

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: **1LP6**
Versione: **2.0 it**
Sostituisce la versione del: 25.10.2021
Versione: (1)

data di compilazione: 25.10.2021
Revisione: 19.12.2023

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza **Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato**

Codice articolo 1LP6

Numero di registrazione (REACH) non pertinente (miscela)

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati: Uso di laboratorio e di analisi
Sostanza chimica da laboratorio

Usi sconsigliati: Non utilizzare per scopi privati (nuclei familiari).
Alimenti, bevande e mangimi.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

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

Persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza: Department Health, Safety and Environment

e-mail (persona competente): sicherheit@carlroth.de

Fornitore (importatore): ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
+41 61 7121160
-
info@carlroth.ch
www.carlroth.ch

1.4 Numero telefonico di emergenza

Nome	Via	Codice postale/città	Telefono	Sito internet
Tox Info Suisse	Freiestrasse 16	Zürich	145	

1.5 Importatore

ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
Svizzera

Telefono: +41 61 7121160
Fax: -
e-Mail: info@carlroth.ch
Sito internet: www.carlroth.ch

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: 1LP6

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Questa miscela non risponde ai criteri di classificazione di cui al Regolamento n. 1272/2008/CE.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

non prescritto

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

No contiene una sostanza PBT/vPvB in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

non pertinente (miscela)

3.2 Miscele

Descrizione della miscela

Denominazione della sostanza	Identificatore	% In peso	Classificazione secondo GHS	Pittogrammi	Note
Glicina	Nr CAS 56-40-6 Nr CE 200-272-2	< 2,5			
Cloruro di sodio	Nr CAS 7647-14-5 Nr CE 231-598-3	< 2,5			
Sodio idrossido	Nr CAS 1310-73-2 Nr CE 215-185-5 Nr indice 011-002-00-6 Nr. di registrazione REACH 01-2119457892-27-xxxx	< 2,5	Met. Corr. 1 / H290 Skin Corr. 1A / H314 Eye Dam. 1 / H318		GHS-HC

Note

GHS-HC: Classificazione armonizzata (la classificazione della sostanza corrisponde alla voce nella lista secondo 1272/2008/CE, Allegato VI)

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: 1LP6

Denominazione della sostanza	Identificatore	Limiti di conc. specifici	Fattori M	STA	Via di esposizione
Sodio idrossido	Nr CAS 1310-73-2 Nr CE 215-185-5 Nr indice 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 %	-	-	

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso



Note generali

Togliere gli indumenti contaminati.

Se inalata

Aerare.

A contatto con la pelle

Sciacquare la pelle/fare una doccia.

A contatto con gli occhi

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avisare il medico.

Se ingerita

Sciacquare la bocca. Contattare un medico in caso di malessere.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Attualmente non sono noti sintomi ed effetti.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

nulla

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione



Mezzi di estinzione idonei

coordinare misure antincendio nelle zone circostanti!
acqua nebulizzata, schiuma alcool-resistente, polvere estinguente secca, polvere BC, biossido di carbonio (CO₂)

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: 1LP6

Mezzi di estinzione non idonei

getto d'acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non combustibile.

Prodotti di combustione pericolosi

In caso di incendio possono svilupparsi: Ossidi di azoto (NOx)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi. Utilizzare i mezzi estinguenti con le precauzioni abituali a distanza ragionevole. Indossare l'autorespiratore.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza



Per chi non interviene direttamente

Non è richiesta alcuna misura speciale.

6.2 Precauzioni ambientali

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee. Contenere le acque di lavaggio contaminate e smaltirle.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccomandazioni sulle modalità di contenimento di una fuoriuscita

Copertura degli scarichi.

Raccomandazioni sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita

Raccogliere con materiale assorbente (ad esempio strofinaccio, vello).

Altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci

Riporre in appositi contenitori per smaltimento.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5. Dispositivi di protezione personali: cfr. sezione 8. Materiali incompatibili: cfr. sezione 10. Considerazioni sullo smaltimento: cfr. sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Non sono necessarie misure speciali.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere il recipiente ben chiuso.

