

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: **1LP6**
Verzija: **2.0 hr**
Zamjenjuje verziju od: 25.10.2021
Verzija: (1)

datum sastavljanja: 25.10.2021
Revizija: 19.12.2023

ODJELJAK 1.: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda

Identifikacija tvari	Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata
Broj proizvoda	1LP6
Broj registracije (REACH)	nije relevantno (smjesa)

1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Relevantne identificirane namjene:	Uporaba u labaratorijske i analitičke svrhe Laboratorijska kemikalija
Namjene koje se ne preporučuju:	Ne koristiti u privatne svrhe (kućanstva). Hrana, piće i stočna hrane.

1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaks: +49 (0) 721 - 56 06 149
elektronička pošta: sicherheit@carlroth.de
Internetska stranica: www.carlroth.de

Stručna osoba koja je odgovorna za sigurnosno-tehnički list: Department Health, Safety and Environment

elektronička pošta (stručna osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dobavljač (uvoznik):

Koncept media d.o.o.
Ante Mike Tripala 1, 3rd floor
10090 Zagreb
+385 1 6547954
-
koncept@konceptmedia.hr
www.konceptmedia.hr

1.4 Broj telefona za izvanredna stanja

Ime	Ulica	Poštanski broj/mjesto	Telefon	Internetska stranica
Info služba za liječenje otrovanja	Ksaverska cesta 2	10000 Zagreb	+385 1 2348 342	www.imi.hr

1.5 Uvoznik

Koncept media d.o.o.
Ante Mike Tripala 1, 3rd floor
10090 Zagreb
Hrvatska

Telefon: +385 1 6547954
Telefaks: -

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: 1LP6

Elektronička pošta: koncept@konceptmedia.hr
Internetska stranica: www.konceptmedia.hr

ODJELJAK 2.: Identifikacija opasnosti

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP)

Ova smjesa ne zadovoljava kriterije za razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

2.2 Elementi označivanja

Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP)

nije potrebno

2.3 Ostale opasnosti

Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Ne sadrži PBT-/vPvB tvar u koncentraciji $\geq 0,1\%$.

Svojstva endokrine disrupcije

Ne sadrži endokrini disruptor (ED) u koncentraciji $\geq 0,1\%$.

ODJELJAK 3.: Sastav/informacije o sastojcima

3.1 Tvari

nije relevantno (smjesa)

3.2 Smjese

Opis smjese

Naziv tvari	Identifikacijska oznaka	%Mase	Razvrstavanje sukladno GHS	Piktogrami	Napomene
Glicin	CAS br. 56-40-6 EC br. 200-272-2	< 2,5			
Natrijev klorid	CAS br. 7647-14-5 EC br. 231-598-3	< 2,5			
Natrijev hidroksid	CAS br. 1310-73-2 EC br. 215-185-5 Indeksni br. 011-002-00-6 Reg. br. (REACH) 01-2119457892- 27-xxxx	< 2,5	Nagriz. metal 1 / H290 Nagriz. koža 1A / H314 Ozlj. oka 1 / H318		GHS-HC

Napomene

GHS-HC: Harmonizirano razvrstavanje (razvrstavanje tvari odgovara unosu u popisu prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008, aneks VI.)

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: **1LP6**

Naziv tvari	Identifikacijska oznaka	Specifične granične vrijednosti	M faktori	ATE	Put izlaganja
Natrijev hidroksid	CAS br. 1310-73-2 EC br. 215-185-5 Indeksni br. 011-002-00-6	Nagriz. koža 1A; H314: C ≥ 5 % Nagriz. koža 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Nadraž. koža 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Ozlj. oka 1; H318: C ≥ 2 % Nadraž. oka 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	-	-	

Za puni tekst i skraćenice: vidjeti ODJELJAK 16.

ODJELJAK 4.: Mjere prve pomoći

4.1 Opis mjera prve pomoći



Opće napomene

Skinuti zagađenu odjeću.

Nakon udisanja

Osigurati svježi zrak.

Nakon dodira s kožom

Isprati kožu vodom/tuširanjem.

Nakon dodira s očima

Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. U nedoumici ili ako simptomi ne prolaze, zatražiti savjet liječnika.

Nakon gutanja

Isprati usta. Nazvati liječnika u slučaju zdravstvenih tegoba.

4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi i učinci dosad nisu poznati.

