

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), gewijzigd door 2020/878/EU



Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: **1LP5**
Versie: **2.0 nl**
Vervangt de versie van: 25.10.2021
Versie: (1)

datum van samenstelling:
25.10.2021
Herziening: 03.07.2023

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Identificatie van de stof **Bufferoplossing** pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

Artikelnummer 1LP5

Registratienummer (REACH) niet relevant (mengsel)

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerde gebruiken: Laboratoriumchemicaliën
Analytische en laboratoriumtoepassingen

Ontraden gebruik: Niet te gebruiken voor privédoeleinden (huishouden). Eet- en drinkwaren en diervoeder.

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

Telefoon:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Website: www.carlroth.de

Bevoegde persoon die voor het veiligheidsinformatieblad verantwoordelijk is:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (bevoegde persoon):

sicherheit@carlroth.de

Leverancier (importeur):

CARL ROTH GmbH + Co. KG
+32 3 2834710 (Vlaanderen) / +32 80 447958 (Wallonie)

-
info@carlroth.be
www.carlroth.be

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

Naam	Straat	Postcode/stad	Telefoon	Website
Centre Antipoisons c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1	1120 Bruxelles	+32 70 245 245	www.antigifcentrum.be

1.5 Importeur

CARL ROTH GmbH + Co. KG
België

Telefoon: +32 3 2834710 (Vlaanderen) / +32 80 447958 (Wallonie)
Telefax: -
e-Mail: info@carlroth.be
Website: www.carlroth.be

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), gewijzigd door 2020/878/EU



Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: **1LP5**

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Dit mengsel voldoet niet aan de criteria voor indeling overeenkomstig Verordening Nr. 1272/2008/EG.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

niet vereist

2.3 Andere gevaren

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Bevat geen PBT-/zPzB-stof in een concentratie van $\geq 0,1\%$.

Hormoonontregelende eigenschappen

Bevat geen hormoonontregelaar (EDC) in een concentratie van $\geq 0,1\%$.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1 Stoffen

niet relevant (mengsel)

3.2 Mengsels

Beschrijving van het mengsel

Naam van de stof	Identificatie	Gew.-%	Indeling overeenkomstig GHS	Pictogrammen	Noten
Glycine	CAS No 56-40-6 EC No 200-272-2	$\leq 2,5$			
Natriumchloride	CAS No 7647-14-5 EC No 231-598-3	$\leq 2,5$			
Natriumhydroxide	CAS No 1310-73-2 EC No 215-185-5 Catalogus nr. 011-002-00-6 REACH reg. nr. 01-2119457892- 27-xxxx	$< 0,5$	Met. Corr. 1 / H290 Skin Corr. 1A / H314 Eye Dam. 1 / H318		GHS-HC

Noten

GHS-HC: Geharmoniseerde indeling (de indeling van de stof is overeenkomstig met de aantekening in de lijst overeenkomstig 1272/2008/EG, Annex VI)

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), gewijzigd door 2020/878/EU



Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: 1LP5

Naam van de stof	Identificatie	Specifieke concentratiegrenzen	M-Factoren	ATE	Blootstelingsroute
Natriumhydroxide	CAS No 1310-73-2 EC No 215-185-5 Catalogus nr. 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 %	-	-	

Zie RUBRIEK 16 voor de volledige tekst

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen



Algemene opmerkingen

Verontreinigde kleding uittrekken.

Bij inademing

Voor verse lucht zorgen. Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen een arts raadplegen.

Bij huidcontact

Huid met water afspoelen/afdouchen.

Bij oogcontact

Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen een arts raadplegen.

Bij inslikken

De mond spoelen. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Tot nu zijn geen symptomen en effecten bekend.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

geen

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen



Geschikte blusmiddelen

brandbestrijdingsmaatregelen op de omgeving afstemmen
sproeiwater, alcohol bestendig schuim, droog bluspoeder, BC-poeder, kooldioxide (CO₂)

Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: 1LP5

Ongeschikte blusmiddelen

volle waterstraal

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Niet brandbaar.

Gevaarlijke verbrandingsproducten

In geval van brand kan ontstaan: Stikstofoxiden (NOx)

5.3 Advies voor brandweelieden

In geval van brand en/of explosie inademen van rook vermijden. Met normale voorzorgen vanaf een redelijke afstand blussen. Draag onafhankelijke ademhalingsapparatuur.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures



Voor andere personen dan de hulpdiensten

Er zijn geen speciale maatregelen noodzakelijk.