Sostanze o miscele incompatibili

Rispettare il deposito compatibile delle sostanze chimiche.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: 1LP6

Altre informazioni da tenere in considerazione:

Progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio

Temperatura di conservazione raccomandata: 15 – 25 °C

Stoccaggio di sostanze pericolose in contenitori non stazionari (TRGS 510) (Germania)

classe di stoccaggio (LGK):

7.3 Usi finali specifici

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limite nazionali

Valori di esposizione professionale (limiti d'esposizione sul luogo di lavoro)

Paese	Nome dell'agente chimico	Nr CAS	Identificatore	8 ore [ppm]	8 ore [mg/m ³]	Breve termine [ppm]	Breve termine [mg/m ³]	VM [ppm]	VM [mg/m ³]	Notazione	Fonte
CH	idrossido di sodio (soda caustica)	1310-73-2	MAK		2		2			i	SUVA

Notazione

8 ore Media ponderata nel tempo (limite di esposizione di lunga durata): misurato o calcolato in relazione a un periodo di riferimento di otto ore, come media ponderata (salvo indicazione contraria)

breve termine Limite per breve tempo di esposizione (livello di esposizione a breve termine): valore limite al di là del quale non si dovrebbe verificare l'esposizione e che si riferisce ad un periodo di 15 minuti (salvo indicazione contraria)

i Frazione inalabile

VM Valore massimo al di là del quale non si dovrebbe verificare l'esposizione (ceiling value)

DNEL pertinenti dei componenti						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Livello soglia	Obiettivo di protezione, via d'esposizione	Destinato a	Tempo d'esposizione
Cloruro di sodio	7647-14-5	DNEL	2.069 mg/m ³	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	cronico - effetti sistemici
Cloruro di sodio	7647-14-5	DNEL	2.069 mg/m ³	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	acuto - effetti sistemici
Cloruro di sodio	7647-14-5	DNEL	295,5 mg/kg p.c./giorno	umana, dermica	lavoratori (industriali)	cronico - effetti sistemici
Cloruro di sodio	7647-14-5	DNEL	295,5 mg/kg p.c./giorno	umana, dermica	lavoratori (industriali)	acuto - effetti sistemici

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: 1LP6

PNEC pertinenti dei componenti						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	End-point	Livello soglia	Organismo	Comparto ambientale	Tempo d'esposizione
Cloruro di sodio	7647-14-5	PNEC	5 mg/l	organismi acquatici	acque dolci	breve termine (caso isolato)
Cloruro di sodio	7647-14-5	PNEC	500 mg/l	organismi acquatici	impianto da trattamento delle acque reflue (STP)	breve termine (caso isolato)
Cloruro di sodio	7647-14-5	PNEC	4,86 mg/kg	organismi terrestri	suolo	breve termine (caso isolato)

8.2 Controlli dell'esposizione

Misure di protezione individuale (dispositivi di protezione individuale)

Protezioni per occhi/volto



Utilizzare la visiera con protezione laterale.

Protezione della pelle



• protezione delle mani

Usare guanti adatti. Sono appropriati guanti di protezione per sostanze chimiche, come è stato testato secondo la norma EN 374.

• tipo di materiale

NBR (Caucciù di nitrile)

• spessore del materiale

>0,11 mm

• tempi di permeazione del materiale dei guanti

>480 minuti (permeazione: livello 6)

• misure supplementari per la protezione

Stabilire un periodo di guarigione per la rigenerazione della pelle. Si consiglia una protezione preventiva dell'epidermide (creme protettive/pomate).

Protezione respiratoria



Protezione delle vie respiratorie necessaria a: Formazione di aerosol o di nebbia. Non è richiesto alcun equipaggiamento personale protettivo delle vie respiratorie.

Controlli dell'esposizione ambientale

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: 1LP6

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	liquido
Colore	incolore
Odore	inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	100 °C a 1.013 hPa
Infiammabilità	non combustibile
Limite inferiore e superiore di esplosività	non determinato
Punto di infiammabilità	non determinato
Temperatura di autoaccensione	non determinato
Temperatura di decomposizione	irrilevante
(valore) pH	10 (20 °C)
Viscosità cinematica	non determinato
<u>La/le solubilità</u>	
Solubilità in acqua	miscibile in qualsiasi proporzione
<u>Coefficiente di ripartizione</u>	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	irrilevante (inorganico)
Tensione di vapore	23 hPa a 20 °C
<u>Densità e/o densità relativa</u>	
Densità	1,003 g/cm ³ a 20 °C
Densità di vapore relativa	Non sono disponibili informazioni su questa proprietà.
Caratteristiche delle particelle	irrilevante (liquido)
<u>Altri parametri di sicurezza</u>	
Proprietà ossidanti	nulla

9.2 Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici:	classi di pericolo secondo GHS (pericoli fisici): irrilevante
Altre caratteristiche di sicurezza:	

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: **1LP6**

Miscibilità

completamente miscibile con l'acqua

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Questo materiale non è reattivo in condizioni ambientali normali.

