

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

Číslo výrobku: **1LP5**
Verze: **2.0 cs**
Nahrazuje verzi: 25.10.2021
Verze: (1)

datum sestavení: 25.10.2021
Revize: 03.07.2023

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Identifikace látky	Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu
Číslo výrobku	1LP5
Registrační číslo (REACH)	není relevantní (směs)

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití:	Laboratorní chemikálie Laboratorní a analytické použití
Nedoporučená použití:	Nepoužívejte pro soukromé účely (domácnost). Potraviny, nápoje a krmiva.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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

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

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentní osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dodavatel (dovozce):

P-LAB A. S.
U Pekáren 1645/1
102 00 Praha 10-Hostivař
+420 271 730 800
+420 271 731 176
info@p-lab.cz
www.p-lab.cz

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Název	Ulice	PSČ/ město	Telefon	Webová stránka
Toxikologické informační středisko	Na Bojišti 1	120 00 Praha 2	+420 224 919 293, +420 224 915 402	www.tis-cz.cz

1.5 Dovozce

P-LAB A. S.
U Pekáren 1645/1
102 00 Praha 10-Hostivař
Česká republika

Telefon: +420 271 730 800

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

číslo výrobku: **1LP5**

Telefax: +420 271 731 176
e-Mail: info@p-lab.cz
Webová stránka: www.p-lab.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Tato směs nespĺňuje kritéria pro klasifikaci v souladu s nařízením č. 1272/2008/ES.

2.2 Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

není nutné

2.3 Další nebezpečnost

Výsledky posouzení PBT a vPvB

Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentrací $\geq 0,1$ %.

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (EDC) v koncentraci $\geq 0,1$ %.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

není relevantní (směs)

3.2 Směsi

Popis směsi

Název látky	Identifikátor	Hm.%	Klasifikace podle GHS	Výstražné symboly	Poznámky
Glycin	Č. CAS 56-40-6 Č. ES 200-272-2	$\leq 2,5$			
Chlorid sodný	Č. CAS 7647-14-5 Č. ES 231-598-3	$\leq 2,5$			
Hydroxid sodný	Č. CAS 1310-73-2 Č. ES 215-185-5 Č. index 011-002-00-6 Č. REACH Reg. 01-2119457892- 27-xxxx	$< 0,5$	Met. Corr. 1 / H290 Skin Corr. 1A / H314 Eye Dam. 1 / H318		GHS-HC

Poznámky

GHS-HC: Harmonizovaná klasifikace (klasifikace látky odpovídá položce v seznamu podle 1272/2008/ES, příloha VI, tabulka 3.1)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

číslo výrobku: **1LP5**

Název látky	Identifikátor	Specifické koncent. limity	Multiplikační faktory	ATE	Cesta expozice
Hydroxid sodný	Č. CAS 1310-73-2 Č. ES 215-185-5 Č. 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 %	-	-	

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci



Obecné poznámky

Kontaminovaný oděv svlékněte.

Při nadýchání

Zajistěte přísun čerstvého vzduchu. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při styku s kůží

Opláchněte kůži vodou/osprchujte.

Při zasažení očí

Několik minut opatrně oplachujte vodou. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití

Vypláchněte ústa. Necítíte-li se dobře volejte lékaře.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy a účinky nejsou zatím známé.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

žádná

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva



Vhodná hasiva

opatření pro hašení požáru
vodní sprcha, pěna odolná vůči alkoholu, suchý hasicí prášek, BC-prášek, oxid uhličitý (CO₂)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

číslo výrobku: 1LP5

Nevhodná hasiva

vodní proud

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nehořlavé.

Nebezpečné zplodiny hoření

V případě požáru mohou vznikat: Oxidy dusíku (NOx)

5.3 Pokyny pro hasiče

V případě požáru nebo výbuchu nevdechujte dýmy. Haste pomocí běžných preventivních opatření z přiměřené vzdálenosti. Použijte samostatný dýchací přístroj.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy



Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod. Znečištěnou vodu zadržte a zlikvidujte.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pokyny pro omezení úniku látky

Zakrytí kanalizačních vpustí.

