

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: **T181**
Version: **3.0 fr**
Remplace la version de: 28.09.2021
Version: (2)

date d'établissement: 09.07.2015
Révision: 11.07.2023

RUBRIQUE 1 — Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

| | |
|---------------------------------|---|
| Identification de la substance | Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi |
| Numéro d'article | T181 |
| Numéro d'enregistrement (REACH) | non pertinent (mélange) |

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

| | |
|---------------------------------------|---|
| Utilisations identifiées pertinentes: | Substance chimique de laboratoire Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse |
| Utilisations déconseillées: | Ne pas utiliser pour des fins privés (ménage). Aliments, boissons et y compris ceux pour animaux. |

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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

Téléphone:+49 (0) 721 - 56 06 0
Téléfax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Site web: www.carlroth.de

Personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité: :Division sécurité au travail et protection de l'environnement

e-mail (personne compétente): **sicherheit@carlroth.de**

Fournisseur (importateur): CARL ROTH GmbH + Co. KG
0032 486 691 131
0049 (0) 721 5606-271
f.jardon@carlroth.be
www.carlroth.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

| Nom | Rue | Code postal/ville | Téléphone | Site web |
|---|-------------|-------------------|-----------|----------|
| Centre Antipoisons Luxembourg c/o Hôpital Militaire Reine Astrid | Rue Bruyn 1 | Bruxelles | 8002-5500 | |

1.5 Importateur

CARL ROTH GmbH + Co. KG
Luxembourg

Téléphone: 0032 486 691 131
Téléfax: 0049 (0) 721 5606-271
e-Mail: f.jardon@carlroth.be
Site web: www.carlroth.com

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: T181

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

non requis

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de $\geq 0,1\%$.

Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (EDC) à une concentration de $\geq 0,1\%$.

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

non pertinent (mélange)

3.2 Mélanges

Description du mélange

| Nom de la substance | Identificateur | %M | Classification selon SGH | Pictogrammes | Notes |
|---------------------|--|-------|--|--------------|--------|
| Acide citrique | No CAS 77-92-9 No CE 201-069-1 No index 607-750-00-3 No d'enreg. REACH 01-2119457026-42-xxxx | < 2,5 | Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE 3 / H335 | | GHS-HC |
| Sodium hydroxyde | No CAS 1310-73-2 No CE 215-185-5 No index 011-002-00-6 No d'enreg. REACH 01-2119457892-27-xxxx | < 2,5 | Met. Corr. 1 / H290 Skin Corr. 1A / H314 Eye Dam. 1 / H318 | | GHS-HC |

Notes

GHS-HC: Classification harmonisée (la classification de la substance correspond à l'inscription dans la liste selon 1272/2008/CE, Annexe VI)

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: **T181**

| Nom de la substance | Identificateur | Limites de concentrations spécifiques | Facteurs M | ETA | Voie d'exposition |
|---------------------|---|--|------------|-----|-------------------|
| Sodium hydroxyde | No CAS 1310-73-2 No CE 215-185-5 No index 011-002-00-6 | Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 % | - | - | |

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours



Notes générales

Enlever les vêtements contaminés.

Après inhalation

Fournir de l'air frais. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

Après contact cutané

Rincer la peau à l'eau/se doucher.

Après contact oculaire

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

Après ingestion

Rincer la bouche. Appeler un médecin en cas de malaise.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Effets irritants

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

aucune

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction



Moyens d'extinction appropriés

coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement
l'eau pulvérisée, mousse résistant aux alcools, poudre d'extincteur à sec, poudre BC, dioxyde de carbone (CO₂)

Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: **T181**

Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non combustible.

5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales. Porter un appareil respiratoire autonome.

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence



Pour les non-secouristes

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts.

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. chiffon, toison).

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: T181

Considération des autres conseils:

Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage

Température de stockage recommandée: 15 – 25 °C

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales

Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail)

Cette information n'est pas disponible.