10.2 Stabilità chimica

Il materiale è stabile in ambiente normale e nelle condizioni di temperatura e di pressione previste durante lo stoccaggio e la manipolazione.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa nota.

10.4 Condizioni da evitare

Non sono note condizioni specifiche da evitare.

10.5 Materiali incompatibili

Non ci sono informazioni supplementari.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Non esistono dati sperimentali per la miscela.

Procedura di classificazione

Il metodo di classificazione della miscela è basato sui suoi componenti (formula di additività).

Classificazione secondo GHS (1272/2008/CE, CLP)

Questa miscela non risponde ai criteri di classificazione di cui al Regolamento n. 1272/2008/CE.

Tossicità acuta

Non è classificato come acutamente tossico.

Tossicità acuta dei componenti					
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	Endpoint	Valore	Specie
Glicina	56-40-6	orale	LD50	7.930 mg/kg	ratto
Cloruro di sodio	7647-14-5	orale	LD50	3.000 mg/kg	ratto
Cloruro di sodio	7647-14-5	dermica	LD50	>10.000 mg/kg	coniglio

Corrosione/irritazione della pelle

Non è classificato come corrosivo/irritante per la pelle.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Non è classificato come irritante o come causante gravi lesioni oculari.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

Non è classificato come sensibilizzante delle vie respiratorie o della pelle.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: **1LP6**

Mutagenicità sulle cellule germinali

Non è classificato come mutageno sulle cellule germinali.

Cancerogenicità

Non è classificato come cancerogeno.

Tossicità per la riproduzione

Non è classificato come tossico per la riproduzione.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione singola).

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta).

Pericolo in caso di aspirazione

Non è classificato come pericoloso in caso di aspirazione.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

• In caso di ingestione

I dati non sono disponibili.

• In caso di contatto con gli occhi

I dati non sono disponibili.

• In caso di inalazione

I dati non sono disponibili.

• In caso di contatto con la pelle

I dati non sono disponibili.

• Altre informazioni

Non sono noti gli effetti sulla salute.

11.2 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.

11.3 Informazioni su altri pericoli

Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non classificato come pericoloso per l'ambiente acquatico.

Tossicità acquatica (acuta) dei componenti					
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Valore	Specie	Tempo d'esposizione
Glicina	56-40-6	LC50	$>1.000 \text{ mg/l}$	pesce	96 h
Glicina	56-40-6	EC50	$>220 \text{ mg/l}$	invertebrati acquatici	48 h
Cloruro di sodio	7647-14-5	LC50	5.840 mg/l	pesce	96 h

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: **1LP6**

Tossicità acquatica (acuta) dei componenti

Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Valore	Specie	Tempo d'esposizione
Sodio idrossido	1310-73-2	LC50	<180 mg/l	pesce	96 h
Sodio idrossido	1310-73-2	EC50	40,4 mg/l	invertebrati acquatici	48 h

Tossicità acquatica (cronica) dei componenti

Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Valore	Specie	Tempo d'esposizione
Cloruro di sodio	7647-14-5	EC50	2.430 mg/l	alga	120 h
Sodio idrossido	1310-73-2	EC50	22 mg/l	microorganismi	15 min

12.2 Persistenza e degradabilità

Degradabilità dei componenti

Denominazione della sostanza	Nr CAS	Processo	Velocità di degradazione	Tempo	Metodo	Fonte
Glicina	56-40-6	impoverimento dell'ossigeno	76 - 82 %	14 d		ECHA

12.3 Potenziale di bioaccumulo

I dati non sono disponibili.