Pokyny pro odstranění uniklé látky

Setřete savým materiálem (např. textil, netkaná textilie).

Další informace týkající se rozlití a úniku

Uložte do vhodných nádob k likvidaci.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5. Osobní ochranné vybavení: viz oddíl 8. Neslučitelné materiály: viz oddíl 10. Pokyny pro odstraňování: viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Nevyžadují se žádná zvláštní preventivní opatření.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

číslo výrobku: 1LP5

Věnujte pozornost ostatním pokynům:

Zvláštní požadavky na skladovací prostory nebo nádoby

Doporučená skladovací teplota: 15 – 25 °C

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Žádné informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Vnitrostátní limitní hodnoty

Limitní hodnoty expozice na pracovišti (expoziční limity na pracovišti)

Ze mě	Název činitele	Č. CAS	Identif ikátor	PEL 8 hod in [pp m]	PEL 8 hodi n [mg/ m ³]	NP K-P [pp m]	NPK-P [mg/ m ³]	MH [pp m]	MH [mg/ m ³]	Pozn ámka	Zdroj
CZ	hydroxid sodný	1310-73-2	PEL		1		2				Zákon ČNR Sb.

Poznámka

MH Maximální hodnota je hodnota je limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout

NPK-P Limitní hodnota krátkodobé expozice: limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut (není-li stanoveno jinak)

PEL 8 hodin Časově vážený průměr (dlouhodobá expozice): měřeno nebo vypočteno ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin (není-li stanoveno jinak)

Relevantní DNEL složek směsi

Název látky	Č. CAS	(Sledov aná) vlastn ost	Mezní hodnota	Cíl ochrany, cesta expozice	Použito v	Doba expozice
Chlorid sodný	7647-14-5	DNEL	2.069 mg/ m ³	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	chronické - systémové účinky
Chlorid sodný	7647-14-5	DNEL	2.069 mg/ m ³	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	akutní - systémové účinky
Chlorid sodný	7647-14-5	DNEL	295,5 mg/ kg TH/den	člověk, dermální	pracovník (průmysl)	chronické - systémové účinky
Chlorid sodný	7647-14-5	DNEL	295,5 mg/ kg TH/den	člověk, dermální	pracovník (průmysl)	akutní - systémové účinky

Relevantní PNEC složek směsi

Název látky	Č. CAS	(Sledov aná) vlastn ost	Mezní hodnota	Organismus	Složka životního prostředí	Doba expozice
Chlorid sodný	7647-14-5	PNEC	5 mg _l	vodní organismy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
Chlorid sodný	7647-14-5	PNEC	500 mg _l	vodní organismy	čistírna odpadních vod (STP)	krátkodobé (jednorázové)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

číslo výrobku: 1LP5

Relevantní PNEC složek směsi						
Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Organismus	Složka životního prostředí	Doba expozice
Chlorid sodný	7647-14-5	PNEC	4,86 mg/kg	suchozemské organismy	půda	krátkodobé (jednorázové)

8.2 Omezování expozice

Individuální ochranná opatření (osobní ochranné vybavení)

Ochrana očí a obličeje



Používejte bezpečnostní ochranné brýle s bočními kryty.

Ochrana kůže



- **ochrana rukou**

Používejte vhodné ochranné rukavice. Jsou vhodné chemické ochranné rukavice, které jsou zkoušeny podle EN 374.

- **druh materiálu**

NBR (Nitrilkaučuk)

- **tloušťka materiálu**

>0,11 mm

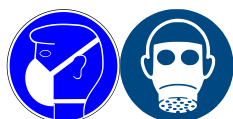
- **doba průniku materiálem rukavic**

>480 minut (permeace: úroveň 6)

- **další opatření pro ochranu rukou**

Umožnit pokožce určitou dobu regenerovat. Doporučuje se preventivní ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

Ochrana dýchacích cest



Ochrana dýchacích cest je nutná při: Tvoření aerosolu nebo mlhy. Obvykle není nutná osobní ochrana dýchacích cest.