4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

ništa

ODJELJAK 5.: Mjere za suzbijanje požara

5.1 Sredstva za gašenje



Prikladna sredstva za gašenje

mjere gašenja požara uskladiti s uvjetima okoline!
raspršeni mlaz vode, pjena otporna na alkohol, suhi prah za gašenje požara, prah BC, ugljikov dioksid (CO₂)

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: 1LP6

Neprikladna sredstva za gašenje

voda u punom mlazu

5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Negorivo.

Opasni proizvodi raspada

U slučaju požara mogu nastati: Dušikovi oksidi (NOx)

5.3 Savjeti za gasitelje požara

U slučaju požara i/ili eksplozije ne udisati dim. Gasiti vatru uz odgovarajući oprez s primjerene udaljenosti. Nositi samostalni uređaj za disanje.

ODJELJAK 6.: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja



Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Nisu potrebne nikakve posebne mjere.

6.2 Mjere zaštite okoliša

Držati podalje od kanalizacijskih odvoda, površinskih i podzemnih voda. Spriječiti otjecanje onečišćene vode za ispiranje te ju otkloniti.

6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Savjeti kako spriječiti širenje prolivenog materijala

Prekrivanje odvoda.

Savjeti kako očistiti proliveni materijal

Obrisati upijajućim materijalom (npr. krpom, runom).

Ostale informacije u vezi s izlivanjem i ispuštanjem

Zbrinjavati u odgovarajućim spremnicima.

6.4 Uputa na druge odjeljke

Opasni proizvodi izgaranja: vidjeti odjeljak 5. Osobna zaštitna oprema: vidjeti odjeljak 8. Inkompatibilni materijali: vidjeti odjeljak 10. Zbrinjavanje: vidjeti odjeljak 13.

ODJELJAK 7.: Rukovanje i skladištenje

7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

Savjeti o općoj higijeni na radnom mjestu

Skladištiti odvojeno od hrane, pića i stočne hrane.

7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

Inkompatibilne tvari i smjese

Uzeti u obzir naputke o kombiniranom skladištenju.

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: 1LP6

Uzimanje ostalih savjeta u obzir:

Poseban oblik skladišnih prostorija odnosno posuda

Preporučena temperatura skladištenja: 15 – 25 °C

7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Nema informacija.

ODJELJAK 8.: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1 Nadzorni parametri

Nacionalne granične vrijednosti

Granične vrijednosti profesionalne izloženosti (granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu)

Država	Naziv tvari	CAS br.	Identifikacijska oznaka	GVI [ppm]	GVI [mg/m ³]	KGVI [ppm]	KGVI [mg/m ³]	GV [ppm]	GV [mg/m ³]	Napomena	Izvor
HR	natrijev hidroksid (kaustična soda)	1310-73-2	GVI				2				Narodne novine

Napomena

GV Gornja vrijednost je granična vrijednost koja se ne bi smjela prekoračiti pri izlaganju (ceiling value)

GVI Vremenski ponderirani prosjek (granična vrijednost dugotrajnog izlaganja): izmjereno ili izračunano u odnosu na referentno razdoblje od 8 sati vremenski ponderiranog prosjeka (TWA) (osim ako nije definirano drugačije)

KGVI Granica za kratkotrajnu izloženost: granična vrijednost koja se ne bi smjela prekoračiti pri izlaganju i koja se odnosi na 15-minutno razdoblje (osim ako nije definirano drugačije)

Relevantne DNEL komponenti						
Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Granična vrijednost	Minimalni stupanj zaštite, put izlaganja	Koristi se u	Vrijeme izlaganja
Natrijev klorid	7647-14-5	DNEL	2.069 mg/m ³	čovjek, udisanjem	zaposlenik (industrija)	kronično - sustavno djelovanje
Natrijev klorid	7647-14-5	DNEL	2.069 mg/m ³	čovjek, udisanjem	zaposlenik (industrija)	akutno - sustavno djelovanje
Natrijev klorid	7647-14-5	DNEL	295,5 mg/kg t.m./dnevno	čovjek, dermalno	zaposlenik (industrija)	kronično - sustavno djelovanje
Natrijev klorid	7647-14-5	DNEL	295,5 mg/kg t.m./dnevno	čovjek, dermalno	zaposlenik (industrija)	akutno - sustavno djelovanje

Relevantne PNEC komponenti						
Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Granična vrijednost	Organizam	Segment okoliša	Vrijeme izlaganja
Natrijev klorid	7647-14-5	PNEC	5 mg/l	vodeni organizmi	slatka voda	kratkoročno (jednokratno)