| PNEC pertinents des composants du mélange | | | | | | |
|---|---------|-------|--------------------|-----------------------|---|-------------------------|
| Nom de la substance | No CAS | Effet | Seuil d'exposition | Organisme | Milieu de l'environnement | Durée d'exposition |
| Acide citrique | 77-92-9 | PNEC | 0,44 mg/l | organismes aquatiques | eau douce | court terme (cas isolé) |
| Acide citrique | 77-92-9 | PNEC | 0,044 mg/l | organismes aquatiques | eau de mer | court terme (cas isolé) |
| Acide citrique | 77-92-9 | PNEC | 1.000 mg/l | organismes aquatiques | installation de traitement des eaux usées (STP) | court terme (cas isolé) |
| Acide citrique | 77-92-9 | PNEC | 34,6 mg/kg | organismes aquatiques | sédiments d'eau douce | court terme (cas isolé) |
| Acide citrique | 77-92-9 | PNEC | 3,46 mg/kg | organismes aquatiques | sédiments marins | court terme (cas isolé) |
| Acide citrique | 77-92-9 | PNEC | 33,1 mg/kg | organismes terrestres | sol | court terme (cas isolé) |

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage



Utilisation des lunettes de protection avec une protection sur les côtés.

Protection de la peau



Information en matière de sécurité donnée volontairement au sens du formulaire FDS conformément au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)



Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: T181

- **protection des mains**

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié.

- **type de matière**

NBR (Caoutchouc nitrile)

- **épaisseur de la matière**

>0,11 mm

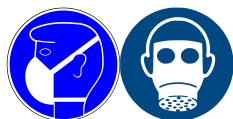
- **délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant**

>480 minutes (perméation: niveau 6)

- **mesures de protection diverse**

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommades) est recommandée.

Protection respiratoire



En principe, pas besoin d'une protection respiratoire personnelle.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

| | |
|---|------------------------------|
| État physique | liquide |
| Couleur | incolore |
| Odeur | inodore |
| Point de fusion/point de congélation | non déterminé |
| Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | 100 °C |
| Inflammabilité | non combustible |
| Limites inférieure et supérieure d'explosion | non déterminé |
| Point d'éclair | non déterminé |
| Température d'auto-inflammabilité | non déterminé |
| Température de décomposition | non pertinent |
| (valeur de) pH | 2,98 – 3,02 (20 °C) |
| Viscosité cinématique | non déterminé |
| <u>Solubilité(s)</u> | |
| Solubilité dans l'eau | en toute proportion miscible |

Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: T181

Coefficient de partage

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log): non pertinent (inorganique)

Pression de vapeur 23 hPa à 20 °C

Densité et/ou densité relative

Densité ~1 g/cm³ à 20 °C

Densité de vapeur relative des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles

Caractéristiques des particules non pertinent (liquide)

Autres paramètres de sécurité

Propriétés comburantes aucune

9.2 Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique: classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent

Autres caractéristiques de sécurité:

Miscibilité complètement miscible avec l'eau

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Cette matière n'est pas réactive dans des conditions d'ambiance normales.

10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues.

10.4 Conditions à éviter

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

10.5 Matières incompatibles

Il n'y a aucune information additionnelle.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: T181

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

Procédure de classification

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

| Toxicité aiguë des composants du mélange | | | | | |
|--|---------|-------------------|-------|--------------|--------|
| Nom de la substance | No CAS | Voie d'exposition | Effet | Valeur | Espèce |
| Acide citrique | 77-92-9 | oral | LD50 | 5.400 mg/kg | souris |
| Acide citrique | 77-92-9 | cutané | LD50 | >2.000 mg/kg | rat |

Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

Mutagénicité sur cellules germinales

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

• En cas d'ingestion

Des données ne sont pas disponibles.

Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: T181

• **En cas de contact avec les yeux**

Des données ne sont pas disponibles.

• **En cas d'inhalation**

Des données ne sont pas disponibles.

• **En cas de contact avec la peau**

Des données ne sont pas disponibles.

• **Autres informations**

En raison de la valeur du pH (voir section 9), une irritation de la peau ou des yeux n'est pas exclue

11.2 Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (EDC) à une concentration de $\geq 0,1\%$.

11.3 Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

Toxicité aquatique (aiguë) des composants du mélange

| Nom de la substance | No CAS | Effet | Valeur | Espèce | Durée d'exposition |
|---------------------|-----------|-------|-----------|------------------------|--------------------|
| Acide citrique | 77-92-9 | LC50 | 440 mg/l | poisson | 48 h |
| Sodium hydroxyde | 1310-73-2 | LC50 | <180 mg/l | poisson | 96 h |
| Sodium hydroxyde | 1310-73-2 | EC50 | 40,4 mg/l | invertébrés aquatiques | 48 h |

Toxicité aquatique (chronique) des composants du mélange

| Nom de la substance | No CAS | Effet | Valeur | Espèce | Durée d'exposition |
|---------------------|-----------|-------|---------|------------------|--------------------|
| Sodium hydroxyde | 1310-73-2 | EC50 | 22 mg/l | micro-organismes | 15 min |