Omezování expozice životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

číslo výrobku: **1LP5**

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzikální stav	tekutý
Barva	bezbarvá
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	neurčeno
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	100 °C
Hořlavost	nehořlavé
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	neurčeno
Bod vzplanutí	neurčeno
Teplota samovznícení	neurčeno
Teplota rozkladu	není relevantní
hodnota pH	9 (20 °C)
Kinematická viskozita	neurčeno
<u>Rozpustnost(i)</u>	
Rozpustnost ve vodě	mísitelná v jakémkoliv poměru
<u>Rozdělovací koeficient</u>	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):	není relevantní (anorganické)
Tlak páry	23 hPa při 20 °C
<u>Hustota a/nebo relativní hustota</u>	
Hustota	1,006 g/cm ³ při 20 °C
Relativní hustota páry	informace o této vlastnosti není k dispozici
Charakteristiky částic	není relevantní (tekutý)
<u>Další bezpečnostní parametry</u>	
Oxidační vlastnosti	žádná

9.2 Další informace

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti:	třídy nebezpečnosti podle GHS (fyzikální nebezpečnosti): není relevantní
Další charakteristiky bezpečnosti:	
Mísitelnost	zcela mísitelné s vodou

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

číslo výrobku: 1LP5

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Tento materiál není reaktivní za normálních podmínek okolního prostředí.

10.2 Chemická stabilita

Materiál je stabilní za běžných podmínek okolního prostředí a předpokládaných skladovacích a manipulačních podmínek teploty a tlaku.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečné reakce nejsou známy.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy žádné specifické podmínky, kterým je nutno se vyvarovat.

10.5 Neslučitelné materiály

Žádné další informace nejsou k dispozici.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Údaje ze zkoušek nejsou k dispozici pro celou směs.

Postup klasifikace

Metoda pro klasifikaci směsi je založena na složkách směsi (vzorec pro aditivitu).

Klasifikace podle GHS (1272/2008/ES, CLP)

Tato směs nespĺňuje kritéria pro klasifikaci v souladu s nařízením č. 1272/2008/ES.

Akutní toxicita

Není klasifikována jako akutně toxická.

Akutní toxicita složek směsi					
Název látky	Č. CAS	Cesta expozice	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy
Glycin	56-40-6	ústní	LD50	7.930 mg/kg	potkan
Chlorid sodný	7647-14-5	ústní	LD50	3.000 mg/kg	potkan
Chlorid sodný	7647-14-5	kožní	LD50	>10.000 mg/kg	králík

Žíravost/dráždivost pro kůži

Není klasifikována jako žíravá/dráždivá pro kůži.

Vážné poškození očí/podráždění očí

Není klasifikována jako způsobující vážné poškození očí, nebo dráždivá pro oči.

Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže

Není klasifikována jako látka senzibilizující dýchací cesty nebo kůži.

Mutagenita v zárodečných buňkách

Není klasifikována jako mutagenní v zárodečných buňkách.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

číslo výrobku: **1LP5**

Karcinogenita

Není klasifikována jako karcinogenní.

Toxicitu pro reprodukci

Není klasifikována jako toxická pro reprodukci.

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice).

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice).

Nebezpečnost při vdechnutí

Není klasifikována jako představující nebezpečnost při vdechnutí.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

• Při požití

Údaje nejsou k dispozici.

• Při zasažení očí

Údaje nejsou k dispozici.

• Při vdechnutí

Údaje nejsou k dispozici.

• Při styku s kůží

Údaje nejsou k dispozici.

• Další informace

Nejsou známy účinky na zdraví.

11.2 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (EDC) v koncentraci $\geq 0,1\%$.

11.3 Informace o další nebezpečnosti

Žádné další informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Není klasifikována jako nebezpečná pro vodní prostředí.