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Vermijden dat het product in afvoerkanalen, oppervlaktewater of grondwater terechtkomt. Verontreinigd waswater terughouden en verwijderen.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Advies over hoe het gemorste product moet worden ingesloten

Afdekken van afvoerkanalen.

Advies over hoe het gemorste product moet worden opgeruimd

Afvegen met absorberend materiaal (bv lap, vlies).

Andere informatie met betrekking tot het lozen of vrijkomen

In geschikte behouders voor verwijdering brengen.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Gevaarlijke verbrandingsproducten: zie rubriek 5. Persoonlijke beschermingsmiddelen: zie rubriek 8. Chemisch op elkaar inwerkende materialen: zie rubriek 10. Instructies voor verwijdering: zie rubriek 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Er zijn geen speciale maatregelen noodzakelijk.

Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

In goed gesloten verpakking bewaren.

Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: 1LP5

Incompatibele stoffen of mengsels

Let op advies voor opslag van chemische stoffen.

Overweging van ander advies:

Specifieke ontwerpen voor opslagruimten of -vaten

Aanbevolen opslagtemperatuur: 15 – 25 °C

7.3 Specifiek eindgebruik

Er is geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Nationale grenswaarden

Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (grenzen voor de blootstelling op het werk)

Land	Stofnaam	CAS No	Identificatie	TGG 8 uur [ppm]	TGG 8 uur [mg/m ³]	TGG 15 min [ppm]	TGG 15 min [mg/m ³]	CW [ppm]	CW [mg/m ³]	Notatie	Bron
BE	natriumhydroxide	1310-73-2	VLEP/GWBB		2					Be-M	Moniteur Belge

Notatie

Be-M De vermelding "M" duidt aan dat bij de blootstelling boven de grenswaarde irritatie optreedt of er gevaar bestaat voor acute vergiftiging. Het werkprocédé moet zo zijn ontworpen dat de blootstelling de grenswaarde nooit overschrijdt. Bij een controle geldt dat de bemonsterde periode zo kort mogelijk moet zijn om een betrouwbare meting te kunnen verrichten. het meetresultaat wordt dan gerelateerd aan de beschouwde periode.

CW Ceilingwaarde is een grenswaarde die niet mag worden overschreden (ceiling value)

TGG 15 min Kortetijdswaarde (grenswaarde voor kortstondige blootstelling): grenswaarde die niet mag worden overschreden en die geldt, voor een periode van 15 minuten (behoudens anders vermeld)

TGG 8 uur Tijd gewogen gemiddelde (grenswaarde voor langdurige blootstelling): gemeten of berekend op basis van een referentieperiode van acht uur (behoudens anders vermeld)

Relevante DNEL's van bestanddelen van het mengsel						
Naam van de stof	CAS No	Eindpunt	Drempelwaarde	Beschermingsdoelstelling, route van de blootstelling	Gebruikt in	Blootstellingsduur
Natriumchloride	7647-14-5	DNEL	2.069 mg/m ³	mens, via inademing	(industriële) medewerkers	chronisch - systemische effecten
Natriumchloride	7647-14-5	DNEL	2.069 mg/m ³	mens, via inademing	(industriële) medewerkers	acut - systemische effecten
Natriumchloride	7647-14-5	DNEL	295,5 mg/kg lg/dag	mens, via de huid	(industriële) medewerkers	chronisch - systemische effecten
Natriumchloride	7647-14-5	DNEL	295,5 mg/kg lg/dag	mens, via de huid	(industriële) medewerkers	acut - systemische effecten

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), gewijzigd door 2020/878/EU



Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: 1LP5

Relevante PNEC's van bestanddelen van het mengsel						
Naam van de stof	CAS No	Eindpunt	Drempelwaarde	Organisme	Milieucompartimenten	Blootstellingsduur
Natriumchloride	7647-14-5	PNEC	5 mg/l	waterorganismen	zoet water	korte termijn (eenmalig)
Natriumchloride	7647-14-5	PNEC	500 mg/l	waterorganismen	rioolwaterzuiveringsinstallaties (STP)	korte termijn (eenmalig)
Natriumchloride	7647-14-5	PNEC	4,86 mg/kg	terrestrische organismen	bodem	korte termijn (eenmalig)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Individuele beschermingsmaatregelen (persoonlijke beschermingsmiddelen)

Bescherming van de ogen/het gezicht



Veiligheidsbril met zijbescherming dragen.

Bescherming van de huid



• bescherming van de handen

Draag geschikte handschoenen. Geschikt zijn volgens EN 374 beproefde handschoenen tegen chemicaliën.

