

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 3,00 ±0,01 (20 °С) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: **T181**
Версия: **3.0 bg**
Замества версията от: 28.09.2021
Версия: (2)

дата на съставяне: 09.07.2015
Преработено издание: 11.07.2023

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

1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото **Буферен разтвор рН 3,00 ±0,01 (20 °С) ROTI®Calipure, готов за използване продукт**

Артикулен номер T181

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 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 |

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

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

Тази смес не отговаря на критериите за класифициране съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО.

2.2 Елементи на етикета

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

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTH®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: T181

не се изисква

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 |
|----------------------------|--|------------|--|------------|---------|
| Лимонена киселина | CAS № 77-92-9 ЕО № 201-069-1 Индекс № 607-750-00-3 REACH рег. № 01-2119457026- 42-xxxx | < 2,5 | Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE 3 / H335 | | GHS-HC |
| Натриев хидроксид | CAS № 1310-73-2 ЕО № 215-185-5 Индекс № 011-002-00-6 REACH рег. № 01-2119457892- 27-xxxx | < 2,5 | Met. Corr. 1 / H290 Skin Corr. 1A / H314 Eye Dam. 1 / H318 | | GHS-HC |

Бележки

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

| Наименование на веществото | Идентификатор | Специф. пред. концентрации | М-Коефициенти | ATE | Път на експозиция |
|----------------------------|---|---|---------------|-----|-------------------|
| Натриев хидроксид | CAS № 1310-73-2 ЕО № 215-185-5 Индекс № 011-002-00-6 | Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5\%$ Skin Corr. 1B; H314: $2\% \leq C < 5\%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5\% \leq C < 2\%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 2\%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,5\% \leq C < 2\%$ | - | - | |

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 3,00 ±0,01 (20 °С) ROTI®Calipure, готов за използване
продукт

артикулен номер: T181

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ



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

Изплакнете устата. При неразположение се обадете на лекар.

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

Дразнещи ефекти

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.

**Буферен разтвор рН 3,00 ±0,01 (20 °С) ROTH®Calipure, готов за използване
продукт**

артикулен номер: T181

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

Не са необходими специални мерки.

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

Избършете с адсорбиращ материал (напр. памучен или вълнен парцал).

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

Не са необходими специални мерки за безопасност.

Съвети за обща хигиена на труда

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 рН 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, готов за използване
продукт

артикулен номер: T181

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)

| Държавата | 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 |

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 PNEC- компоненти на сместа

| Наименование на веществото | CAS № | Крайна точка | Прагово ниво | Организъм | Компонент на околната среда | Време на експозиция |
|----------------------------|---------|--------------|--------------|---------------------|------------------------------|--------------------------|
| Лимонена киселина | 77-92-9 | PNEC | 0,44 mg/l | водни организми | сладка вода | краткотрайна (мигновена) |
| Лимонена киселина | 77-92-9 | PNEC | 0,044 mg/l | водни организми | морска вода | краткотрайна (мигновена) |
| Лимонена киселина | 77-92-9 | PNEC | 1.000 mg/l | водни организми | пречиствателна станция (STP) | краткотрайна (мигновена) |
| Лимонена киселина | 77-92-9 | PNEC | 34,6 mg/kg | водни организми | утайки в сладка вода | краткотрайна (мигновена) |
| Лимонена киселина | 77-92-9 | PNEC | 3,46 mg/kg | водни организми | морски утайки | краткотрайна (мигновена) |
| Лимонена киселина | 77-92-9 | PNEC | 33,1 mg/kg | сухоземни организми | почва | краткотрайна (мигновена) |

8.2 Контрол на експозицията

Индивидуални мерки за защита (лични предпазни средства)

Защита на очите/лицето



Използвайте предпазни маски със странична защита.

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 3,00 ±0,01 (20 °С) ROTH®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: T181

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.

- **вид на материала**

NBR (Нитрилов каучук)

- **дебелина на материала**

>0,11 mm

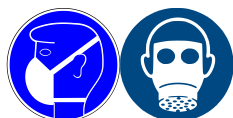
- **износване на материала на ръкавиците**

>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



Обикновено не е необходима лична дихателна защита.

Контрол на експозицията на околната среда

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

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) | 2,98 – 3,02 (20 °С) |
| Кинематичен вискозитет | не е определен |

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 3,00 ±0,01 (20 °С) ROTH®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: T181

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 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:

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.

Информационен лист за безопасност

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



**Буферен разтвор рН 3,00 ±0,01 (20 °С) ROTH®Calipure, готов за използване
продукт**

артикулен номер: T181

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)

Тази смес не отговаря на критериите за класифициране съгласно Регламент № 1272/2008/ЕО.

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 |
| Лимонена киселина | 77-92-9 | орална | LD50 | 5.400 mg/kg | мишка |
| Лимонена киселина | 77-92-9 | дермална | LD50 | >2.000 mg/kg | плъх |

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

Да не се класифицира като мутагенен за зародишните клетки.

Канцерогенност

Да не се класифицира като канцерогенен.

Токсичност за репродукцията

Да не се класифицира като токсичен за репродукцията.

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

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 3,00 ±0,01 (20 °С) ROTH®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: T181

Не са налице данни.

- **При контакт с очите**

Не са налице данни.

- **При вдишване**

Не са налице данни.

- **При контакт с кожата**

Не са налице данни.