Vodní toxicita (akutní) pro složky směsi					
Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Doba expozice
Glycin	56-40-6	LC50	$>1.000 \text{ mg/l}$	ryba	96 h
Glycin	56-40-6	EC50	$>220 \text{ mg/l}$	vodní bezobratlí	48 h
Chlorid sodný	7647-14-5	LC50	5.840 mg/l	ryba	96 h
Hydroxid sodný	1310-73-2	LC50	$<180 \text{ mg/l}$	ryba	96 h
Hydroxid sodný	1310-73-2	EC50	$40,4 \text{ mg/l}$	vodní bezobratlí	48 h

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

číslo výrobku: **1LP5**

Vodní toxicita (chronická) pro složky směsi

Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Doba expozice
Chlorid sodný	7647-14-5	EC50	2.430 mg/l	řasy	120 h
Hydroxid sodný	1310-73-2	EC50	22 mg/l	mikroorganismy	15 min

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Rozložitelnost složek směsi

Název látky	Č. CAS	Proces	Rychlost degradace	Čas	Metoda	Zdroj
Glycin	56-40-6	úbytek kyslíku	76 – 82 %	14 d		ECHA

12.3 Bioakumulační potenciál

Údaje nejsou k dispozici.

Bioakumulační potenciál složek ve směsi

Název látky	Č. CAS	BCF	Log KOW	BSK5/CHSK
Glycin	56-40-6		-3,21	

12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Na základě výsledků posouzení tato látka není PBT ani vPvB. Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentrací $\geq 0,1$ %.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (EDC) v koncentraci $\geq 0,1$ %.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady



Pro likvidaci odpadu kontaktujte odbornou firmu zajišťující likvidaci.

Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace

Nevylévejte do kanalizace.

Nakládání s odpady nádob/obalů

S kontaminovanými obaly zacházejte stejným způsobem jako s látkou samou. Úplně vyprázdněné obaly mohou být recyklovány.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

číslo výrobku: 1LP5

13.2 Příslušná ustanovení týkající se odpadů

Přidělování katalogových čísel odpadů/názevů odpadů se provádí v souladu s vyhláškou EAK a v závislosti na konkrétním oboru a na konkrétním procesu.

13.3 Poznámka

Odpad by měl být tříděn podle kategorií, které mohou být odděleně zpracovávány místními nebo vnitrostátními zařízeními na zpracování odpadu. Prosíme berte v úvahu platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení. Nekontaminované a zbytků zbavené prázdné obaly mohou být opět použity.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- 14.1 UN číslo nebo ID číslo** nepodléhá předpisům o přepravě
- 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu** není přiřazeno
- 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu** žádná
- 14.4 Obalová skupina** není přiřazeno
- 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí** není ohrožující životní prostředí podle nařízení o nebezpečném zboží

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Žádné další informace nejsou k dispozici.

14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Náklad není určen pro přepravu jako hromadný náklad.

14.8 Informace podle jednotlivých vzorových předpisů OSN

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN) - Doplnující informace

Nepodléhá předpisům ADR, RID a ADN.

Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG) - Doplnující informace

Nepodléhá předpisům IMDG.

Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO-IATA/DGR) - Doplnující informace

Nepodléhá předpisům ICAO-IATA.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Relevantní ustanovení Evropské unie (EU)

Omezení podle REACH, Příloha XVII

Nebezpečné látky s omezením (REACH, Příloha XVII)				
Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Omezení	Č.
Hydroxid sodný	látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu		R75	75

Legenda

- R75 1. Nesmí se uvádět na trh ve směsích k použití pro účely tetování a směsi obsahující jakoukoli z těchto látek se nesmějí používat pro účely tetování po dni 4. ledna 2022, pokud je daná látka přítomna (jsou dané látky přítomny) za těchto podmínek:
a) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní kategorie 1 A, 1B nebo 2

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

číslo výrobku: 1LP5

Legenda

nebo mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;

b) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako toxická pro reprodukci kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;

c) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako senzibilizátor kůže kategorie 1, 1 A nebo 1B je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;

d) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako žíravé pro kůži kategorie 1, 1 A, 1B nebo 1C nebo dráždivé pro kůži kategorie 2 nebo jako vážné poškození běžné oči kategorie 1 nebo podráždění očí kategorie 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se této hodnotě nebo vyšší;

i) 0,1 % hmotnostních, je-li látka používána výlučně jako regulátor pH;

ii) 0,01 % hmotnostních ve všech ostatních případech;

e) v případě látky uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 (*) je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;

f) v případě látky, pro niž je ve sloupci g (Druh výrobku, části těla) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009 uvedena podmínka jednoho nebo více následujících typů, je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší:

i) „Přípravky, které se oplachují“;

ii) „Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice“;

iii) „Nepoužívat v přípravcích na oči“;

g) v případě látky, pro niž je uvedena podmínka ve sloupci h (Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití) nebo ve sloupci i (jiné) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009, je látka přítomna ve směsi v koncentraci nebo jiným způsobem, který není v souladu s podmínkou uvedenou ve zmíněném sloupci;

h) v případě látky uvedené v dodatku 13 k této příloze je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se koncentračnímu limitu stanovenému pro tuto látku v uvedeném dodatku nebo vyšší.