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: 1LP6

Relevantne PNEC komponenti						
Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Granična vrijednost	Organizam	Segment okoliša	Vrijeme izlaganja
Natrijev klorid	7647-14-5	PNEC	500 mg/l	vodeni organizmi	postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda (STP)	kratkoročno (jednokratno)
Natrijev klorid	7647-14-5	PNEC	4,86 mg/kg	kopneni organizmi	tlo	kratkoročno (jednokratno)

8.2 Nadzor nad izloženošću

Osobne mjere zaštite (osobna zaštitna oprema)

Zaštita za oči i lice



Koristiti zaštitne naočale s bočnom zaštitom.

Zaštita kože



• zaštita ruku

Nositi odgovarajuće zaštitne rukavice. Prikladne su rukavice za zaštitu od kemikalija ispitane prema EN 374.

• vrsta materijala

NBR (Nitrilni kaučuk)

• debljina materijala

>0,11 mm

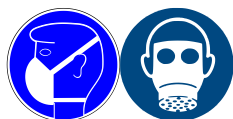
• vrijeme probijanja materijala rukavica

>480 minuta (stupanj permeacije: 6)

• ostale mjere za zaštitu

Uzeti razdoblja oporavka za regeneraciju kože. Preporuča se primjena preventivnih mjera zaštite kože (zaštitne kreme/masti).

Zaštita dišnih puteva



Zaštita dišnih puteva je potrebna pri: Pojava aerosola ili magle. Obično nije potrebna osobna respiratorna zaštita.

Ograničavanje i nadzor izloženosti okoliša

Držati podalje od kanalizacijskih odvoda, površinskih i podzemnih voda.

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: **1LP6**

ODJELJAK 9.: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	tekuće
Boja	bezbojna
Miris	bez mirisa
Talište/ledište	nije određeno
Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja	100 °C na 1.013 hPa
Zapaljivost	negorivo
Donja i gornja granica eksplozivnosti	nije određeno
Plamište	nije određeno
Temperatura samozapaljenja	nije određeno
Temperatura raspada	nije relevantno
pH vrijednost	10 (20 °C)
Kinematička viskoznost	nije određeno
<u>Topljivost(i)</u>	
Topljivost u vodi	miješa se u bilo kojem omjeru
<u>Koeficijent raspodjele</u>	
Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost:	nije relevantno (anorgansko)
Tlak pare	23 hPa na 20 °C
<u>Gustoća i/ili relativna gustoća</u>	
Gustoća	1,003 g/cm ³ na 20 °C
Relativna gustoća pare	Informacije o ovom svojstvu nisu raspoložive.
Svojstva čestica	nije relevantno (tekuće)
<u>Ostali sigurnosni čimbenici</u>	
Oksidirajuća svojstva	ništa

9.2 Ostale informacije

Informacije o razredima fizikalne opasnosti:	razredi opasnosti prema GHS (fizikalne opasnosti): nije relevantno
Druge sigurnosne karakteristike:	
Sposobnost miješanja	u potpunosti se može miješati s vodom

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: 1LP6

ODJELJAK 10.: Stabilnost i reaktivnost

10.1 Reaktivnost

U normalnim uvjetima okoline ovaj materijal nije reaktivan.

10.2 Kemijska stabilnost

Materijal je stabilan u normalnim uvjetima okoline te u očekivanim uvjetima tlaka i temperature skladištenja i rukovanja.

10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Nisu poznate opasne reakcije.

10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati

Nisu poznati posebni uvjeti koje treba izbjegavati.

10.5 Inkompatibilni materijali

Nema dodatnih informacija.

10.6 Opasni proizvodi raspadanja

Opasni proizvodi izgaranja: vidjeti odjeljak 5.

ODJELJAK 11.: Toksikološke informacije

11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Podaci o ispitivanju nisu raspoloživi za čitavu smjesu.

Postupak razvrstavanja

Metoda razvrstavanja smjese na temelju sastojaka smjese (načelo aditivnosti).

Razvrstavanje sukladno GHS (1272/2008/EZ, CLP)

Ova smjesa ne zadovoljava kriterije za razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

Akutna toksičnost

Ne razvrstava se kao akutno toksično.