- **Друга информация**

Въз основа на нивото на рН (виж глава 9) не се изключват дразнения на кожата и очите

11.2 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

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

11.3 Информация за други опасности

Няма допълнителна информация.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Да не се класифицира като опасно за водната среда.

| Токсичност във водна среда (остра) на компоненти на сместа | | | | | |
|--|-----------|--------------|-----------|--------------------|---------------------|
| Наименование на веществото | CAS № | Крайна точка | Стойност | Видове | Време на експозиция |
| Лимонена киселина | 77-92-9 | LC50 | 440 mg/l | риба | 48 h |
| Натриев хидроксид | 1310-73-2 | LC50 | <180 mg/l | риба | 96 h |
| Натриев хидроксид | 1310-73-2 | EC50 | 40,4 mg/l | водни безгръбначни | 48 h |

| Токсичност във водна среда (хронична) на компоненти на сместа | | | | | |
|---|-----------|--------------|----------|----------------|---------------------|
| Наименование на веществото | CAS № | Крайна точка | Стойност | Видове | Време на експозиция |
| Натриев хидроксид | 1310-73-2 | EC50 | 22 mg/l | микроорганизми | 15 min |

12.2 Устойчивост и разградимост

| Разграждане на компонентите на сместа | | | | | | |
|---------------------------------------|---------|--------------------|-----------------------|-------|-------|----------|
| Наименование на веществото | CAS № | Процес | Абиотично разграждане | Време | Метод | Източник |
| Лимонена киселина | 77-92-9 | биотичен/абиотичен | 98 % | 2 d | | |

12.3 Биоакмулираща способност

Не са налице данни.

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 3,00 ±0,01 (20 °С) ROTH®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: T181

Биоакмулираща способност на компонентите на сместа

| Наименование на веществото | CAS № | BCF | Log KOW | BOD5/COD |
|----------------------------|---------|-----|---------|----------|
| Лимонена киселина | 77-92-9 | | -1,64 | |

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 $\geq 0,1\%$.

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са налице данни.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци



Обърнете се към местната лицензирана фирма за сметоизвозване относно изхвърлянето на отпадъци.

Информация относно изхвърлянето в канализационната система

Да не се изпуска в канализацията.

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.

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.

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, готов за използване
продукт

артикулен номер: T181

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.

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 | № |
| Натриев хидроксид | вещества в масилата за татуировки и перманентен грим | | R75 | 75 |
| Лимонена киселина | вещества в масилата за татуировки и перманентен грим | | R75 | 75 |

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;



Буферен разтвор pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: T181

Легенда

- 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 pH;
- 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 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 условието, 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“, „козметично 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, и датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация е 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 общоприетите наименования на съставките съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, или при липсата на общоприето 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. Онечистванията 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 pH“ 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 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. Смесите, чиито етикети не съдържат текста „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“, не се

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 3,00 ±0,01 (20 °С) ROTH®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: T181

Легенда

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

Никоя от съставките не е изброена.

Seveso Директива

| 2012/18/ЕС (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

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

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 № | Изброен в | Забележки |
| Натриев хидроксид | Метали и техни съставки | | а) | |

Легенда

А) Препоръчителен списък на главните замърсители

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: T181

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).

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 |

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTH®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: T181

Легенда

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 |
| 2.3 | | Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система: Не съдържа ендокринен нарушител (EDC) в концентрация $\geq 0,1\%$. | да |
| 15.1 | Ограничения съгласно REACH, приложение XVII: никая от съставките не е изброена | Ограничения съгласно REACH, приложение XVII | да |
| 15.1 | | Опасни вещества с ограничения (REACH, Приложение XVII): промяна в списъка (таблица) | 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) |

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 3,00 ±0,01 (20 °С) ROTH®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: T181

| Съкр. | Описания на използваните съкращения |
|--------------|---|
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (споредба за международен превоз на опасни товари по шосе) |
| ATE | Оценка на остра токсичност |
| 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, етикетирането 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)) |
| EC50 | Effective Concentration 50 % (Ефективна концентрация 50 %). EC50 съответства на концентрацията на изпитваното вещество, причиняваща 50 % промени в отговора (напр. по отношение на растежа) през посочен времеви интервал |
| 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) |
| Eye Dam. | Сериозно уврежда очите |
| Eye Irrit. | Дразнец очите |
| 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) |
| LC50 | Lethal Concentration 50 % (Летална концентрация 50%): LC50 съответства на концентрацията на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал |
| 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 |
| Met. Corr. | Вещество или смес, корозивни за метали |
| 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) |

Информационен лист за безопасност

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



Буферен разтвор рН 3,00 ±0,01 (20 °С) ROTH®Calipure, готов за използване продукт

артикулен номер: T181

| Съкр. | Описания на използваните съкращения |
|-------------|--|
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали) |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари) |
| Skin Corr. | Корозивен за кожата |
| Skin Irrit. | Дразнещ за кожата |
| STOT SE | Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция |
| SVHC | Substance of Very High Concern (вещество, пораждащо сериозно безпокойство) |
| vPvB | Very Persistent and very Bioaccumulative (много устойчиво и много биоакмулиращо) |
| ЕО № | 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, етикетирането 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).

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

| Код | Текст |
|------|--|
| H290 | Може да бъде корозивно за металите. |
| H314 | Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. |
| H318 | Предизвиква сериозно увреждане на очите. |
| H319 | Предизвиква сериозно дразнене на очите. |
| H335 | Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. |

Отказ от отговорност

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