2. Pro účely této položky se směsí „pro účely tetování“ rozumí injekční nebo jiné zavedení směsi do kůže, sliznice nebo oční bulvy, a to jakoukoli metodou nebo postupem (včetně postupů běžně označovaných jako permanentní make-up, kosmetické tetování, vláskování (microblading) a mikropigmentace) s cílem vytvořit na těle značku nebo vzor.

3. Pokud látka, která není uvedena v dodatku 13, spadá do více než jednoho z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku nejpráhší koncentrační limit stanovený ve zmíněných písmenech. Pokud látka uvedená v dodatku 13 rovněž spadá do jednoho nebo více z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku koncentrační limit stanovený v bodě 1 písm. h).

4. Odchylně se bod 1 do dne 4. ledna 2023 nepoužije na tyto látky:

a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);

b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).

5. Pokud je část 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem klasifikace nebo opětovné klasifikace látky tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. a), b), c) nebo d) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a den použitelnosti uvedené nové nebo revidované klasifikace nastane po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku v den použitelnosti uvedené nové nebo revidované klasifikace.

6. Pokud je příloha II nebo příloha IV nařízení (ES) č. 1223/2009 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem zařazení určité látky na seznam nebo změny jejího zařazení na seznam tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. e), f) nebo g) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a tato změna nabývá účinku po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabývá účinku od data, které nastane 18 měsíců po vstupu aktu, kterým byla uvedená změna provedena, v platnost.

7. Dodavatelé, kteří uvádějí směs k použití pro účely tetování na trh, zajistí, aby po dni 4. ledna 2022 byly na směsi vyznačeny tyto informace:

a) prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“;

b) referenční číslo pro jednoznačnou identifikaci šarže,

c) seznam přísad v souladu se seznamem názvů přísad podle společné nomenklatury podle článku 33 nařízení (ES) č. 1223/2009 nebo, pokud společný název přísady neexistuje, uvede se název podle IUPAC. Pokud neexistuje společný název přísady ani název podle IUPAC, uvedou se čísla CAS a ES. Přísady se uvedou v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu přísad v době, kdy byla formulace vytvořena. „Přísadou“ se rozumí jakákoliv látka přidaná v průběhu formulace a přítomná ve směsi k použití pro účely tetování. Nečistoty se za přísady nepovažují. Pokud se v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 již požaduje, aby byl název látky použité jako přísada ve smyslu této položky uveden na štítku, nemusí být zmíněná přísada vyznačena v souladu s tímto nařízením,

d) dodatečné prohlášení „regulátor pH“ pro látky spadající pod odst. 1 písm. d) bod i),

e) prohlášení „Obsahuje nikl. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje nikl pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,

f) prohlášení „Obsahuje šestivazný chrom. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje šestivazný chrom pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,

g) bezpečnostní pokyny pro použití, pokud nařízení (ES) č. 1272/2008 dosud nepožaduje, aby byly uvedeny na štítku. Informace musí být jasně viditelné, snadno čitelné a vyznačené nesmazatelnou barvou. Nestanoví-li dotčený členský stát (dotčené členské státy) jinak, informace musí být uvedeny v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu (členských států), kde se směs uvádí na trh.

Je-li to nezbytné z důvodu velikosti balení, zahrnou se informace uvedené v prvním pododstavci, s výjimkou písmene a), do návodu k použití. Před použitím směsi pro účely tetování musí osoba používající směs poskytnout osobě, která se této proceduře podrobuje, informace vyznačené na obalu nebo obsažené v návodu k použití podle tohoto bodu.

