv.
Borsyre	CAS-nr. 10043-35-3 EF-nr. 233-139-2 Indeksnr. 005-007-00-2 REACH reg. nr. 01-2119486683- 25-xxxx	< 1	Repr. 1B / H360FD		GHS-HC

Anv.

GHS-HC: Harmoniseret klassificering (klassificeringen af stoffet svarer til indgangen på listen i henhold til 1272/2008/EF, bilag VI)

Særligt problematisk stof (SVHC)

Stoffets navn	Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	EF-nr.	Anført i	Bemærkninger
Borsyre	borsyre	10043-35-3	233-139-2	Kandidatliste	Repr. A57c

Figurtekst

kandidatliste Stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57 og eventuelt optages i bilag XIV te
Repr. A57c Reproduktionstoksiske (artikel 57c)

Den fulde ordlyd af forkortelser: se PUNKT 16

Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: P716

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger



Generelle bemærkninger

Tilsmudset tøj tages af.

Efter indånding

Sørg for frisk luft. I alle tilfælde af tvivl, eller hvis symptomer vedvarer, søges læge.

Efter hudkontakt

Skyl/brus huden med vand.

Efter øjenkontakt

Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. I alle tilfælde af tvivl, eller hvis symptomer vedvarer, søges læge.

Efter indtagelse

Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig (Vis etiketten, hvis det er muligt).

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer og virkninger er endnu ikke kendte.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

ingen

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler



Egnede slukningsmidler

afstem brandbekæmpelsen efter omgivelserne
vandspraystråle, alkoholbestandigt skum, slukningspulver, tørt, BC-pulver, carbondioxid (CO₂)

Uegnede slukningsmidler

vandstråle

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ikke-brændbar.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion. Træf normale foranstaltninger mod brand og bekæmp den på en fornuftig afstand. Anvend luftforsynet åndedrætsværn.

Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: P716

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer



For ikke-indsatspersonel

Anvend de påkrævede personlige værnemidler. Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Undgå indånding af dampe/aerosol-tåger.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand. Opsaml forurenede vaskevand og bortskaf det.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Råd om, hvordan spild inddæmmes

Tildækning af afløb.

Råd om, hvordan der renses op efter spild

Bør opsamles med væskebindende materialer (sand, kisel, syre- og universalbinder).

Andre oplysninger om spild og udslip

Placeres i egnede beholdere til bortskaffelse.

6.4 Henvisning til andre punkter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5. Personlige værnemidler: se punkt 8. Materialer, der skal undgås: se punkt 10. Forhold vedrørende bortskaffelse: se punkt 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå enhver kontakt.

Råd om generel hygiejne

Før pausen og ved arbejdets ophør bør hænderne vaskes. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Hold beholderen tæt lukket.

Uforenelige stoffer eller blandinger

Overhold anbefalinger om kombineret opbevaring.

Hensyntagen til andre råd:

Særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere

Anbefalet oplagringstemperatur: 15 – 25 °C

7.3 Særlige anvendelser

Der foreligger ingen oplysninger.

Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: P716

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Nationale grænseværdier

OEL-værdier (grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering)

Land	Betegnelse	CAS-nr.	Produktidentifikator	TWA [ppm]	TWA [mg/m ³]	KTV [ppm]	KTV [mg/m ³]	Loftværdi [ppm]	Loftværdi [mg/m ³]	Anmærkning	Kilde
DK	natriumhydroxid	1310-73-2	GV						2		BEK nr 1054

Anmærkning

KTV Grænseværdi for kortvarig eksponering: Værdierne gælder for en eksponeringsperiode på 15 minutter, medmindre andet er angivet
 loftværdi Ceiling value er en grænseværdi for eksponering, der ikke må overskrides
 TWA Tidsvægtet gennemsnit (langvarig eksponeringsgrænse): Målt eller udregnet i forhold til en referenceperiode på otte timers tidsvægtet gennemsnitseksposering

Relevante DNEL'er for blandingens komponenter

Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Tærskelværdi	Beskyttelsesmål, eksponeringsvej	Anvendt i	Eksponeringstid
Borsyre	10043-35-3	DNEL	8,3 mg/m ³	menneske, indånding	industriarbejder	kroniske systemiske virkninger
Borsyre	10043-35-3	DNEL	392 mg/kg kropsvægt/dag	menneske, dermal	industriarbejder	kroniske systemiske virkninger