Potenziale di bioaccumulo dei componenti

Denominazione della sostanza	Nr CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Glicina	56-40-6		-3,21	

12.4 Mobilità nel suolo

I dati non sono disponibili.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

No contiene una sostanza PBT/vPvB in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.

12.7 Altri effetti avversi

I dati non sono disponibili.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: 1LP6

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti



Per lo smaltimento rivolgersi allo smaltitore autorizzato.

Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti

Non gettare i residui nelle fognature.

Trattamento dei rifiuti di contenitori/imballaggi

Maneggiare gli imballaggi contaminati nello stesso modo della sostanza stessa. Gli imballaggi completamente vuoti possono essere riciclati.

13.2 Disposizioni pertinenti riguardanti i rifiuti

La determinazione dei codici/delle denominazioni dei rifiuti deve secondo l'ordinanza relativa al catalogo dei rifiuti deve essere effettuata in maniera specifica a seconda dei settori e dei processi.

13.3 Osservazioni

I rifiuti devono essere separati in base alle categorie che possono essere trattate separatamente dagli impianti locali o nazionali di gestione dei rifiuti. Fare riferimento alle prescrizioni nazionali o regionali pertinenti. Gli imballaggi non contaminanti e vuoti possono essere consegnati ad un centro di riciclaggio.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

- | | | |
|------|--|---|
| 14.1 | Numero ONU o numero ID | non sottoposto a regolamenti relativi al trasporto |
| 14.2 | Designazione ufficiale ONU di trasporto | non assegnato |
| 14.3 | Classi di pericolo connesso al trasporto | nulla |
| 14.4 | Gruppo d'imballaggio | non assegnato |
| 14.5 | Pericoli per l'ambiente | non pericoloso per l'ambiente secondo i regolamenti concernenti le merci pericolose |
| 14.6 | Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non ci sono informazioni supplementari. |
| 14.7 | Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non si intende effettuare il trasporto di rinfuse. |
| 14.8 | Informazioni per ciascuno dei regolamenti tipo dell'ONU | |
| | Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN) - Informazioni supplementari | Non sottoposto alle disposizioni dell'ADR, del RID e dell'ADN. |
| | Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG) - Informazioni supplementari | Non sottoposto alle disposizioni dell'IMDG. |
| | Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale (ICAO-IATA/DGR) - Informazioni supplementari | Non sottoposto alle disposizioni dell'ICAO-IATA. |

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: 1LP6

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Relative disposizioni della Unione Europea (UE)

Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII

Sostanze pericolose con restrizioni (REACH, Allegato XVII)				
Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Restrizione	N.
Sodio idrossido	sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente		R75	75