12.2 Persistance et dégradabilité

Processus de la dégradabilité des composants du mélange

| Nom de la substance | No CAS | Processus | Vitesse de dégradation | Temps | Méthode | Source |
|---------------------|---------|--------------------|------------------------|-------|---------|--------|
| Acide citrique | 77-92-9 | biotique/abiotique | 98 % | 2 d | | |

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: T181

| Potentiel de bioaccumulation des composants du mélange | | | | |
|--|---------|-----|---------|----------|
| Nom de la substance | No CAS | FBC | Log KOW | DBO5/DCO |
| Acide citrique | 77-92-9 | | -1,64 | |

12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Conformément aux résultats de son évaluation, cette substance n'est pas une substance PBT ou vPvB. Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de $\geq 0,1\%$.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (EDC) à une concentration de $\geq 0,1\%$.

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets



Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent.

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance. Des emballages complètement vides peuvent être recyclés.

13.2 Dispositions pertinentes relatives à la prévention des déchets

Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive allemande EAVK.

13.3 Remarques

Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets. Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente. Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

| | |
|---|--|
| 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | non soumis aux règlements sur le transport |
| 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | pas attribué |
| 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | aucune |
| 14.4 Groupe d'emballage | pas attribué |

Information en matière de sécurité donnée volontairement au sens du formulaire FDS conformément au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)



Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: T181

14.5 Dangers pour l'environnement pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur
Il n'y a aucune information additionnelle.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI
Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu.

14.8 Informations pour chacun des règlements types des Nations unies

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires

Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.

Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - Informations supplémentaires

Non soumis à l'IMDG.

Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - Informations supplémentaires

Non soumis à l'OACI-IATA.

RUBRIQUE 15 — Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

Restrictions selon REACH, Annexe XVII

| Substances dangereuses avec restrictions (REACH, Annexe XVII) | | | | |
|---|--|--------|-------------|----|
| Nom de la substance | Nom selon l'inventaire | No CAS | Restriction | No |
| Sodium hydroxyde | substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents | | R75 | 75 |
| Acide citrique | substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents | | R75 | 75 |

Légende

- R75 1. Ne peuvent être mises sur le marché dans des mélanges destinés à être utilisés à des fins de tatouage, et les mélanges contenant ces substances ne peuvent être utilisés à des fins de tatouage après le 4 janvier 2022 si la ou les substances en question sont présentes dans les circonstances suivantes:
- a) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance cancérogène de catégorie 1A, 1B ou 2, ou comme substance mutagène sur les cellules germinales de catégorie 1A, 1B ou 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids;
 - b) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,001 % en poids;
 - c) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme sensibilisant cutané de catégorie 1, 1A ou 1B, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,001 % en poids;
 - d) dans le cas d'une substance classée à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 comme substance corrosive pour la peau de catégorie 1, 1A, 1B ou 1C, comme substance irritante pour la peau de catégorie 2, comme substance causant des lésions oculaires graves de catégorie 1 ou comme substance irritante pour les yeux de catégorie 2, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure:
 - i) à 0,1 % en poids si la substance est utilisée uniquement comme régulateur de pH;
 - ii) à 0,01 % en poids dans tous les autres cas;
 - e) dans le cas d'une substance figurant à l'annexe II du règlement (CE) no 1223/2009 (*1), si cette substance est pré-

Information en matière de sécurité donnée volontairement au sens du formulaire FDS conformément au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)



Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: T181

Légende

- sente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids;
- f) dans le cas d'une substance pour laquelle une condition d'un ou de plusieurs des types suivants est spécifiée dans la colonne g (Type de produit, parties du corps) du tableau figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,00005 % en poids:
- i) "Produits à rincer";
- ii) "Ne pas utiliser dans les produits destinés aux muqueuses";
- iii) "Ne pas utiliser dans les produits pour les yeux";
- g) dans le cas d'une substance pour laquelle une condition est spécifiée dans la colonne h (Concentration maximale dans les préparations prêtes à l'emploi) ou dans la colonne i (Autres) du tableau figurant à l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration ou d'une autre manière qui ne respecte pas la condition spécifiée dans ladite colonne;
- h) dans le cas d'une substance figurant à l'appendice 13 de la présente annexe, si cette substance est présente dans le mélange à une concentration égale ou supérieure à la limite de concentration fixée pour cette substance dans ledit appendice.
2. Aux fins de la présente entrée, on entend par utilisation d'un mélange "à des fins de tatouage" l'injection ou l'introduction du mélange dans la peau, les muqueuses ou le globe oculaire, par tout moyen ou procédé [y compris les procédés communément appelés maquillage permanent, tatouage cosmétique, pigmentation des sourcils à la lame (ou microblading) et micropigmentation], dans le but de réaliser un signe ou dessin sur le corps.
3. Si une substance ne figurant pas à l'appendice 13 relève de plusieurs des points a) à g) du paragraphe 1, la limite de concentration la plus stricte fixée aux points en question s'applique à cette substance. Si une substance figurant à l'appendice 13 relève également d'un ou de plusieurs des points a) à g) du paragraphe 1, la limite de concentration fixée au paragraphe 1, point h), s'applique à cette substance.
4. Par dérogation, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux substances suivantes jusqu'au 4 janvier 2023:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, no CE 205-685-1, no CAS 147-14-8);
- b) Pigment Green 7 (CI 74260, no CE 215-524-7, no CAS 1328-53-6).
5. Si l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 est modifiée après le 4 janvier 2021 afin de classer ou de reclasser une substance de telle sorte que celle-ci relève ensuite du paragraphe 1, points a), b), c) ou d), de la présente entrée, ou de telle sorte qu'elle relève ensuite d'un autre de ces points que celui dont elle relevait précédemment, et que la date d'application de cette classification nouvelle ou révisée est postérieure à la date indiquée au paragraphe 1 ou, selon le cas, au paragraphe 4 de la présente entrée, cette modification est considérée, aux fins de l'application de la présente entrée à cette substance, comme prenant effet à la date d'application de cette classification nouvelle ou révisée.
6. Si l'annexe II ou l'annexe IV du règlement (CE) no 1223/2009 est modifiée après le 4 janvier 2021 afin d'ajouter une substance ou de modifier la rubrique relative à une substance de telle sorte que celle-ci relève ensuite du paragraphe 1, points e), f) ou g), de la présente entrée, ou de telle sorte qu'elle relève ensuite d'un autre de ces points que celui dont elle relevait précédemment, et que la modification prend effet après la date indiquée au paragraphe 1 ou, selon le cas, au paragraphe 4 de la présente entrée, cette modification est considérée, aux fins de l'application de la présente entrée à cette substance, comme prenant effet 18 mois après l'entrée en vigueur de l'acte par lequel la modification a été réalisée.
7. Les fournisseurs qui mettent sur le marché un mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage veillent à ce que, après le 4 janvier 2022, le mélange comporte les informations suivantes:
- a) la mention "Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent";
- b) un numéro de référence permettant d'identifier le lot de manière unique;
- c) la liste des ingrédients conformément à la nomenclature établie dans le glossaire des dénominations communes des ingrédients en application de l'article 33 du règlement (CE) no 1223/2009 ou, en l'absence d'une dénomination commune de l'ingrédient, la dénomination de l'UICPA. En l'absence d'une dénomination commune de l'ingrédient ou d'une dénomination de l'UICPA, le numéro CAS et le numéro CE. Les ingrédients sont classés par ordre décroissant en poids ou en volume des ingrédients au moment de la formulation. Par "ingrédient", on entend toute substance ajoutée au cours du processus de formulation et présente dans le mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage. Les impuretés ne sont pas considérées comme des ingrédients. Si le nom d'une substance, utilisée en tant qu'ingrédient au sens de la présente entrée, doit déjà être indiqué sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) no 1272/2008, il n'est pas nécessaire que cet ingrédient soit mentionné en vertu du présent règlement;
- d) la mention additionnelle "Régulateur de pH" pour les substances relevant du paragraphe 1, point d) i);
- e) la mention "Contient du nickel. Peut provoquer des réactions allergiques" si le mélange contient du nickel à une concentration inférieure à la limite de concentration spécifiée à l'appendice 13;
- f) la mention "Contient du chrome (VI). Peut provoquer des réactions allergiques" si le mélange contient du chrome (VI) à une concentration inférieure à la limite de concentration spécifiée à l'appendice 13;
- g) des signes de sécurité pour l'utilisation dans la mesure où elles ne doivent pas déjà figurer sur l'étiquette en vertu du règlement (CE) no 1272/2008. Les informations doivent être clairement visibles, facilement lisibles et marquées d'une manière indélébile. Les informations doivent être rédigées dans la ou les langues officielles du ou des États membres où le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concernés en disposent autrement. Si nécessaire en raison de la taille de l'emballage, les informations énumérées au premier alinéa, à l'exception du point a), sont incluses dans la notice d'utilisation. Avant l'utilisation d'un mélange à des fins de tatouage, la personne qui utilise le mélange doit communiquer à la personne faisant l'objet de la procédure les informations figurant sur l'emballage ou dans la notice d'utilisation en application du présent paragraphe.
8. Les mélanges qui ne comportent pas la mention "Mélange pour le tatouage ou le maquillage permanent" ne doivent pas être utilisés à des fins de tatouage.
9. La présente entrée ne s'applique pas aux substances gazeuses à une température de 20 °C et à une pression de 101,3 kPa, ou qui génèrent une pression de vapeur de plus de 300 kPa à une température de 50 °C, à l'exception du formaldéhyde (no CAS 50-00-0, no CE 200-001-8).
10. La présente entrée ne s'applique pas à la mise sur le marché ou à l'utilisation d'un mélange destiné à être utilisé à des fins de tatouage lorsqu'il est mis sur le marché exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, au sens du règlement (UE) 2017/745, ou lorsqu'il est utilisé exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, au sens dudit règlement. Lorsque la mise sur le marché ou l'utilisation n'a pas lieu exclusivement en tant que dispositif médical ou en tant qu'accessoire de dispositif médical, les exigences du règlement (UE) 2017/745 et du présent règlement s'appliquent de manière cumulative.