• soort materiaal

NBR (Nitrilrubber)

• materiaaldikte

>0,11 mm

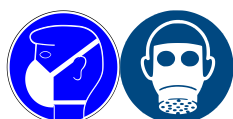
• doorbraaktijd van het handschoenmateriaal

>480 minuten (permeatieniveau: 6)

• andere beschermingsmiddelen

Rustperiodes voor regeneratie van de huid inlassen. Preventieve huidbescherming (huidbeschermende crèmes) wordt aanbevolen.

Bescherming van de ademhalingsorganen



Adembescherming is noodzakelijk bij: Aërosol- of nevelvorming. Normaal gesproken is geen persoonlijke adembescherming noodzakelijk.

Beheersing van milieublootstelling

Vermijden dat het product in afvoerkanalen, oppervlaktewater of grondwater terechtkomt.

Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: 1LP5

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	vloeibaar
Kleur	kleurloos
Geur	geurloos
Smelt-/vriespunt	niet bepaald
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	100 °C
Ontvlambaarheid	niet brandbaar
Onderste en bovenste explosiegrens	niet bepaald
Vlampunt	niet bepaald
Zelfontbrandingstemperatuur	niet bepaald
Ontledingstemperatuur	niet relevant
pH-waarde	9 (20 °C)
Kinematische viscositeit	niet bepaald
<u>Oplosbaarheid(ed)</u>	
Oplosbaarheid in water	in elke verhouding mengbaar
<u>Verdelingscoëfficiënt</u>	
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	niet relevant (anorganisch)
Dampspanning	23 hPa bij 20 °C
<u>Dichtheid en/of relatieve dichtheid</u>	
Dichtheid	1,006 g/cm ³ bij 20 °C
Relatieve dampdichtheid	er is bij deze eigenschap geen informatie beschikbaar
Deeltjeskenmerken	niet relevant (vloeibaar)
<u>Andere veiligheidsparameters</u>	
Oxiderende eigenschappen	geen
9.2 Overige informatie	
Informatie inzake fysische gevarenklassen:	gevarenklassen overeenkomstig GHS (fysische gevaren): niet relevant
Andere veiligheidskenmerken:	
Mengbaarheid	volledig mengbaar met water

Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: 1LP5

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Deze stof is niet reactief onder normale omgevingsomstandigheden.

10.2 Chemische stabiliteit

Het materiaal is stabiel onder normale atmosferische omstandigheden en verwachte temperatuur en druk bij opslag en hantering.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen gevaarlijke reacties bekend.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Er zijn geen specifieke voorwaarden bekend die moeten worden vermeden.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Er is geen verdere informatie.

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke verbrandingsproducten: zie rubriek 5.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Er zijn geen testgegevens voor het mengsel als geheel beschikbaar.

Indelingsprocedure

De methode voor indeling van mengsels op basis van de bestanddelen van het mengsel (somformule).

Indeling overeenkomstig GHS (1272/2008/EG, CLP)

Dit mengsel voldoet niet aan de criteria voor indeling overeenkomstig Verordening Nr. 1272/2008/EG.

Acute toxiciteit

Is niet als acuut toxisch in te delen.

Acute toxiciteit van de bestanddelen in het mengsel					
Naam van de stof	CAS No	Blootstel- lingsroute	Eindpunt	Waarde	Species
Glycine	56-40-6	oraal	LD50	7.930 mg/kg	rat
Natriumchloride	7647-14-5	oraal	LD50	3.000 mg/kg	rat
Natriumchloride	7647-14-5	dermaal	LD50	>10.000 mg/kg	konijn

Huidcorrosie/-irritatie

Is niet als bijtend/irriterend voor de huid in te delen.

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Is niet als zwaar oogletsel veroorzakend of irriterend voor de ogen in te delen.

Sensibilisatie van de luchtwegen of van de huid

Is niet als inhalatie of huidallergeen in te delen.

Mutageniteit in geslachtscellen

Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: **1LP5**

Is niet als mutageen in geslachtscellen (mutageen) in te delen.

Kankerverwekkendheid

Is niet als kankerverwekkend in te delen.

Voortplantingstoxiciteit

Is niet als giftige stof voor de voortplanting in te delen.

Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling

Is niet als toxisch voor specifieke doelorganen (eenmalige blootstelling) in te delen.

Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling

Is niet als toxisch voor specifieke doelorganen (herhaalde blootstelling) in te delen.

Gevaar bij inademing

Is niet als gevaarlijk bij aspiratie in te delen.