Relevante PNEC'er for blandingens komponenter

Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Tærskelværdi	Organisme	Delmiljø	Eksponeringstid
Borsyre	10043-35-3	PNEC	2,9 mg/l	vandorganismer	ferskvand	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Borsyre	10043-35-3	PNEC	2,9 mg/l	vandorganismer	havvand	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Borsyre	10043-35-3	PNEC	10 mg/l	vandorganismer	spildevandsbehandlingsanlæg (STP)	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Borsyre	10043-35-3	PNEC	5,7 mg/kg	jordorganismer	jord	kortvarigt (enkelt tilfælde)

8.2 Eksponeringskontrol

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger (personlige værnemidler)

Beskyttelse af øjne/ansigt



Anvend sikkerhedsbriller med sidebeskyttelse.

Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: P716

Beskyttelse af hud



• beskyttelse af hænder

Brug egnede beskyttelseshandsker. Kemiske beskyttelseshandsker, som er testet i henhold til EN 374, er egnede. Til specielle formål anbefales det at kontrollere beskyttelseshandskernes modstandsdygtighed over for kemikalier i samarbejde med producenten af disse handsker. Tiderne er omtrentlige værdier fra målinger ved 22 ° C og permanent kontakt. Øgede temperaturer på grund af opvarmede stoffer, kropsvarme mv og en reduktion af den effektive lagtykkelse ved strækning kan føre til en betydelig reduktion af gennembrudstiden. Hvis du er i tvivl, kontakt producenten. Ved en ca. 1,5 gange større / mindre lagtykkelse fordobles den respektive gennembrudstid / halveret. Dataene gælder kun for det rene stof. Når de overføres til stofblandinger, må de kun betragtes som vejledning.

• materialetype

NBR (Nitrilkautsjuk)

• materialetykkelse

>0,11 mm

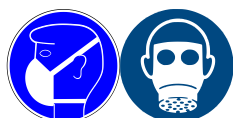
• gennemtrængningstid af handskematerialet

>480 minutter (permeation: trin 6)

• andre beskyttelsesforanstaltninger

Tillad perioder til hudregenerering. Forebyggende hudbeskyttelse (beskyttende creme/salve) anbefales.

Åndedrætsværn



Åndedrætsbeskyttelse er nødvendigt ved: Aerosol- eller tågedannelse.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	flydende
Farve	farveløs
Lugt	lugtfri
Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	~100 °C
Antændelighed	ikke-brændbar
Øvre og nedre explosionsgrænse	ikke bestemt
Flammepunkt	ikke bestemt

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU



Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: **P716**

Selvantændelsestemperatur	ikke bestemt
Dekomponeringstemperatur	ikke relevant
pH-værdi	10 (20 °C)
Kinematisk viskositet	ikke bestemt
<u>Opløselighed(er)</u>	
Vandopløselighed	kan blandes i ethvert forhold
<u>Fordelingskoefficient</u>	
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	ikke relevant (uorganisk)
<u>Damptryk</u>	
Damptryk	23 hPa ved 20 °C
<u>Massefylde og/eller relativ massefylde</u>	
Massefylde	1,008 g/cm ³ ved 20 °C
Relativ dampmassefylde	oplysninger om denne egenskab foreligger ikke
<u>Partikelegenskaber</u>	
Partikelegenskaber	ikke relevant (flydende)
<u>Andre sikkerhedsparametre</u>	
Oxiderende egenskaber	ingen
9.2 Andre oplysninger	
Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser:	fareklasse iht. GHS (fysiske farer): ikke relevant
Andre sikkerhedskarakteristika:	
Blandbarhed	fuldstændigt blandbar med vand

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale er ikke reaktivt under normale omgivende betingelser.

10.2 Kemisk stabilitet

Stoffet er stabilt under normale omgivende og forventede temperatur- og trykforhold ved opbevaring og håndtering.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte farlige reaktioner.

10.4 Forhold, der skal undgås

Der er ingen kendte specifikke forhold, der skal undgås.