Akutna toksičnost komponenti					
Naziv tvari	CAS br.	Put izlaganja	Završna točka	Vrijednost	Vrsta
Glicin	56-40-6	oralno	LD50	7.930 mg/kg	štakor
Natrijev klorid	7647-14-5	oralno	LD50	3.000 mg/kg	štakor
Natrijev klorid	7647-14-5	dermalno	LD50	>10.000 mg/kg	kunić

Nagrizanje/iritacija kože

Ne razvrstava se kao nagrizajuće/nadražujuće za kožu.

Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja izaziva teške ozljede očiju ili je nadražujuća za oči.

Preosjetljivost dišnih puteva ili kože

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja izaziva preosjetljivost dišnog sustava ili kože.

Mutageni učinak na zametne stanice

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja izaziva mutageni učinak na zametne stanice.

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: 1LP6

Karcinogenost

Ne razvrstava se kao karcinogeno.

Reproduktivna toksičnost

Ne razvrstava se kao reproduktivno toksično.

Specifična toksičnost za ciljani organ pri jednokratnom izlaganju

Ne razvrstava se kao specifično toksično za ciljane organe (jednokratno izlaganje).

Specifična toksičnost za ciljani organ pri ponovljenom izlaganju

Ne razvrstava se kao specifično toksično za ciljane organe (ponavljano izlaganje).

Opasnost od aspiracije

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja predstavlja opasnost od aspiracije.

Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima

• Ako se proguta

Podaci nisu raspoloživi.

• Ako dođe u dodir s očima

Podaci nisu raspoloživi.

• Ako se udahne

Podaci nisu raspoloživi.

• Ako dođe u dodir s kožom

Podaci nisu raspoloživi.

• Ostale informacije

Učinci na zdravlje nisu poznati.

11.2 Svojstva endokrine disrupcije

Ne sadrži endokrini disruptor (ED) u koncentraciji $\geq 0,1\%$.

11.3 Informacije o drugim opasnostima

Nema dodatnih informacija.

ODJELJAK 12.: Ekološke informacije

12.1 Toksičnost

Ne razvrstava se kao opasno za vodeni okoliš.

(Akutna) toksičnost komponenata u vodi					
Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Vrijednost	Vrsta	Vrijeme izlaganja
Glicin	56-40-6	LC50	$>1.000 \text{ mg/l}$	riba	96 h
Glicin	56-40-6	EC50	$>220 \text{ mg/l}$	vodeni beskralježnjaci	48 h
Natrijev klorid	7647-14-5	LC50	5.840 mg/l	riba	96 h
Natrijev hidroksid	1310-73-2	LC50	$<180 \text{ mg/l}$	riba	96 h
Natrijev hidroksid	1310-73-2	EC50	$40,4 \text{ mg/l}$	vodeni beskralježnjaci	48 h

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: **1LP6**

(Kronična) toksičnost komponenata u vodi

Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Vrijednost	Vrsta	Vrijeme izlaganja
Natrijev klorid	7647-14-5	EC50	2.430 mg/l	alga	120 h
Natrijev hidroksid	1310-73-2	EC50	22 mg/l	mikroorganizmi	15 min

12.2 Postojanost i razgradivost

Razgradivost sastojaka

Naziv tvari	CAS br.	Proces	Stopa raspada	Vrijeme	Metode	Izvor
Glicin	56-40-6	potrošnja kisika	76 - 82 %	14 d		ECHA

12.3 Bioakumulacijski potencijal

Podaci nisu raspoloživi.

Bioakumulacijski potencijal komponenata

Naziv tvari	CAS br.	BCF	Log KOW	BPK5/KPK
Glicin	56-40-6		-3,21	

12.4 Pokretljivost u tlu

Podaci nisu raspoloživi.

12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Ne sadrži PBT-/vPvB tvar u koncentraciji $\geq 0,1\%$.

12.6 Svojstva endokrine disrupcije

Ne sadrži endokrini disruptor (ED) u koncentraciji $\geq 0,1\%$.

12.7 Ostali štetni učinci

Podaci nisu raspoloživi.

ODJELJAK 13.: Zbrinjavanje

13.1 Metode obrade otpada



Konzultirati nadležnog ovlaštenog stručnjaka u vezi zbrinjavanja otpada.

Informacije relevantne za izlijevanje u kanalizaciju

Ne izlijevati u kanalizaciju.

Obrada otpadnih spremnika/ambalaže

S kontaminiranom ambalažom postupati na isti način kao i sa samom tvari. Potpuno ispražnjena ambalaža može se reciklirati.