8. Směsi, které neobsahují prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“, se pro účely tetování nesmí používat.

9. Tato položka se nevztahuje na látky, které jsou plyny při teplotě 20 °C a tlaku 101,3 kPa nebo které vytvářejí tlak páry vyšší než 300 kPa při teplotě 50 °C, s výjimkou formaldehydu (č. CAS 50-00-0, č. ES 200-001-8).

10. Tato položka se nevztahuje na uvádění směsi k použití pro účely tetování na trh ani na používání směsi pro účely tetování, pokud se uvádí na trh výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve smyslu nařízení (EU) 2017/745 nebo pokud se používá výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve stejném smyslu. Pokud uvádění na trh nebo používání není určeno výlučně pro funkci jako zdravotnického prostředku nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku, použijí se požadavky nařízení (EU) 2017/745 a tohoto nařízení kumulativně.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

číslo výrobku: **1LP5**

Seznam látek podléhajících povolení (REACH, Příloha XIV)/SVHC - kandidátský seznam

Žádné ze složek nejsou uvedeny.

Seveso Směrnice

2012/18/EU (Seveso III)

Č.	Nebezpečná látka/kategorie nebezpečnosti	Kvalifikační množství (v tunách) pro aplikaci požadavků podlimitního a nadlimitního množství	Poznámky
	není přiřazeno		

Deco-Paint Směrnice

VOC obsah	0 %
VOC obsah (Obsah vody byl odstraněn)	0 g/l

Směrnice o průmyslových emisích (IED)

VOC obsah	0 %
VOC obsah (Obsah vody byl odstraněn)	0 g/l

Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení kterým se zřizuje evropský registr úniků a přenosů znečišťujících látek (PRTR)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Rámcová směrnice o vodách (RSV)

Seznam znečišťujících látek (RSV)

Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Uveden ý v	Poznámka
Hydroxid sodný	Kovy a jejich sloučeniny		a)	
Chlorid sodný	Kovy a jejich sloučeniny		a)	

Legenda

A) Směrný seznam hlavních znečišťujících látek

Nařízení o uvádění prekursorů výbušnin na trh a o jejich používání

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o prekursorech drog

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (ODS)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (PIC)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

číslo výrobku: 1LP5

Další informace

Směrnice 94/33/ES o ochraně mladistvých pracovníků. Řídit se pracovními omezeními vyplývajícími z Nařízení (92/85/EHS) o ochraně zdraví nastávajících nebo kojících matek.

Národní seznamy

Země	Soupis	Stav
AU	AIIC	všechny složky jsou uvedeny
CA	DSL	všechny složky jsou uvedeny
CN	IECSC	všechny složky jsou uvedeny
EU	ECSI	všechny složky jsou uvedeny
EU	REACH Reg.	všechny složky jsou uvedeny
JP	CSCL-ENCS	všechny složky jsou uvedeny
JP	ISHA-ENCS	ne všechny složky jsou uvedeny
KR	KECI	všechny složky jsou uvedeny
MX	INSQ	všechny složky jsou uvedeny
NZ	NZIoC	všechny složky jsou uvedeny
PH	PICCS	všechny složky jsou uvedeny
TR	CICR	ne všechny složky jsou uvedeny
TW	TCSI	všechny složky jsou uvedeny
US	TSCA	všechny složky jsou uvedeny (ACTIVE)

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	Seznam ES látek (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 registrované látky
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Podle nařízení REACH, čl. 14 odst. 1, bylo pro tuto látku nebo složky této směsi provedeno posouzení chemické bezpečnosti, pokud byla látka registrována v množství 10 tun nebo více za rok na žadatele o registraci.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

číslo výrobku: 1LP5

ODDÍL 16: Další informace

Vyznačení změn (přepřacovaný bezpečnostní list)