Symptomen die verband houden met de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen

• Na inslikken

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

• Bij contact met de ogen

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

• Na inademing

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

• Bij contact met de huid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

• Overige informatie

Gezondheidseffecten zijn niet bekend.

11.2 Hormoonontregelende eigenschappen

Bevat geen hormoonontregelaar (EDC) in een concentratie van $\geq 0,1\%$.

11.3 Informatie over andere gevaren

Er is geen verdere informatie.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Is niet als gevaarlijk voor het aquatisch milieu in te delen.

(Acute) aquatische toxiciteit van bestanddelen van het mengsel					
Naam van de stof	CAS No	Eindpunt	Waarde	Species	Blootstelingsduur
Glycine	56-40-6	LC50	$>1.000 \text{ mg/l}$	vis	96 h
Glycine	56-40-6	EC50	$>220 \text{ mg/l}$	ongewervelde aquatische organismen	48 h
Natriumchloride	7647-14-5	LC50	5.840 mg/l	vis	96 h

Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: 1LP5

(Acute) aquatische toxiciteit van bestanddelen van het mengsel

Naam van de stof	CAS No	Eindpunt	Waarde	Species	Blootstel- lingsduur
Natriumhydroxide	1310-73-2	LC50	<180 mg/l	vis	96 h
Natriumhydroxide	1310-73-2	EC50	40,4 mg/l	ongewervelde aquati- sche organismen	48 h

(Chronische) aquatische toxiciteit van bestanddelen van het mengsel

Naam van de stof	CAS No	Eindpunt	Waarde	Species	Blootstel- lingsduur
Natriumchloride	7647-14-5	EC50	2.430 mg/l	alg	120 h
Natriumhydroxide	1310-73-2	EC50	22 mg/l	micro-organismen	15 min

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Afbreekbaarheid van de bestanddelen in het mengsel

Naam van de stof	CAS No	Proces	Afbraaksnel- heid	Tijd	Methode	Bron
Glycine	56-40-6	zuurstofdeple- tie	76 – 82 %	14 d		ECHA

12.3 Bioaccumulatie

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Bioaccumulatie van de bestanddelen in het mengsel

Naam van de stof	CAS No	BCF	Log KOW	BZV5/CZV
Glycine	56-40-6		-3,21	

12.4 Mobiliteit in de bodem

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Uit de resultaten van de beoordeling van de stof blijkt dat deze stof geen PBT- of zPzB-stof is. Bevat geen PBT-/zPzB-stof in een concentratie van $\geq 0,1\%$.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Bevat geen hormoonontregelaar (EDC) in een concentratie van $\geq 0,1\%$.

12.7 Andere schadelijke effecten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: 1LP5

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden



Voor vuilverwerking zich wenden tot de verantwoordelijke erkende vuilverwerker.

Informatie betreffende afvalwaterlozing

Afval niet in de gootsteen werpen.

Afvalbehandeling van containers/verpakkingen

Gecontamineerde verpakkingen zijn te behandelen zoals de stof zelf. Volledig geleegde verpakkingen kunnen worden gerecycleerd.

13.2 Relevante bepalingen inzake afvalpreventie

De toekenning van de afvalsleutelnummers/afvalmarkeringen dient conform AVV branche- en proces-specifiek plaats te vinden.

13.3 Opmerkingen

Afval wordt gescheiden in de categorieën die afzonderlijk kunnen worden behandeld door de lokale of nationale afvalbeheerdiensten. Let alstublieft op de relevante nationale of regionale bepalingen. Niet vervuilde en volledig lege verpakkingen kunnen nogmaals gebruikt worden.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | | |
|------|--|---|
| 14.1 | VN-nummer of ID-nummer | niet onderworpen aan transport-voorschriften |
| 14.2 | Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | niet toegekend |
| 14.3 | Transportgevarenklasse(n) | geen |
| 14.4 | Verpakkingsgroep | niet toegekend |
| 14.5 | Milieugevaren | niet gevaarlijk voor het milieu, volgens de voorschriften voor transport van gevaarlijke goederen |
| 14.6 | Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Er is geen verdere informatie. |
| 14.7 | Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | De lading is niet bedoeld om in bulk te worden vervoerd. |
| 14.8 | <u>Informatie voor elke van de VN-reglementen</u> | |
| | Vervoer van gevaarlijke goederen over de weg, per spoor of over de binnenwateren (ADR/RID/ADN) - Aanvullende informatie | Niet onderworpen aan het ADR, RID en ADN. |
| | Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee (IMDG) - Aanvullende informatie | Niet onderworpen aan het IMDG. |
| | Internationale Organisatie voor Burgerluchtvaart (ICAO-IATA/DGR) - Aanvullende informatie | Niet onderworpen aan het ICAO-IATA. |

Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: 1LP5

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Relevante bepalingen van de Europese Unie (EU)

Beperkingen overeenkomstig REACH, bijlage XVII

Gevaarlijke stoffen met beperkingen (REACH, Bijlage XVII)				
Naam van de stof	Naam volgens inventaris	CAS No	Beperking	Nr.
Natriumhydroxide	stoffen in inkt voor tatoeage of permanente make-up		R75	75

Legenda

- R75
1. Mogen niet in de handel worden gebracht in mengsels voor tatoeagedoeleinden, en mengsels die dergelijke stoffen bevatten, mogen niet voor tatoeagedoeleinden worden gebruikt na 4 januari 2022 indien de stof(fen) in kwestie aanwezig is(zijn) of indien de volgende omstandigheden zich voordoen:
 - a) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 1A, 1B of 2, of als voor geslachtscellen mutagene stof van categorie 1A, 1B of 2, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,00005 gewichtspercent;
 - b) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1A, 1B of 2, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,001 gewichtspercent;
 - c) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als huidallergeen van categorie 1, 1A of 1B, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,001 % gewichtspercent;
 - d) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als bijtend voor de huid, categorie 1, 1A, 1B of 1C, of irriterend voor de huid, categorie 2, of voor ernstig oogletsel van categorie 1 of als irriterend voor de ogen, categorie 2, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan:
 - i) 0,1 gewichtspercent, indien de stof uitsluitend als pH-regelaar wordt gebruikt;
 - ii) 0,01 gewichtspercent, in alle andere gevallen;
 - e) in het geval van een stof die in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 (*1) is opgenomen, een concentratie in het mengsel gelijk aan of groter dan 0,00005 gewichtspercent;
 - f) in het geval van een stof waarvoor in kolom g (Producttype, lichaamsdelen) van de tabel in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 een of meer van de volgende soorten voorwaarden is aangegeven, de concentratie van de stof in het mengsel gelijk aan of groter dan 0,00005 gewichtspercent:
 - i) "Producten die worden af-, uit- of weggespoeld";
 - ii) "Niet gebruiken in producten die op de slijmvliezen worden aangebracht";
 - iii) "Niet gebruiken in oogproducten";
 - g) in het geval van een stof waarvoor in kolom h (Maximale concentratie in het gebruiksklare product) of kolom i (andere) van de tabel in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 een voorwaarde is aangegeven, de concentratie van de stof in het mengsel niet voldoet aan de in die kolom vermelde voorwaarde, of de stof op een andere wijze daar niet aan voldoet;
 - h) in het geval van een in aanhangsel 13 bij deze bijlage opgenomen stof, de concentratie van de stof in het mengsel gelijk aan of groter dan de in dat aanhangsel voor die stof vastgestelde concentratiegrens.
 2. In het kader van deze vermelding wordt onder gebruikmaking van een mengsel "voor tatoeagedoeleinden" verstaan: het inspuiten of inbrengen van het mengsel in de huid, de slijmvliezen of de oogbol van een persoon door middel van een proces of procedure (waaronder procedures die gewoonlijk worden aangeduid als "permanente make-up", cosmetische tatoeage, "microblading" en "micropigmentatie"), met als doel een permanent(e) merk of tekening op het lichaam van die persoon achter te laten.
 3. Indien een stof die niet in aanhangsel 13 is vermeld, onder meer dan een van de punten a) tot en met g) van lid 1 valt, geldt voor die stof de strengste van de in die punten vastgestelde concentratiegrenzen. Indien een in aanhangsel 13 vermelde stof ook onder een of meer van de punten a) tot en met g) van punt 1 valt, is de in punt 1, onder h), vastgestelde concentratiegrens op die stof van toepassing.
 4. In afwijking hiervan is lid 1 niet van toepassing op de volgende stoffen tot 4 januari 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EG-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, EG-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6).
 5. Indien deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 na 4 januari 2021 wordt gewijzigd en daarbij een stof zodanig wordt ingedeeld of opnieuw wordt ingedeeld dat die stof onder a), b), c) of d) van punt 1 van deze vermelding valt, of onder een ander punt valt dan voorheen, en indien de datum van toepassing van die nieuwe of herziene indeling na de in punt 1 bedoelde datum of, naargelang van het geval, punt 4 van deze vermelding is, wordt die wijziging voor de toepassing van deze vermelding op die stof behandeld als van toepassing op de datum van toepassing van die nieuwe of herziene indeling.
 6. Indien de vermelding van een stof in bijlage II of bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 na 4 januari 2021 zodanig wordt gewijzigd dat de stof onder e), f) of g) van punt 1 van deze vermelding valt, of onder een ander punt dan voorheen, en indien de wijziging van kracht wordt na de in punt 1 of, in voorkomend geval, punt 4, bedoelde datum van deze vermelding, wordt die wijziging voor wat betreft de toepassing van deze vermelding op die stof behandeld als van toepassing wordend met ingang van de datum die valt 18 maanden na de inwerkingtreding van de handeling waarbij die wijziging is vastgesteld.
 7. Leveranciers die een mengsel na 4 januari 2022 voor tatoeagedoeleinden op de markt brengen, zorgen ervoor dat de volgende informatie op het mengsel is vermeld:
 - a) de tekst "Mengsel voor gebruik in tatoeages of permanente make-up";
 - b) een uniek referentienummer voor identificatie van de partij;
 - c) de lijst van ingrediënten overeenkomstig de nomenclatuur die is vastgesteld in de woordenlijst van gemeenschap-

Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: **1LP5**

Legenda

pelijke benamingen van ingrediënten overeenkomstig artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1223/2009, of, bij ontbreken van een gemeenschappelijke benaming, de IUPAC-benaming. Bij ontbreken van een gemeenschappelijke benaming van ingrediënten of IUPAC-benaming, het CAS- en EG-nummer. De ingrediënten worden vermeld in afnemende volgorde van gewicht of volume van de ingrediënten op het moment van de samenstelling. Onder "ingrediënt" wordt verstaan elke stof die tijdens het samenstellen van het mengsel voor tatoeagedoeleinden wordt toegevoegd en daarin aanwezig is. Onzuiverheden worden niet als ingrediënten beschouwd. Indien de naam van een stof die als ingrediënt in de zin van deze vermelding wordt gebruikt, reeds overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 op het etiket moet worden vermeld, hoeft die ingrediënt niet overeenkomstig deze verordening te worden vermeld;

d) de aanvullende vermelding "pH-regelaar" voor stoffen die vallen onder lid 1, onder d), ii);

e) de vermelding "Bevat nikkel. Kan allergische reacties veroorzaken." als het mengsel nikkel bevat onder de in aanhangsel 13 vermelde concentratiegrens;

f) de vermelding "Bevat zeswaardig chroom (VI). Kan allergische reacties veroorzaken." als het mengsel chroom (VI) bevat onder de in aanhangsel 13 vermelde concentratiegrens;

g) veiligheidsvoorschriften voor het gebruik, voor zover deze niet reeds overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 op het etiket moeten worden vermeld. De informatie moet duidelijk zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht. De informatie wordt vermeld in de officiële taal of talen van de lidstaat of -staten waar het mengsel in de handel wordt gebracht, tenzij door de betrokken lidstaat of -staten anders is bepaald. Indien er op de verpakking niet genoeg ruimte is voor de in de eerste alinea bedoelde informatie, wordt die informatie, behalve voor wat punt a) betreft, opgenomen in de gebruiksaanwijzing. De persoon die het mengsel toedient, verstrekt de gegevens die overeenkomstig dit punt op de verpakking of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld aan de persoon die de procedure ondergaat voordat het mengsel voor tatoeagedoeleinden wordt gebruikt.

8. Mengsels zonder de tekst "Mengsel voor gebruik in tatoeages of permanente make-up" mogen niet voor tatoeagedoeleinden worden gebruikt.

9. Deze vermelding is niet van toepassing op stoffen die gassen zijn bij een temperatuur van 20 °C en druk van 101,3 kPa, of die een dampspanning genereren van meer dan 300 kPa bij een temperatuur van 50 °C, met uitzondering van formaldehyde (CAS-nr. 50-00-0, EG-nr. 200-001-8).

10. Deze vermelding is niet van toepassing op het in de handel brengen of het gebruiken van mengsels voor tatoeagedoeleinden die uitsluitend als medisch hulpmiddel of toebehoren van een medisch hulpmiddel in de zin van Verordening (EU) 2017/745 in de handel wordt gebracht of gebruikt. Wanneer een mengsel niet uitsluitend als medisch hulpmiddel of toebehoren van een medisch hulpmiddel in de handel is gebracht of kan worden gebruikt, zijn de voorschriften van Verordening (EU) 2017/745 en de voorschriften van deze verordening cumulatief van toepassing.