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: 1LP6

13.2 Relevantni zakonski propisi o otpadu

Pridruživanje identifikacijskih brojeva otpada treba provesti stručno i primjereno procesu prema EAKV.

13.3 Napomene

Otpad se razvrstava tako da ih postrojenja za upravljanje otpadom mogu obrađivati odvojeno. Molimo uzeti u obzir važeće nacionalne i regionalne propise. Nekontaminiranu i posve ispražnjenu ambalažu može se reciklirati.

ODJELJAK 14.: Informacije o prijevozu

14.1 UN broj ili identifikacijski broj	ne podliježe propisima o prijevozu
14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u	nije dodijeljeno
14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	ništa
14.4 Skupina pakiranja	nije dodijeljeno
14.5 Opasnosti za okoliš	nije opasno za okoliš prema Propisima o opasnom teretu

14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Nema dodatnih informacija.

14.7 Prijevoz morem u razlišenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Teret nije namijenjen prijevozu u rasutom stanju.

14.8 Informacije o pojedinim Ogladnim propisima UN-a

Prijevoz opasnih roba cestovnim, željezničkim i unutarnjim vodenim putem (ADR/RID/ADN) - Dodatne informacije

Ne podliježe ADR, RID i ADN.

Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem (IMDG) - Dodatne informacije

Ne podliježe IMDG.

Međunarodna organizacija civilnog zrakoplovstva (ICAO-IATA/DGR) - Dodatne informacije

Ne podliježe ICAO-IATA.

ODJELJAK 15.: Informacije o propisima

15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Relevantni propisi Europske unije (EU)

Ograničenja u skladu s REACH, Prilog XVII.

Opasne tvari s ograničenjima (REACH, prilog XVII)				
Naziv tvari	Naziv prema popisu	CAS br.	Ograničenje	Br.
Natrijev hidroksid	tvari u bojama za tetoviranje i trajnoj šminki		R75	75

Legenda

R75 1. Ne smiju se stavljati na tržište u smjesama za potrebe tetoviranja, a smjese koje sadržavaju bilo koje od tih tvari ne smiju se upotrebljavati za tetoviranje nakon 4. siječnja 2022. ako su predmetne tvari prisutne u sljedećim okolnostima: (a) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao karcinogena tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2. ili kao tvar s mutagenim učinkom na zametne stanice kategorije 1.A, 1.B ili 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela;

Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: 1LP6

Legenda

- (b) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,001 % masenog udjela;
- (c) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože kategorije 1., 1.A ili 1.B koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,001 % masenog udjela;
- (d) ako je tvar razvrstana u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao tvar koja izaziva nagrizanje kože kategorije 1., 1.A, 1.B ili 1.C, nadraživanje kože kategorije 2., teške ozljede oka kategorije 1 ili nadraživanje oka kategorije 2. koja je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od:
- i. 0,1 % masenog udjela ako se tvar upotrebljava isključivo kao regulator pH vrijednosti;
- ii. 0,01 % masenog udjela u svim ostalim slučajevima;
- (e) ako je tvar razvrstana u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 (*1) te je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela;
- (f) ako je za tvar utvrđen jedan ili više od sljedećih uvjeta iz stupca g (vrsta proizvoda, dijelovi tijela) tablice u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te je u smjesi prisutna u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,00005 % masenog udjela:
- i. „Proizvodi koji se ispiru“;
- ii. „Ne koristiti u proizvodima koji se nanose na sluznicu“;
- iii. „Ne koristiti u proizvodima za oči“;
- (g) ako je za tvar utvrđen uvjet u stupcu h (Najveća koncentracija u gotovom pripravku) ili u stupcu i (Ostalo) tablice u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te prisutnost tvari u smjesi ne zadovoljava uvjet u pogledu njezine koncentracije ili drugi uvjet iz tog stupca;
- (h) ako je tvar navedena u Dodatku 13. ovom Prilogu te je tvar prisutna u smjesi u koncentraciji jednakoj ili većoj od granične vrijednosti koncentracije navedene u tom Dodatku za tu tvar.
2. Za potrebe ovog unosa upotreba smjese „za potrebe tetoviranja“ znači ubrizgavanje ili unos smjese u kožu, sluznicu ili očnu jabučicu, bilo kojim postupkom ili procedurom (uključujući postupke koji se obično nazivaju trajno šminkanje, kozmetičko tetoviranje, micro-blading i mikropigmentacija) čija je svrha ostavljanje oznake ili crteža na tijelu osobe.
3. Ako tvar koja nije navedena u Dodatku 13. bude obuhvaćena s najmanje dvije od točaka od (a) do (g) stavka 1., na tu se tvar primjenjuje najstroža granična vrijednost koncentracije utvrđena u tim točkama. Ako je tvar navedena u Dodatku 13. ujedno obuhvaćena s jednom ili više točaka od (a) do (g) stavka 1., na tu se tvar primjenjuje granična vrijednost koncentracije iz stavka 1. točke (h).
4. Odstupajući od navedenih odredaba, stavak 1. ne primjenjuje se na sljedeće tvari do 4. siječnja 2023.:
- (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EZ br. 205-685-1, CAS br. 147-14-8);
- (b) Pigment Green 7 (CI 74260, EZ br. 215-524-7, CAS br. 1328-53-6).
5. Ako se dio 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 nakon 4. siječnja 2021. izmijeni radi razvrstavanja ili ponovnog razvrstavanja tvari tako da određena tvar bude obuhvaćena stavkom 1. točkom (a), (b), (c) ili (d) ovog unosa ili tako da određena tvar bude obuhvaćena drugom točkom u odnosu na ranije razvrstavanje, a datum primjene tog novog ili revidiranog razvrstavanja nastupa nakon datuma navedenog u stavku 1. odnosno stavku 4. ovog unosa, smatra se da ta izmjena za potrebe primjene ovog unosa na tu tvar proizvodi učinke na dan primjene tog novog ili revidiranog razvrstavanja.
6. Ako se Prilog II. ili Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 nakon 4. siječnja 2021. izmijeni radi uvrštavanja ili izmjene uvrštenja određene tvari tako da ta tvar bude obuhvaćena stavkom 1. točkom (e), (f) ili (g) ovog unosa ili tako da određena tvar bude obuhvaćena drugom točkom u odnosu na ranije razvrstavanje, a datum primjene tog novog ili revidiranog uvrštenja nastupa nakon datuma navedenog u stavku 1. odnosno stavku 4. ovog unosa, smatra se da ta izmjena za potrebe primjene ovog unosa na tu tvar proizvodi učinke 18 mjeseci od stupanja na snagu akta kojim je ta izmjena donesena.
7. Dobavljači koji smjesu stavljaju na tržište za potrebe tetoviranja moraju osigurati da je nakon 4. siječnja 2022. smjesa označena sljedećim informacijama:
- (a) izjavom „Smjesa za uporabu u tetovažama ili trajnoj šminki“;
- (b) referentnim brojem za jedinstvenu identifikaciju serije;
- (c) popisom sastojaka u skladu s nomenklaturom utvrđenom u glosaru uobičajenih naziva sastojaka u skladu s člankom 33. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, a ako sastojak nema uobičajeni naziv, navodi se naziv prema IUPAC-u. Ako određeni sastojak nema uobičajeni naziv ili naziv prema IUPAC-u, navodi se CAS broj i EZ broj. Sastojci se navode silaznim redoslijedom prema masi ili količini sastojaka u trenutku formulacije. „Sastojak“ znači svaka tvar koja se dodaje tijekom postupka izrade smjese za potrebe tetoviranja i koja je prisutna u toj smjesi. Nečistoće se ne smatraju sastojcima. Ako je za naziv tvari koja se upotrebljava kao sastojak u smislu ovog unosa već propisana obveza isticanja tog naziva na oznaci u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, taj sastojak ne mora biti označen u skladu s ovom Uredbom;
- (d) dodatnom izjavom „regulator pH vrijednosti“ za tvari iz stavka 1. točke (d) podtočke i.;
- (e) izjavom „Sadržava nikal. Može izazvati alergijske reakcije.“ ako je koncentracija nikla u smjesi manja od granične vrijednosti koncentracije navedene u Dodatku 13.;
- (f) izjavom „Sadržava krom (VI). Može izazvati alergijske reakcije.“ ako je koncentracija kroma (VI) u smjesi manja od granične vrijednosti koncentracije navedene u Dodatku 13.;
- (g) sigurnosnim uputama za uporabu, osim ako je već propisano da je te informacije obvezno navesti na oznaci na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Informacije moraju biti jasno vidljive, lako čitljive i označene na neizbrisiv način. Informacije moraju biti na službenom jeziku ili jezicima države članice odnosno država članica gdje se smjesa stavlja na tržište, osim ako predmetna država članica ili predmetne države članice propišu drukčije. Ako je to potrebno zbog veličine ambalaže, informacije navedene u prvom podstavku, osim informacija iz točke (a), navode se u uputama za uporabu. Prije uporabe smjese za potrebe tetoviranja, osoba koja upotrebljava smjesu mora osobi na čijem se tijelu provodi postupak pružiti informacije označene na pakiranju ili u uputama za uporabu u skladu s ovim stavkom.
8. Smjese koje nisu označene izjavom „Smjesa za uporabu u tetovažama ili trajnoj šminki“ ne smiju se upotrebljavati za potrebe tetoviranja.
9. Ovaj se unos ne primjenjuje na tvari koje su pri temperaturi od 20 °C i tlaku od 101,3 kPa u plinovitom stanju ili čiji je tlak pare pri temperaturi od 50 °C veći od 300 kPa, osim formaldehida (CAS br. 50-00-0, EZ br. 200-001-8).
10. Ovaj se unos ne primjenjuje na stavljanje smjese na tržište za potrebe tetoviranja ni na uporabu smjese za tetoviranje ako se smjesa stavlja na tržište isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod u smislu Uredbe (EU) 2017/745, ili ako se u istom smislu upotrebljava isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod. Ako stavljanje na tržište ili u uporabu nije moguće isključivo kao medicinski proizvod ili pribor za medicinski proizvod, zahtjevi Uredbe (EU) 2017/745 i ove Uredbe primjenjuju se kumulativno.