Legenda

- R75 1. Non ne è ammessa l'immissione sul mercato nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio; le miscele contenenti una qualsiasi di queste sostanze non devono essere usate nelle pratiche di tatuaggio successivamente al 4 gennaio 2022 se la sostanza o le sostanze in questione sono presenti nelle seguenti circostanze:
- nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di cancerogenicità 1 A, 1B o 2 oppure nella categoria di mutagenicità sulle cellule germinali 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;
 - nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di tossicità per la riproduzione 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;
 - nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di sensibilizzazione cutanea 1, 1 A o 1B, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;
 - nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di corrosione cutanea 1, 1 A, 1B o 1C, di irritazione cutanea 2, di lesioni oculari gravi 1 oppure di irritazione oculare 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a:
 - 0,1 % in peso, se la sostanza è usata unicamente come regolatore del pH;
 - 0,01 % in peso in tutti gli altri casi;
 - nel caso delle sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 (*1), se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;
 - nel caso delle sostanze per le quali nella colonna g («Tipo di prodotto, parti del corpo») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è indicata una condizione di almeno uno dei tipi elencati di seguito, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso:
 - «Prodotti da sciacquare»;
 - «Da non usare nei prodotti da applicare sulle membrane mucose»;
 - «Da non usare nei prodotti per gli occhi»;
 - nel caso delle sostanze per le quali è indicata una condizione nella colonna h («Concentrazione massima nella preparazione pronta per l'uso») o nella colonna i («Altre») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione, o in altra forma, non conforme alla condizione specificata in detta colonna;
 - nel caso delle sostanze elencate nell'appendice 13 del presente allegato, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione indicato per quella sostanza in detta appendice.
2. Ai fini della presente voce si intende uso di una miscela «nelle pratiche di tatuaggio» quando questa viene iniettata o introdotta nella pelle, in una membrana mucosa o nel globo oculare di una persona con qualsiasi procedimento o procedura (comprese le procedure comunemente chiamate «trucco permanente», «tatuaggio cosmetico», «microblading» e «micropigmentazione») allo scopo di lasciare un segno o un disegno sul corpo della persona.
3. Se una sostanza non elencata nell'appendice 13 rientra in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione più rigido stabilito nei punti in questione. Se una sostanza elencata nell'appendice 13 rientra anche in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione stabilito al punto h) del medesimo punto 1.
4. A titolo di deroga, il punto 1 non si applica alle seguenti sostanze fino al 4 gennaio 2023:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n. CE 205-685-1, n. CAS 147-14-8);
 - Pigment Green 7 (CI 74260, n. CE 215-524-7, n. CAS 1328-53-6).
5. Se l'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con la classificazione o riclassificazione di una sostanza che rientra in questo modo in uno dei punti a), b), c) o d) del punto 1 della presente voce oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data di applicazione della classificazione nuova o modificata è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data di applicazione della classificazione nuova o modificata.
6. Se l'allegato II o l'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con l'inserimento nell'elenco di una sostanza o la modifica di una voce dell'elenco relativa a una sostanza, che rientra in questo modo in uno dei punti e), f) o g) del punto 1 della presente voce, oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data in cui la modifica o aggiunta prende effetto è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data corrispondente a 18 mesi dopo l'entrata in vigore dell'atto di modifica.
7. I fornitori che immettono sul mercato una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio devono garantire che, successivamente al 4 gennaio 2022, sulla miscela siano riportate le seguenti informazioni:
- la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente»;
 - un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto;
 - l'elenco degli ingredienti conforme alla nomenclatura stabilita nel glossario delle denominazioni comuni degli ingre-

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: 1LP6

Legenda

dienti a norma dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1223/2009 oppure, in assenza di una denominazione comune dell'ingrediente, della denominazione IUPAC. In assenza delle denominazioni comuni degli ingredienti o di una denominazione IUPAC, indicare il numero CAS e il numero CE. Gli ingredienti devono essere elencati in ordine decrescente secondo il loro peso o volume al momento della formulazione. Per «ingrediente» si intende qualsiasi sostanza aggiunta durante il processo di formulazione e presente nella miscela destinata alle pratiche di tatuaggio. Le impurità non sono considerate ingredienti. Se il nome di una sostanza usata come ingrediente ai sensi della presente voce deve già essere indicato sull'etichetta a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, tale ingrediente non deve essere contrassegnato a norma del presente regolamento;

d) l'ulteriore dicitura «regolatore del pH» per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera d), punto i);

e) la dicitura «Contiene nichel». Può provocare reazioni allergiche se la miscela contiene nichel in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;

f) la dicitura «Contiene cromo (VI)». Può provocare reazioni allergiche se la miscela contiene cromo (VI) in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;

g) Le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal regolamento (CE) n. 1272/2008.

Tali informazioni devono essere chiaramente visibili, ben leggibili e apposte in modo indelebile. Le informazioni devono essere redatte nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato, salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione. Se la dimensione dell'imballaggio lo rende necessario, le informazioni elencate nel primo paragrafo, a eccezione di quelle della lettera a), sono riportate nelle istruzioni per l'uso. Prima di utilizzare una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio, la persona che la utilizza deve fornire alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull'imballaggio o incluse nelle istruzioni per l'uso a norma del presente punto.

8. Le miscele che non recano la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente» non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio.

9. La presente voce non si applica alle sostanze che si trovano allo stato gassoso a una temperatura di 20 °C e a una pressione di 101,3 kPa o che generano una tensione di vapore superiore a 300 kPa a una temperatura di 50 °C, con l'eccezione della formaldeide (n. CAS 50-00-0, n. CE 200-001-8).

10. La presente voce non si applica all'immissione sul mercato delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio o all'uso di tali miscele se immesse sul mercato esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745, oppure se utilizzate esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del medesimo regolamento. Qualora l'immissione sul mercato o l'uso possano non essere esclusivamente per uso medico o come accessori di dispositivi medici, si applicano cumulativamente le prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del presente regolamento.

Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (REACH, Allegato XIV)/SVHC - elenco delle sostanze candidate

Nessuno dei componenti è elencato.

Direttiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
N.	Sostanza pericolosa/categorie di pericolo	Quantità limite (tonnellate) per l'applicazione di requisiti di soglia inferiore e superiore	Note
	non assegnato		

Direttiva Decopaint

Contenuto di COV	0 %
Contenuto di COV (Il contenuto minimo d'acqua è stato ridotto)	0 g/l

Direttiva sulle emissioni industriali (IED)

Contenuto di COV	0 %
Contenuto di COV (Il contenuto minimo d'acqua è stato ridotto)	0 g/l

Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)

nessuno dei componenti è elencato

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: 1LP6

Regolamento relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti (PRTR)

nessuno dei componenti è elencato

Direttiva quadro sulle acque (WFD)

Elenco di inquinanti (WFD)				
Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Elencato in	Osservazioni
Sodio idrossido	Metalli e relativi composti		a)	
Cloruro di sodio	Metalli e relativi composti		a)	

Legenda

a) Elenco indicativo dei principali inquinanti

Regolamento relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento relativo ai precursori di droghe

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (PIC)

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)

nessuno dei componenti è elencato

Regolamenti nazionali (Germania)

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (Ordinance on facilities for handling substances hazardous to water)(AwSV)

Wassergefährdungsklasse, WGK nwg (non-hazardous to water)
(classe di pericolo per l'ambiente acquatico):

Indicazioni tecniche relative al controllo della qualità dell'aria (Germania)

Numero	Gruppo di sostanze	Classe	Conc.	Flusso di massa	Concentrazione di massa	Notazione
	non assegnato		≥ 25 % in peso			

Stoccaggio di sostanze pericolose in contenitori non stazionari (TRGS 510) (Germania)

Classe di stoccaggio (LGK): 12 (non-combustible liquids)

Regolamenti nazionali(Svizzera)

Ordinanza sulla tassa d'incentivazione sui composti organici volatili (VOCV)

Il prodotto è esente dalla tassa. Prodotto, nei quali il tenore di COV è al massimo del 3 per cento (% massa).

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: 1LP6

Altre informazioni

Direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro. Rispettare i limiti all'impiego secondo la direttiva 92/85/CEE relativa alla sicurezza e salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento.

Inventari nazionali

Paese	Inventario	Stato
AU	AIIC	tutti i componenti sono elencati
CA	DSL	tutti i componenti sono elencati
CN	IECSC	tutti i componenti sono elencati
EU	ECSI	tutti i componenti sono elencati
EU	REACH Reg.	tutti i componenti sono elencati
JP	CSCL-ENCS	tutti i componenti sono elencati
JP	ISHA-ENCS	non tutti i componenti sono elencati
KR	KECI	tutti i componenti sono elencati
MX	INSQ	tutti i componenti sono elencati
NZ	NZIoC	tutti i componenti sono elencati
PH	PICCS	tutti i componenti sono elencati
TR	CICR	non tutti i componenti sono elencati
TW	TCSI	tutti i componenti sono elencati
US	TSCA	tutti i componenti sono elencati (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	Inventario CE (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 sostanze registrate
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Secondo REACH, l'articolo 14 (1) è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza o componenti di questa miscela quando la sostanza è stata registrata in quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: 1LP6

SEZIONE 16: altre informazioni

Indicazione delle modifiche (scheda dati sottoposta a revisione)