10.5 Materialer, der skal undgås

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: P716

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Der foreligger ingen testdata for hele blandingen.

Klassificeringsmetode

Metoden for klassificering af blandingen er baseret på blandingens bestanddele (additivetsformlen).

Klassificering i henhold til GHS (1272/2008/EF, CLP)

Akut toksicitet

Klassificeres ikke som akut toksisk.

Akut toksicitet hos blandingens komponenter					
Stoffets navn	CAS-nr.	Ekspone-ringsvej	Endpunkt	Værdi	Art
Borsyre	10043-35-3	oral	LD50	3.450 mg/kg	rotte
Borsyre	10043-35-3	dermal	LD50	>2.000 mg/kg	kanin

Hudætsning/hudirritation

Klassificeres ikke som hudætsende/hudirriterende.

Alvorlige øjenskader/øjenirritation

Klassificeres ikke som fremkaldende alvorlig øjenskade eller øjenirritation.

Luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering

Klassificeres ikke som respiratorisk sensibiliserende stof eller hudsensibiliserende stof.

Kimcellemutagenicitet

Klassificeres ikke som kimcellemutagen.

Carcinogenicitet

Klassificeres ikke som carcinogen.

Reproduktionstoksicitet

Kan skade det ufødte barn. Kan skade forplantningsevnen.

Specifik målorgantoksicitet, enkel eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (enkel eksponering).

Specifik målorgantoksicitet, gentagen eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (gentagen eksponering).

Aspirationsfare

Klassificeres ikke som forbundet med aspirationsfare.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

• Ved indtagelse

Data foreligger ikke.

Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: P716

- **Ved kontakt med øjnene**

Data foreligger ikke.

- **Ved indånding**

Data foreligger ikke.

- **Ved kontakt med huden**

Hyppig og varig hudkontakt kan føre til irritationer af huden

- **Andre oplysninger**

ingen

11.2 Hormonforstyrrende egenskaber

Indeholder ikke et hormonforstyrrende stof (EDC) med en koncentration på $\geq 0,1\%$.

Hormonforstyrrende kemikalier (EDC)				
Stoffets navn	CAS-nr.	Kombineret kategori	Kategori for menneskets sundhed	Kategori for vilde dyr og planter
Borsyre	10043-35-3	CAT1	CAT1	CAT2

Figurtekst

CAT1 Kategori 1 - bevis for hormonforstyrrelser i mindst én art ved anvendelse af intakte dyr

CAT2 Kategori 2 - mindst visse invitro-beviser for biologisk aktivitet med relation til hormonforstyrrelser

11.3 Oplysninger om andre farer

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Klassificeres ikke som farlig for vandmiljøet.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Data foreligger ikke.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Data foreligger ikke.

Bioakkumuleringspotentiale hos blandingens komponenter				
Stoffets navn	CAS-nr.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Borsyre	10043-35-3		-1,09 (pH-værdi: 7,5, 22 °C)	

12.4 Mobilitet i jord

Data foreligger ikke.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ifølge resultaterne af vurderingen af dette stof er det ikke et PBT- eller et vPvB-stof. Indeholder ikke et PBT-/vPvB-stof med en koncentration på $\geq 0,1\%$.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Indeholder ikke et hormonforstyrrende stof (EDC) med en koncentration på $\geq 0,1\%$.

Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: P716

Hormonforstyrrende kemikalier (EDC)				
Stoffets navn	CAS-nr.	Kombineret kategori	Kategori for menneskets sundhed	Kategori for vilde dyr og planter
Borsyre	10043-35-3	CAT1	CAT1	CAT2

Figurtekst

CAT1 Kategori 1 - bevis for hormonforstyrrelser i mindst én art ved anvendelse af intakte dyr

CAT2 Kategori 2 - mindst visse invitro-beviser for biologisk aktivitet med relation til hormonforstyrrelser

12.7 Andre negative virkninger

Data foreligger ikke.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling



Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald. Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler.

Oplysninger med relevans for udledning af spildevandet

Må ikke tømmes i kloakfløb.