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: 1LP6

Popis tvari koje podliježu autorizaciji (REACH, Prilog XIV.)/SVHC - popis kandidata

Nijedan od sastojaka nije naveden.

Direktiva Seveso

2012/18/EU (Direktiva Seveso III)			
Br.	Opasne tvari/kategorije opasnosti	Prag količine (u tonama) za primjenu uvijeta za niže i više razrede postrojenja	Napomene
	nije dodijeljeno		

Direktiva Deco-Paint

Sadržaj HOS	0 %
Sadržaj HOS (Sadržaj vode je bio uklonjen)	0 g/l

Direktiva o industrijskoj emisiji (IE Direktiva)

Sadržaj HOS	0 %
Sadržaj HOS (Sadržaj vode je bio uklonjen)	0 g/l

Direktiva o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS)

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o uspostavi Europskog registra ispuštanja i prijenosa zagađujućih tvari (PRTR)

nijedan od sastojaka nije naveden

Direktiva za okvir politike prema vodama (WFD)

Popis zagađivača (WFD)				
Naziv tvari	Naziv prema popisu	CAS br.	Se navode u	Napomene
Natrijev hidroksid	Metali i njihovi spojevi		a)	
Natrijev klorid	Metali i njihovi spojevi		a)	

Legenda

a) Indikativni popis glavnih onečišćujućih tvari

Uredba o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o prekusorima za droge

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o tvarima koje oštećuju ozonski sloj (ODS)

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (PIC)

nijedan od sastojaka nije naveden

Uredba o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (POP)

nijedan od sastojaka nije naveden

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: 1LP6

Ostale informacije

Direktiva 94/33/EZ o zaštiti mladih ljudi na radu. Pridržavati se ograničenja kod zapošljavanja sukladno smjernicama Propisa o zaštiti majčinstva (92/85/EEZ) za trudnice i dojilje.

Nacionalni popisi

Država	Popis	Status
AU	AIIC	svi sastojci su navedeni
CA	DSL	svi sastojci su navedeni
CN	IECSC	svi sastojci su navedeni
EU	ECSI	svi sastojci su navedeni
EU	REACH Reg.	svi sastojci su navedeni
JP	CSCL-ENCS	svi sastojci su navedeni
JP	ISHA-ENCS	nisu navedeni svi sastojci
KR	KECI	svi sastojci su navedeni
MX	INSQ	svi sastojci su navedeni
NZ	NZIoC	svi sastojci su navedeni
PH	PICCS	svi sastojci su navedeni
TR	CICR	nisu navedeni svi sastojci
TW	TCSI	svi sastojci su navedeni
US	TSCA	svi sastojci su navedeni (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	EZ indeks tvari (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 registrirane tvari
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Procjena kemijske sigurnosti

Prema REACH-u, članak 14. stavak 1. procjena kemijske sigurnosti provedena je za ovu tvar ili komponente ove smjese kada je tvar registrirana u količinama od 10 tona ili više godišnje po podnositelju registracije.