Oddíl	Předchozí vstup (hodnota/text)	Aktuální vstup (hodnota/text)	Relevantní pro bezpečnost
2.3	Výsledky posouzení PBT a vPvB: Tato směs neobsahuje žádné látky, které jsou vyhodnoceny jako PBT nebo vPvB.	Výsledky posouzení PBT a vPvB: Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentrací ≥ 0,1 %.	ano
2.3		Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému: Neobsahuje endokrinní disruptor (EDC) v koncentraci ≥ 0,1%.	ano
14.3	Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu: žádný	Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu: žádná	ano
15.1	Omezení podle REACH, Příloha XVII: žádné ze složek nejsou uvedeny	Omezení podle REACH, Příloha XVII	ano
15.1		Nebezpečné látky s omezením (REACH, Příloha XVII): změny v seznamu (tabulka)	ano
15.1	VOC obsah: 0 % , 0 g/l	VOC obsah: 0 %	ano
15.1		VOC obsah (Obsah vody byl odstraněn): 0 g/l	ano
15.1		Národní seznamy: změny v seznamu (tabulka)	ano
15.2	Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti pro látky v této směsi nebyla provedena.	Posouzení chemické bezpečnosti: Podle nařízení REACH, čl. 14 odst. 1, bylo pro tuto látku nebo složky této směsi provedeno posouzení chemické bezpečnosti, pokud byla látka registrována v množství 10 tun nebo více za rok na žadatele o registraci.	ano

Zkratky a zkratková slova

Zkr.	Popisy použitých zkratk
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Odhad akutní toxicity)
BCF	Biokoncentrační faktor
BSK	Biochemická spotřeba kyslíku
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáze chemických látek a jejich unikátní klíč, Registrační číslo CAS)
CLP	Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
č. ES	Seznam ES (EINECS, ELINCS a NLP-seznam), je zdrojem pro sedmimístní číslo ES, které je identifikátorem látek komerčně dostupných v rámci EU (Evropské unie)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

číslo výrobku: 1LP5

Zkr.	Popisy použitých zkratk
č. index	Indexové číslo je identifikační kód přiřazený látce v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (odvozená minimální hodnota žádného účinku)
EC50	Effective Concentration 50 % (účinná koncentrace 50 %).EC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % změnu reakce (např. na růstu) během specifikovaného časového intervalu
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek)
Eye Dam.	Vážně poškozuje oči
Eye Irrit.	Dráždivé pro oči
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek" vypracovala OSN
CHSK	Chemická spotřeba kyslíku
IATA	International Air Transport Association (Mezinárodní sdružení leteckých dopravců)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Mezinárodní organizace pro civilní letectví)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí)
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrtná koncentrace 50 %): LC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určeného časového intervalu
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtná dávka 50 %): LD50 odpovídá dávce zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určitého časového intervalu
log KOW	n-Oktanól/voda
Met. Corr.	Látka nebo směs korozivní pro kovy
MH	Maximální hodnota
NLP	No-Longer Polymer (látka, která není nadále pokládána za polymer)
NPK-P	Limitní hodnota krátkodobé expozice
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentní, bioakumulativní a toxický)
PEL	Přípustné expoziční limity
PEL 8 hodin	Časově vážený průměr
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům)
ppm	Parts per million (miliontina)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí)
Skin Corr.	Žravé pro kůži
Skin Irrit.	Dráždivé pro kůži

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



Připravený roztok pufru pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobek ve stavu, jak je připraven k použití, bez boritanu

číslo výrobku: **1LP5**

Zkr.	Popisy použitých zkratk
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbuzující mimořádné obavy)
VOG	Volatile Organic Compounds (těkavé organické sloučeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (velmi perzistentní a velmi bioakumulativní)
Zákon ČNR Sb.	Sbírka zákonu: Nařízení vlády o podmínky ochrany zdraví při práci

Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU.

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN). Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí).

Postup klasifikace

Fyzikální a chemické vlastnosti. Klasifikace je založena na testované směsi. Nebezpečí pro zdraví. Nebezpečnost pro životní prostředí. Metoda pro klasifikaci směsi je založena na složkách směsi (vzorec pro aditivitu).

Seznam příslušných vět (kód a celý text, jak je uvedeno v oddílech 2 a 3)

Kód	Text
H290	Může být korozivní pro kovy.
H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H318	Způsobuje vážné poškození očí.

Prohlášení

Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků. Tento BL byl sestaven a je určen výhradně pro tento výrobek.