Affaldsbehandling for beholdere/emballage

Forurenet emballage skal håndteres på samme måde som stoffet selv. Helt tomt emballage kan genanvendes.

13.2 Relevante bestemmelser om affald

Tilordningen af affaldskoder/affaldsbetegnelser skal udføres branche- og processpecifikt jfr. EAK.

Egenskaber, der gør affald farligt

HP 10 reproduktionstoksisk

13.3 Bemærkninger

Affald skal sorteres i kategorier, som kan håndteres særskilt af de lokale eller nationale affaldshåndteringsanlæg. Tag hensyn til gældende nationale eller regionale bestemmelser. Ikke forurenede og færdigtømte emballager kan afleveres til en genbrugsvirksomhed.

PUNKT 14: Transportoplysninger

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	ikke omfattet af transportbestemmelser
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	ikke tilskrevet
14.3 Transportfareklasse(r)	ingen
14.4 Emballagegruppe	ikke tilskrevet
14.5 Miljøfarer	ikke miljøfarlig iht. forordningerne om farligt gods
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: P716

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Det er ikke hensigten at gennemføre bulktransport.

14.8 Oplysninger om hver af FN-modelbestemmelserne (UN Model Regulations)

International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden) - Yderligere information

Ikke omfattet af IMDG.

Den Internationale Organisation for Civil Luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Yderligere information

Ikke omfattet af ICAO-IATA.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Relevante bestemmelser fra Den europæiske Union (EU)

Begrænsninger i henhold til REACH, bilag XVII

Farlige stoffer med begrænsninger (REACH, bilag XVII)				
Stoffets navn	Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	Begrænsning	Nr.
Bufferopløsning	dette produkt opfylder for klassificering i henhold til forordning nr. 1272/2008/EF		R3	3
Borsyre	reproduktionstoksiske		R28-30	30
Borsyre	stoffer i tatoveringsfarver og permanent makeup		R75	75

Figurtekst

R28-30 1. Må ikke markedsføres eller anvendes

- som stoffer
- som bestanddele i andre stoffer, eller
- i blandinger

der leveres til privat brug, når koncentrationen i stoffet eller blandingen er lig med eller større end:

- enten den relevante specifikke koncentrationsgrænse fastsat i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, eller
- de relevante specifikke koncentrationsgrænser, der er fastsat i del 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser om klassificering, emballering og mærkning af stoffer og blandinger, skal leverandørerne inden markedsføringen sikre, at emballagen til sådanne stoffer og blandinger bærer følgende påskrift, der skal være synlig, let læselig og uudslettelig:

»Udelukkende til erhvervmæssig brug«.

2. Som undtagelse gælder stk. 1 ikke for:

a) lægemidler til mennesker eller dyr, som defineret i direktiv 2001/82/EF og 2001/83/EF

b) kosmetiske midler som defineret i direktiv 76/768/EØF

c) følgende brændstoffer og olieprodukter:

- motorbrændstoffer, som er omfattet af direktiv 98/70/EF

- mineraloliederivater, der er bestemt til at anvendes som brændsel eller brændstof i mobile eller faste fyringsanlæg

- brændsel solgt i lukkede systemer (f.eks. gasflasker med flydende gas)

d) kunstnerfarver, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1272/2008

e) stoffer anført i tillæg 11, kolonne 1, for så vidt angår de anvendelser, der er anført i tillæg 11, kolonne 2. Når der er angivet en dato i tillæg 11, kolonne 2, er undtagelsen gældende indtil nævnte dato

f) udstyr, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745.



Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: P716

Figurtekst

- R3
1. Må ikke anvendes i:
 - dekorationsartikler, der frembringer lys- eller farvevirkninger ved forskellige faser, f.eks. i hyggelamper og askebægere
 - spøg og skæmt-artikler
 - spil til en eller flere deltagere, samt alle artikler bestemt til sådanne formål, også selv om de også tjener dekorative formål.
 2. Artikler, der ikke er i overensstemmelse med stk. 1, må ikke markedsføres.
 3. Må ikke markedsføres, hvis de indeholder et farvestof, undtagen hvor dette er nødvendigt af afgiftshensyn, eller parfume, eller begge, hvis de:
 - kan anvendes som brændstof i dekorative olielamper beregnet til private brugere, og
 - indebærer fare ved indånding og er mærket med H304.
 4. Dekorative olielamper beregnet til private brugere må ikke markedsføres, medmindre de opfylder kravene i den europæiske standard for dekorative olielamper (EN 14059), som er vedtaget af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN).
 5. Uden at andre EU-bestemmelser om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger derved indskrænkes, skal leverandører inden markedsføringen sikre, at følgende krav er opfyldt:
 - a) lampeolie, mærket med H304 med henblik på levering til privat brug, skal være forsynet med følgende tekst, som skal være synlig, letlæselig og uudslettelig: »Hold lamper, som indeholder denne væske, uden for børns rækkevidde«; og fra 1. december 2010: »Indtagelse af blot en lille mængde lampeolie — eller endda blot det at sutte på vægen — kan medføre livstruende lungeskader«
 - b) tændvæske, mærket med H304 med henblik på levering til privat brug, skal inden 1. december 2010 være forsynet med følgende tekst, som skal være letlæselig og uudslettelig: »Indtagelse af blot en lille mængde tændvæske kan medføre livstruende lungeskader«
 - c) lampeolie og tændvæske, mærket med H304 med henblik på levering til privat brug, skal inden 1. december 2010 emballeres i sorte uigennemsigtige beholdere på højst 1 liter.

Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: P716

Figurtekst

- R75 1. Må ikke markedsføres i blandinger til tatovering, og blandinger, der indeholder sådanne stoffer, må ikke anvendes til tatovering efter den 4. januar 2022, hvis det pågældende stof eller de pågældende stoffer er til stede under følgende omstændigheder:
- hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som kræftfremkaldende i kategori 1A, 1B eller 2 eller kimcellemutagent i kategori 1A, 1B eller 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover
 - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som reproduktionstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,001 vægtprocent eller derover
 - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudsensibiliserende i kategori 1, 1A eller 1B, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,001 vægtprocent eller derover
 - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudætsende i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, eller hudirriterende i kategori 2, eller alvorlig øjenskade i kategori 1 eller øjenirriterende i kategori 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på:
 - 0,1 vægtprocent eller derover, hvis stoffet udelukkende anvendes som pH-regulator
 - 0,01 vægtprocent eller derover i alle andre tilfælde
 - hvis der er tale om et stof, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 (*1), og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover
 - hvis der er tale om et stof, for hvilket en tilstand af en eller flere af følgende arter er angivet i kolonne g (Produkttype, kropsdele) i tabellen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover:
 - »Produkter, som afrenses«
 - »Må ikke anvendes i produkter til slimhinder«
 - »Må ikke anvendes i øjenprodukter«
 - hvis der er tale om et stof, for hvilket en betingelse er angivet i kolonne h (Højeste koncentration i det brugsklare produkt), eller i kolonne i (Andet) i tabellen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration eller på en anden måde, som ikke svarer til den betingelse, der er angivet i den pågældende kolonne
 - hvis der er tale om et stof, der er opført i tillæg 13 til dette bilag, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration, der er lig med eller højere end den koncentrationsgrænse, der er fastsat for det pågældende stof i nævnte tillæg.
2. I dette punkt forstås ved anvendelse af en blanding »med henblik på tatovering« en injektion eller indføring af blandingen i en persons hud, slimhinde- eller øjeæblet ved hjælp af en proces eller en procedure (herunder procedurer, der almindeligvis betegnes som permanent makeup, kosmetisk tatovering, microblading og mikropigmentering) med henblik på at lave et mærke eller design på vedkommendes krop.
3. Hvis et stof, der ikke er opført i tillæg 13, er omfattet af mere end ét af litraerne a) til g) i stk. 1, gælder den strengeste koncentrationsgrænse fastsat i de pågældende litraer for dette stof. Hvis et stof, der er opført i tillæg 13, også er omfattet af ét eller flere af litraerne a) til g) i stk. 1, gælder den koncentrationsgrænse, der er fastsat i stk. 1, litra h), for dette stof.
4. Som en undtagelse gælder stk. 1 ikke for følgende stoffer indtil den 4. januar 2023:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EF-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8)
 - Pigment Green 7 (CI 74260, EF-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6).
5. Hvis del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ændres efter den 4. januar 2021 med henblik på at klassificere eller omklassificere et stof, således at stoffet derefter falder ind under dette punkts stk. 1, litra a), b), c) eller d), eller således at det derefter falder ind under et andet af disse litraer end tidligere, og datoen for anvendelse af denne nye eller reviderede klassificering er efter den i stk. 1 nævnte dato, eller i givet fald i stk. 4 i dette punkt, behandles denne ændring med henblik på anvendelse af dette punkt for dette stof som gældende fra anvendelsesdatoen for den nye eller reviderede klassificering.
6. Hvis bilag II eller bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres efter den 4. januar 2021 med henblik på at opføre eller ændre opførelsen af et stof, således at stoffet derefter falder ind under stk. 1, litra e), f) eller g), i denne indgang, eller således at det derefter falder ind under et andet af disse litraer end det tidligere, og ændringen træder i kraft efter den i stk. 1 nævnte dato eller i givet fald stk. 4 i dette punkt, behandles denne ændring med henblik på anvendelse af dette punkt for dette stof som gældende fra den dato, der falder 18 måneder efter ikrafttrædelsen for den retsakt, hvorved ændringen blev foretaget.
7. Leverandører, der markedsfører en blanding til tatovering, skal efter den 4. januar 2022 sikre, at blandingen mærkes med følgende oplysninger:
- angivelsen »Blanding til brug ved tatoveringer eller permanent makeup«
 - et referencenummer til entydig identifikation af partiet
 - listen over ingredienser i overensstemmelse med den nomenklatur, der er fastsat i glossaret med fælles betegnelser for bestanddele i henhold til artikel 33 i forordning (EF) nr. 1223/2009, eller, i mangel af en fælles betegnelse for ingredienser, IUPAC-navnet. I mangel af en fælles betegnelse for ingrediensen eller IUPAC-navnet anvendes CAS- og EF-nummeret. Ingredienserne skal i forbindelse med formuleringen anføres i rækkefølge efter ingrediensernes faldende vægt eller mængde. Ved »ingrediens« forstås ethvert stof, der tilsættes under formuleringsprocessen, og som findes i blandingen til tatovering. Urenheder betragtes ikke som ingredienser. Hvis navnet på et stof, der anvendes som ingrediens som defineret i dette punkt, i forvejen skal angives på etiketten i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, er det ikke nødvendigt at angive denne ingrediens i mærkningen i overensstemmelse med denne forordning
 - den supplerende erklæring »pH-regulator« for stoffer, der er omfattet af stk. 1, litra d), nr. i)
 - angivelsen »Indeholder nikkel. Kan forårsage allergiske reaktioner.«, hvis blandingen indeholder nikkel under den koncentrationsgrænse, der er anført i tillæg 13
 - angivelsen »Indeholder chrom (VI). Kan forårsage allergiske reaktioner.«, hvis blandingen indeholder chrom (VI) under den koncentrationsgrænse, der er angivet i tillæg 13
 - sikkerheds- og brugsanvisning, i det omfang det ikke allerede kræves på etiketten ved forordning (EF) nr. 1272/2008. Oplysningerne skal være klart synlige, let læselige og mærket på en sådan måde, at de ikke kan slettes. Oplysningerne skal være skrevet på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstater, hvor blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater.
- De oplysninger, der er anført i første afsnit, med undtagelse af litra a), anføres i stedet i brugsanvisningen, hvis det er nødvendigt på grund af pakkens størrelse. Før den person, der anvender blandingen, anvender en blanding til tatovering, skal vedkommende give den person, der undergår proceduren, de oplysninger, der er angivet på emballagen, eller som findes i brugsanvisningen, i henhold til dette stykke.



Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: **P716**

Figurtekst

8. Blandinger, som ikke indeholder angivelsen »Blanding til brug i tatoveringer eller permanent makeup«, må ikke anvendes til tatovering.
9. Dette punkt finder ikke anvendelse på stoffer, der er gasser ved en temperatur på 20 °C og et tryk på 101,3 kPa, eller som genererer et damptryk på over 300 kPa ved en temperatur på 50 °C, bortset fra formaldehyd (CAS-nr. 50-00-0, EF-nr. 200-001-8).
10. Dette punkt finder ikke anvendelse på markedsføringen af en blanding til tatovering eller på anvendelse af en blanding til tatovering, når den udelukkende markedsføres som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, jf. forordning (EU) 2017/745, eller udelukkende anvendes som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, jf. samme forordning. Hvis markedsføringen eller anvendelsen ikke udelukkende er som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, finder kravene i forordning (EU) 2017/745 og i denne forordning anvendelse kumulativt.

Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse (REACH, bilag XIV)/SVHC - kandidatliste

Særligt problematisk stof (SVHC)						
Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	Anført i	Bemærkninger	Ansøgningsfrist	Solnedgangsdato	Optagelsesdato
borsyre	10043-35-3	Kandidatliste	Repr. A57c			18.06.2010

Figurtekst

kandidatliste Stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57 og eventuelt optages i bilag XIV
 Repr. A57c Reproduktionstoksiske (artikel 57c)

Seveso-direktiv

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Farligt stof/farekategorier	Tærskelmængde (tons) for anvendelse af kolonne 2-krav og kolonne 3-krav	Anv.
	ikke tilskrevet		

Direktiv om decopaint

VOC-indhold	0 %
VOC-indhold (Vandindhold er blevet trukket fra)	-0 g/l

Direktiv om industriemissioner (IED)

VOC-indhold	0 %
VOC-indhold (Vandindhold er blevet trukket fra)	-0 g/l

Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS)

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om oprettelse af et europæisk register over udledning og overførsel af forurenende stoffer (PRTR)

ingen af bestanddelene er registreret

Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: P716

Vandrammedirektiv (WFD)

Liste over forurenende stoffer (WFD)				
Stoffets navn	Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	Anført i	Bemærkninger
Borsyre	Stoffer og præparater eller nedbrydningsprodukter heraf, som har vist sig at have kræftfremkaldende eller mutagene egenskaber eller egenskaber, som kan påvirke steroidogene, thyroide, reproduktions- eller andre endokrine funktioner i eller via vandmiljøet		a)	

Figurtekst

A) Vejledende liste over de vigtigste forurenende stoffer

Forordning om markedsføring og brug af udgangsstoffer til eksplosivstoffer

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om narkotikaprækursorer

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om eksport og import af farlige kemikalier

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om persistente organiske miljøgifte

ingen af bestanddelene er registreret

Andre oplysninger

Direktiv 94/33/EF om beskyttelse af unge på arbejdspladsen. Iagttag beskæftigelsesbegrænsninger i henhold til EU-direktiv om beskyttelse af arbejdstagere, som er gravide, som lige har født, eller som ammer (92/85/EØF).

Nationale fortegnelser

Land	Fortegnelse	Status
AU	AIIC	alle bestanddele er registreret
CA	DSL	alle bestanddele er registreret
CN	IECSC	alle bestanddele er registreret
EU	ECSI	alle bestanddele er registreret
EU	REACH Reg.	alle bestanddele er registreret
JP	CSCL-ENCS	alle bestanddele er registreret
JP	ISHA-ENCS	ikke alle bestanddele er registreret
KR	KECI	alle bestanddele er registreret
MX	INSQ	alle bestanddele er registreret
NZ	NZIoC	alle bestanddele er registreret
PH	PICCS	alle bestanddele er registreret

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU



Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: P716

Land	Fortegnelse	Status
TR	CICR	ikke alle bestanddele er registreret
TW	TCSI	alle bestanddele er registreret
US	TSCA	alle bestanddele er registreret (ACTIVE)

Figurtekst

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	EF-fortegnelse over stoffer (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 registrerede stoffer
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

I henhold til REACH, artikel 14, stk. 1, er der blevet udført en kemikaliesikkerhedsvurdering for dette stof eller komponenter i denne blanding, når stoffet er blevet registreret i mængder på 10 tons eller mere pr. år pr. registrant.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer (revideret sikkerhedsdatablad)