Sezione	Voce precedente (testo/valore)	Voce attuale (testo/valore)	Rilevante per la sicurezza
2.3	Risultati della valutazione PBT e vPvB: Questa miscela non contiene sostanze valutate PBT o vPvB.	Risultati della valutazione PBT e vPvB: No contiene una sostanza PBT/vPvB in una concentrazione di ≥ 0,1%.	sì
2.3		Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di ≥ 0,1%.	sì
15.1	Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII: nessuno dei componenti è elencato	Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII	sì
15.1		Sostanze pericolose con restrizioni (REACH, Allegato XVII): modifica nella lista (tabella)	sì
15.1	Contenuto di COV: 0 % , 0 g/l	Contenuto di COV: 0 %	sì
15.1		Contenuto di COV (Il contenuto minimo d'acqua è stato ridotto): 0 g/l	sì
15.1	Wassergefährdungsklasse, WGK (classe di pericolo per l'ambiente acquatico): 1 (leggermente pericoloso per le acque)	Wassergefährdungsklasse, WGK (classe di pericolo per l'ambiente acquatico): nwg (non-hazardous to water)	sì
15.1		Inventari nazionali: modifica nella lista (tabella)	sì
15.2	Valutazione della sicurezza chimica: Non sono state effettuate valutazioni sulla sicurezza chimica delle sostanze contenute in questa miscela.	Valutazione della sicurezza chimica: Secondo REACH, l'articolo 14 (1) è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza o i componenti di questa miscela quando la sostanza è stata registrata in quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante.	sì

Abbreviazioni e acronimi

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
8 ore	Media ponderata nel tempo
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie di navigazione interne)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per strada)
BCF	Bioconcentration factor (fattore di bioconcentrazione)
BOD	Biochemical Oxygen Demand (richiesta biochimica di ossigeno)
breve termine	Limite per breve tempo di esposizione

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: 1LP6

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
CAS	Chemical Abstracts Service (un identificativo numerico per l'individuazione univoca di una sostanza chimica, privo di significato chimico)
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele
COD	Chemical Oxygen Demand (richiesta chimica di ossigeno)
COV	Composti organici volatili
DGR	Dangerous Goods Regulations (regolamenti concernenti le merci pericolose - see IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (livello derivato senza effetto)
EC50	Effective Concentration 50 % (concentrazione efficace 50 %). L'CE50 corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata in grado di provocare come effetto 50% di cambiamenti (per esempio, sulla crescita) durante un intervallo di tempo specificato
ED	Interferente endocrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea delle sostanze chimiche notificate)
Eye Dam.	Causante gravi lesioni oculari
Eye Irrit.	Irritazione agli occhi
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" sviluppato dalle Nazioni Unite
IATA	Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organizzazione della Aviazione Civile Internazionale)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (codice marittimo internazionale delle merci pericolose)
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentrazione letale 50 %): la CL50 corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata che è in grado di provocare 50% di mortalità in un determinato intervallo di tempo
LD50	Lethal Dose 50 % (dose letale 50 %): la DL50 corrisponde alla dose di una sostanza testata che è in grado di provocare 50 % di mortalità in un determinato intervallo di tempo
LGK	Lagerklasse (classe di stoccaggio secondo TRGS 510, Germania)
log KOW	n-Ottanolo/acqua
Met. Corr.	Sostanza o miscela corrosiva per i metalli
NLP	No-Longer Polymer (ex polimero)
Nr CE	L'inventario CE (EINECS, ELINCS e la lista NLP) è la risorsa per il numero CE a sette cifre che identifica le sostanze disponibili commercialmente all'interno della UE (Unione europea)
Nr indice	Il numero indice è il codice di identificazione assegnato alla sostanza nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008
PBT	Persistente, Bioaccumulabile e Tossico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentrazione prevedibile priva di effetti)
ppm	Parti per milione
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche)

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



Soluzione tampone pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pronto all'uso, senza borato

codice articolo: 1LP6

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto internazionale ferroviario delle merci pericolose)
Skin Corr.	Corrosivo per la pelle
Skin Irrit.	Irritante per la pelle
STA	Stima della Tossicità Acuta
SUVA	Grenzwerte am Arbeitsplatz, Suva
SVHC	Substance of Very High Concern (sostanza estremamente preoccupante)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (regole tecniche relative alle sostanze pericolose, Germania)
VM	Valore massimo
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele. Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), modificato da 2020/878/UE.

Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN). Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose).

Procedura di classificazione

Proprietà fisiche e chimiche. Classificazione in base alla miscela sottoposta a prova. Pericoli per la salute. Pericoli per l'ambiente. Il metodo di classificazione della miscela è basato sui suoi componenti (formula di additività).

Fraasi pertinenti (codice e testo completo come indicato nelle sezioni 2 e 3)

Codice	Testo
H290	Può essere corrosivo per i metalli.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.

Clausola di esclusione di responsabilità

Le presenti informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze. La presente SDS è stata compilata e si intende valida solo per questo prodotto.