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: T181

Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV)/SVHC - liste des candidats

Aucun des composants n'est énuméré.

Directive Seveso

| 2012/18/UE (Seveso III) | | | |
|-------------------------|---|--|-------|
| No | Substance dangereuse/catégories de danger | Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas et au seuil haut | Notes |
| | pas attribué | | |

Directive Decopaint

| | |
|--|-------|
| Teneur en COV | 0 % |
| Teneur en COV (La teneur en eau est décomptée) | 0 g/l |

Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

| | |
|--|-------|
| Teneur en COV | 0 % |
| Teneur en COV (La teneur en eau est décomptée) | 0 g/l |

Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)

aucun des composants n'est énuméré

Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)

aucun des composants n'est énuméré

Directive-cadre sur l'eau (DCE)

| Liste des polluants (DCE) | | | | |
|---------------------------|--------------------------|--------|--------------|-----------|
| Nom de la substance | Nom selon l'inventaire | No CAS | Énuméré dans | Remarques |
| Sodium hydroxyde | Métaux et leurs composés | | a) | |

Légende

A) Liste indicative des principaux polluants

Règlement sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs

aucun des composants n'est énuméré

Règlement relatif aux précurseurs de drogues

aucun des composants n'est énuméré

Règlement relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (ODS)

aucun des composants n'est énuméré

Règlement concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (PIC)

aucun des composants n'est énuméré

Information en matière de sécurité donnée volontairement au sens du formulaire FDS conformément au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)



Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: T181

Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)

aucun des composants n'est énuméré

Autres informations

Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail. Tenir compte des restrictions prévues par le décret relatif à la protection de la mère (92/85/CEE) concernant les femmes enceintes ou allaitant.

Inventaires nationaux

| Pays | Inventaire | Status |
|------|------------|--|
| AU | AIIC | tous les composants sont énumérés |
| CA | DSL | tous les composants sont énumérés |
| CN | IECSC | tous les composants sont énumérés |
| EU | ECSI | tous les composants sont énumérés |
| EU | REACH Reg. | tous les composants sont énumérés |
| JP | CSCL-ENCS | tous les composants sont énumérés |
| JP | ISHA-ENCS | les composants ne sont pas tous énumérés |
| KR | KECI | tous les composants sont énumérés |
| MX | INSQ | tous les composants sont énumérés |
| NZ | NZIoC | tous les composants sont énumérés |
| PH | PICCS | tous les composants sont énumérés |
| TR | CICR | les composants ne sont pas tous énumérés |
| TW | TCSI | tous les composants sont énumérés |
| US | TSCA | tous les composants sont énumérés (ACTIVE) |

Légende

| | |
|------------|---|
| AIIC | Australian Inventory of Industrial Chemicals |
| CICR | Chemical Inventory and Control Regulation |
| CSCL-ENCS | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS) |
| DSL | Liste intérieure des substances (LIS) |
| ECSI | CE inventaire de substances (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. | Substances enregistrées REACH |
| TCSI | Taiwan Chemical Substance Inventory |
| TSCA | Toxic Substance Control Act |

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Conformément à l'article 14, paragraphe 1, de REACH, une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée pour cette substance ou les composants de ce mélange lorsque la substance a été enregistrée en quantités de 10 tonnes ou plus par an et par déclarant.