Punkt	Forrige registrering (tekst/værdi)	Aktuel registrering (tekst/værdi)	Sikkerheds-relevant
2.3	Resultater af PBT- og vPvB-vurdering: Denne blanding indeholder ingen stoffer, som vurderes at være et PBT- eller et vPvB-stof.	Resultater af PBT- og vPvB-vurdering: Indeholder ikke et PBT-/vPvB-stof med en koncentration på $\geq 0,1$ %.	ja
2.3		Hormonforstyrrende egenskaber: Indeholder ikke et hormonforstyrrende stof (EDC) med en koncentration på $\geq 0,1$ %.	ja
14.8	Transport med jernbane eller ad vej eller indre vandveje af farligt gods (ADR/RID/ADN) - Yderligere information: Ikke omfattet af ADR, RID og ADN.		ja
15.1	VOC-indhold: 0 % -0 g/l	VOC-indhold: 0 %	ja
15.1		VOC-indhold (Vandindhold er blevet trukket fra): -0 g/l	ja
15.1		Nationale fortegninger: ændring i registrering (tabel)	ja
15.2	Kemikaliesikkerhedsvurdering: Kemikaliesikkerhedsvurderinger for stofferne i denne blanding er ikke blevet gennemført.	Kemikaliesikkerhedsvurdering: I henhold til REACH, artikel 14, stk. 1, er der blevet udført en kemikaliesikkerhedsvurdering for dette stof eller komponenter i denne blanding, når stoffet er blevet registreret i mængder på 10 tons eller mere pr. år pr. registrant.	ja

Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: P716

Forkortelser og akronymer

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Den overenskomst om international transport af farligt gods ad vej)
BCF	Biokoncentrationsfaktor
BEK nr 1054	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer
BOD	Biokemisk iltforbrug
CAS	Chemical Abstract Service (database med en fortegnelse over kemiske forbindelser)
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
COD	Kemisk Iltforbrug
DGR	Dangerous Goods Regulations (forordning om farligt gods, se IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (afledt nuleffektniveau)
EF-nr.	EF-fortegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-fortegnelsen) er kilden til det syv-cifrede EF-nummer, en identifikator for markedsførte kemiske stoffer inden for EU (Den europæiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (den europæiske liste over anmeldte stoffer)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalt Harmoniseret System til Klassificering og Mærkning af Kemikalier", udviklet af FN
GV	Grænseværdier for stoffer og materialer
IATA	International Air Transport Association (den internationale organisation for luftfart)
IATA/DGR	Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (den internationale organisation for civil luftfart)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (den internationale kode for søtransport af farligt gods)
indeksnr.	Indeksnummeret er den identifikationskode, som stoffet har fået i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008
KTV	Korttidsværdi
LD50	Lethal Dose 50 % (dødelig dosis 50 %): LD50 svarer til den dosis af et afprøvet stof, som afføder 50 % dødelighed i et bestemt tidsinterval
loftværdi	Loftværdi
log KOW	n-Oktanolvand
NLP	No-Longer Polymer
PBT	Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (beregnet nuleffektconcentration)
ppm	Parts per million (dele pr. million)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier)
Repr.	Reproduktionstoksicitet
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forordning om international transport af farligt gods ad jernbane)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU



Bufferopløsning pH 10,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, færdigblandet produkt

artikelnummer: P716

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
SVHC	Substance of Very High Concern (særligt problematisk stof)
TWA	Tidsvægtet gennemsnit
VOC	Volatile Organic Compounds (flygtige organiske forbindelser)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (meget persistent og meget bioakkumulativ)

Henvisninger til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU.

Den konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR). Reglement for international befording af farligt gods med jernbane (RID). International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden). Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA).

Klassificeringsmetode

Fysiske og kemiske egenskaber. Klassificeringen på grundlag af testede blanding. Sundhedsfarer. Miljøfarer. Metoden for klassificering af blandingen er baseret på blandingens bestanddele (additivetsformlen).

Fortegnelse over de vigtigste sætninger (kode og fuldstændig ordlyd som beskrevet i punkt 2 og 3)

Kode	Tekst
H360FD	Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.

Ansvarsfraskrivelse

Disse oplysninger er baseret på vores nuværende viden. Dette SDS er udarbejdet for og gælder udelukkende for dette produkt.