Lijst van autorisatieplichtige stoffen (REACH, bijlage XIV)/SVHC - kandidaat lijst

Geen van de bestanddelen is vermeld.

Seveso Richtlijn

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Gevaarlijke stof/gevarencategorieën	Drempelwaarden (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelrichtingen en hogedrempelrichtingen	Noten
	niet toegekend		

Decopaint-Richtlijn

VOS-gehalte	0 %
VOS-gehalte (Watergehalte werd afgetrokken)	0 g/l

Richtlijn over industrie emissie (IE-Richtlijn)

VOS-gehalte	0 %
VOS-gehalte (Watergehalte werd afgetrokken)	0 g/l

Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS)

geen van de bestanddelen is vermeld

Verordening betreffende de instelling van een Europees register inzake de uitstoot en overbrenging van verontreinigende stoffen (PRTR)

geen van de bestanddelen is vermeld

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), gewijzigd door 2020/878/EU



Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: 1LP5

Kaderrichtlijn water (KRW)

Lijst van verontreinigende stoffen (KRW)				
Naam van de stof	Naam volgens inventaris	CAS No	Opgenomen in	Opmerkingen
Natriumhydroxide	Metalen en metaalverbindingen		a)	
Natriumchloride	Metalen en metaalverbindingen		a)	

Legenda

A) Indicatieve lijst van de belangrijkste verontreinigende stoffen

Verordening over het op de markt brengen en het gebruik van precursoren voor explosieven
geen van de bestanddelen is vermeld

Verordening inzake drugsprecursoren

geen van de bestanddelen is vermeld

Verordening betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen

geen van de bestanddelen is vermeld

Verordening betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen (PIC)

geen van de bestanddelen is vermeld

Verordening betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (POP)

geen van de bestanddelen is vermeld

Overige informatie

Richtlijn 94/33/EG betreffende de bescherming van jongeren op het werk. Werkrestricties conform de Zwangerschapsrichtlijn (92/85/EEG) voor aanstaande of zogende moeders in acht nemen.

Nationale inventarissen

Land	Lijst	Status
AU	AIIC	alle bestanddelen zijn vermeld
CA	DSL	alle bestanddelen zijn vermeld
CN	IECSC	alle bestanddelen zijn vermeld
EU	ECSI	alle bestanddelen zijn vermeld
EU	REACH Reg.	alle bestanddelen zijn vermeld
JP	CSCL-ENCS	alle bestanddelen zijn vermeld
JP	ISHA-ENCS	niet alle bestanddelen zijn vermeld
KR	KECI	alle bestanddelen zijn vermeld
MX	INSQ	alle bestanddelen zijn vermeld
NZ	NZIoC	alle bestanddelen zijn vermeld
PH	PICCS	alle bestanddelen zijn vermeld
TR	CICR	niet alle bestanddelen zijn vermeld
TW	TCSI	alle bestanddelen zijn vermeld
US	TSCA	alle bestanddelen zijn vermeld (ACTIVE)

Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: **1LP5**

Legenda

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	EG-Inventaris (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 geregistreerde stoffen
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling

Volgens REACH, artikel 14, lid 1, is er een chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd voor deze stof of componenten van dit mengsel wanneer de stof is geregistreerd in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per registrant.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen (herzien veiligheidsinformatieblad)

Rubriek	Eerdere vermelding (tekst/waarde)	Actuele vermelding (tekst/waarde)	Veiligheidsrelevante
2.3	Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling: Dit mengsel bevat geen stoffen die na beoordeling als een PBT- of zPzB-stof worden beschouwd.	Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling: Bevat geen PBT-/zPzB-stof in een concentratie van $\geq 0,1\%$.	ja
2.3		Hormoonontregelende eigenschappen: Bevat geen hormoonontregelaar (EDC) in een concentratie van $\geq 0,1\%$.	ja
15.1	Beperkingen overeenkomstig REACH, bijlage XVII: geen van de bestanddelen is vermeld	Beperkingen overeenkomstig REACH, bijlage XVII	ja
15.1		Gevaarlijke stoffen met beperkingen (REACH, Bijlage XVII): verandering in de lijst (tabel)	ja
15.1	VOS-gehalte: 0 % , 0 g/l	VOS-gehalte: 0 %	ja
15.1		VOS-gehalte (Watergehalte werd afgetrokken): 0 g/l	ja
15.1		Nationale inventarissen: verandering in de lijst (tabel)	ja
15.2	Chemische veiligheidsbeoordeling: Chemische veiligheidsbeoordelingen voor stoffen uit dit mengsel werden niet uitgevoerd.	Chemischeveiligheidsbeoordeling: Volgens REACH, artikel 14, lid 1, is er een chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd voor deze stof of componenten van dit mengsel wanneer de stof is geregistreerd in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per registrant.	ja

Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: **1LP5**

Afkortingen en acroniemen

Afk.	Beschrijvingen van de gebruikte afkortingen
ADN	Accord européen relatif au transport internationale des marchandises Dangereuses par voies de navigation Intérieures (Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren)
ADR	Accord relatif au transport internationale des marchandises Dangereuses par route (Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg)
ATE	Acute toxiciteitsschatting
BCF	Bioconcentratiefactor
BZV	Biologisch zuurstofvraag
CAS	Chemical Abstracts Service (database voor chemische stoffen en hun unieknummer, het CAS registratienummer)
catalogus nr.	Het catalogusnummer is de in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 gebruikte identificatiecode
CLP	Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking (Classification, Labeling and Packaging) van stoffen en mengsels
CW	Ceilingwaarde (plafondwaarde)
CZV	Chemische Zuurstofvraag
DGR	Dangerous Goods Regulations, voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke goederen, zie IATA/DGR
DNEL	Derived No-Effect Level (afgeleide dosis zonder effect)
EC50	Effectieve concentratie 50 %. De EC50 komt overeen met de concentratie van een geteste stof die 50 % verandering in de respons veroorzaakt (bvb. op de groei) gedurende een gespecificeerde tijdsinterval
EC No	Het EG-register (EINECS, ELINCS en het NLP-register) is de bron voor het zevencijferige EC-getal als kengetal voor stoffen (Europese Unie)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europese lijst van bekendgemaakte chemische stoffen)
Eye Dam.	Veroorzaakt ernstig oogletsel
Eye Irrit.	Irriterend voor ogen
GHS	"Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen", ontwikkeld door de Verenigde Naties
IATA	International Air Transport Association
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) voor de luchtvaart (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Internationale Organisatie voor Burgerluchtvaart)
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee (IMDG-code)
LC50	Letale concentratie 50 %: is de concentratie waarde in lucht van het materiaal waarbij 50 % van de testobjecten sterft gedurende een bepaalde tijdsinterval
LD50	Letale dosis 50 %: de LD50 komt overeen met de dosis van een geteste stof waarbij 50 % van de testobjecten sterft gedurende een gespecificeerde tijdsinterval
log KOW	n-Octanol/water
Met. Corr.	Voor metalen bijtend(e) stof of mengsel

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), gewijzigd door 2020/878/EU



Bufferoplossing pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebruiksklaar eindproduct, boraat vrij

artikelnummer: 1LP5

Afk.	Beschrijvingen van de gebruikte afkortingen
Moniteur Belge	Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 maart 2002 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de werknemers tegen de risico's van chemische agentia op het werk
NLP	No-Longer Polymer (niet langer polymeer)
PBT	Persistent, Bioaccumulerend en Toxisch
PNEC	Voorspelde concentratie zonder effect
ppm	Deeltjes per miljoen
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van, en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over het spoor)
Skin Corr.	Huidcorrosief
Skin Irrit.	Huidirriterend
SVHC	Zeer zorgwekkende stof
TGG 15 min	Kortetijdswaarde
TGG 8 uur	Tijd gewogen gemiddelde
VOS	Vluchtige organische stoffen
zPzB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend

Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen

Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking (Classification, Labelling and Packaging) van stoffen en mengsels. Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), gewijzigd door 2020/878/EU.

Vervoer van gevaarlijke goederen over de weg, per spoor of over de binnenwateren (ADR/RID/ADN). Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) voor de luchtvaart (IATA).

Indelingsprocedure

Fysische en chemische eigenschappen. De indeling berust op basis van de resultaten van de geteste mengsels.

Gezondheidsgevaaren. Milieugevaaren. De methode voor indeling van mengsels op basis van de bestanddelen van het mengsel (somformule).

Lijst van relevante zinnen (code en voluit geschreven tekst zoals in rubriek 2 en 3 vermeld)

Code	Tekst
H290	Kan bijtend zijn voor metalen.
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Disclaimer

Deze informatie is gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Dit ViB is samengesteld en uitsluitend bedoeld voor dit product.