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: T181

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Indication des modifications (fiche révisée de données de sécurité)

| Rubrique | Inscription ancienne (texte/valeur) | Inscription courante (texte/valeur) | Pertinente pour la sécurité |
|----------|---|---|-----------------------------|
| 2.3 | Résultats des évaluations PBT et vPvB: Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB. | Résultats des évaluations PBT et vPvB: Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de ≥ 0,1%. | oui |
| 2.3 | | Propriétés perturbant le système endocrinien: Ne contient pas un perturbateur endocrinien (EDC) à une concentration de ≥ 0,1%. | oui |
| 15.1 | Restrictions selon REACH, Annexe XVII: aucun des composants n'est énuméré | Restrictions selon REACH, Annexe XVII | oui |
| 15.1 | | Substances dangereuses avec restrictions (REACH, Annexe XVII): changement dans la liste (tableau) | oui |
| 15.1 | Teneur en COV: 0 % , 0 g/l | Teneur en COV: 0 % | oui |
| 15.1 | | Teneur en COV (La teneur en eau est décomptée): 0 g/l | oui |
| 15.1 | | Inventaires nationaux: changement dans la liste (tableau) | oui |
| 15.2 | Évaluation de la sécurité chimique: Des évaluations de la sécurité chimique pour cette substance dans ce mélange n'ont pas été effectuées. | Évaluation de la sécurité chimique: Conformément à l'article 14, paragraphe 1, de REACH, une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée pour cette substance ou les composants de ce mélange lorsque la substance a été enregistrée en quantités de 10 tonnes ou plus par an et par déclarant. | oui |

Abréviations et acronymes

| Abr. | Description des abréviations utilisées |
|------|---|
| ADN | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures |
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route |
| CAS | Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique) |
| CLP | Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges |
| COV | Composés Organiques Volatils |
| DBO | Demande Biochimique en Oxygène |
| DCO | Demande Chimique en Oxygène |
| DGR | Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR) |

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: **T181**

| Abr. | Description des abréviations utilisées |
|-------------|---|
| EC50 | Effective Concentration 50 % (Concentration efficace 50 %). La CE50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant 50 % de modifications de la réponse (e50.: sur la croissance) au cours d'une période donnée |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées) |
| ETA | Estimation de la Toxicité Aiguë |
| Eye Dam. | Causant des lésions oculaires graves |
| Eye Irrit. | Irritant oculaire |
| FBC | Facteur de bioconcentration |
| IATA | Association Internationale du Transport Aérien |
| IATA/DGR | Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien) |
| IMDG | International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses) |
| LC50 | Lethal Concentration 50 % (concentration létale 50 %): la CL50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant une létalité de 50 % au cours d'une période donnée |
| LD50 | Lethal Dose 50 % (dose létale 50 %): la DL50 correspond à la dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50 % au cours d'une période donnée |
| log KOW | n-Octanol/eau |
| Met. Corr. | Substance corrosive ou mélange corrosif pour les métaux |
| NLP | No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères) |
| No CE | L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne |
| No index | Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 |
| OACI | Organisation de l'Aviation Civile Internationale |
| PBT | Persistant, Bioaccumulable et Toxique |
| PNEC | Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet) |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques) |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses |
| SGH | "Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies |
| Skin Corr. | Corrosif pour la peau |
| Skin Irrit. | Irritant pour la peau |
| STOT SE | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique |
| SVHC | Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante) |
| vPvB | Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable) |

Information en matière de sécurité donnée volontairement au sens du formulaire FDS conformément au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)



Solution tampon pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produit final prêt à l'emploi

numéro d'article: **T181**

Principales références bibliographiques et sources de données

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

Procédure de classification

Propriétés physiques et chimiques. La classification est fondée sur un mélange testé. Dangers pour la santé. Dangers pour l'environnement. La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

Liste des phrases (code et texte intégral comme indiqué dans la rubrique 2 et 3)

| Code | Texte |
|------|---|
| H290 | Peut être corrosif pour les métaux. |
| H314 | Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux. |
| H318 | Provoque de graves lésions des yeux. |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H335 | Peut irriter les voies respiratoires. |

Clause de non-responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.