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: 1LP6

ODJELJAK 16.: Ostale informacije

Naznaka učinjene izmjene (revidirani sigurnosno-tehnički list)

Odjeljak	Raniji unos (tekst/vrijednost)	Trenutni unos (tekst/vrijednost)	Sigurnosno relevantno
2.3	Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB: Ova smjesa ne sadrži tvari koje bi bile ocijenjene kao PBT ili vPvB.	Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB: Ne sadrži PBT-/vPvB tvar u koncentraciji ≥ 0,1%.	da
2.3		Svojstva endokrine disrupcije: Ne sadrži endokrini disruptor (ED) u koncentraciji ≥ 0,1%.	da
15.1	Ograničenja u skladu s REACH, Prilog XVII. nijedan od sastojaka nije naveden	Ograničenja u skladu s REACH, Prilog XVII.	da
15.1		Opasne tvari s ograničenjima (REACH, prilog XVII): promjena u popisu (tablica)	da
15.1	Sadržaj HOS: 0 % , 0 ^g / _l	Sadržaj HOS: 0 %	da
15.1		Sadržaj HOS (Sadržaj vode je bio uklonjen): 0 ^g / _l	da
15.1		Nacionalni popisi: promjena u popisu (tablica)	da
15.2	Procjena kemijske sigurnosti: Za ovu smjesu nije provedena procjena kemijske sigurnosti.	Procjena kemijske sigurnosti: Prema REACH-u, članak 14. stavak 1. procjena kemijske sigurnosti provedena je za ovu tvar ili komponente ove smjese kada je tvar registrirana u količinama od 10 tona ili više godišnje po podnositelju registracije.	da

Kratice i akronimi

Krat.	Opisi korištenih kratica
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europski sporazum o međunarodnom prijevozu opasne robe unutarnjim plovnim putovima)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sporazum o međunarodnom prijevozu opasnih tvari u cestovnom prometu)
ATE	Acute Toxicity Estimate (procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti)
BCF	Bioconcentration factor (faktor biokoncentracije)
BPK	Biokemijska potrošnja kisika
CAS	Chemical Abstracts Service (sveobuhvatna baza podataka kemijskih tvari, spojeva i njihovih registracijskih CAS brojeva)
CLP	Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa
DGR	Regulativa Dangerous Goods Regulations (Propisi o opasnim robama) o prijevozu opasne robe zračnim putem, vidjeti IATA/DGR
DNEL	Derived No-Effect Level (izvedena razina izloženosti bez učinka)

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: 1LP6

Krat.	Opisi korištenih kratica
EC50	Effective Concentration 50 % (koncentracija s učinkom 50 %). Vrijednost EC50 odgovara koncentraciji ispitivane tvari pri kojoj se promatrani učinak (npr. na rast) u zadanom vremenskom periodu javlja u 50 % organizama
EC br.	EZ popis koji sačinjavaju (EINECS, ELINCS i popis NLP) je izvor sedmeroznamenkastog EC broja, identifikacijske oznake tvari komercijalno dostupnih unutar EU (Europske Unije)
ED	Endokrini disruptor
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europski popis postojećih komercijalnih kemijskih tvari)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europski popis prijavljenih kemijskih tvari)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" „Globalni harmonizirani sustav", kojeg su razvili Ujedinjeni narodi
GV	Gornja vrijednost
GVI	Granična vrijednost izloženosti
HOS	Hlapivi organski spojevi
IATA	International Air Transport Association (Međunarodna udruga zračnih prijevoznika)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Propisi o opasnim robama Međunarodne udruge zračnih prijevoznika)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Međunarodna organizacija civilnog zrakoplovstva)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem)
indeksni br.	Indeksni broj je identifikacijska oznaka dodijeljena tvari u Dijelu 3. Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008
KGVI	Kratkotrajna granična vrijednost izloženosti
KPK	Kemijska potrošnja kisika
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrtonosna koncentracija 50 %): vrijednost LC50 je koncentracija ispitane tvari koja u određenom vremenu uzrokuje smrtnost od 50 %
LD50	Lethal Concentration 50 % (smrtonosna koncentracija 50 %): vrijednost LD50 odgovara koncentraciji ispitivane tvari koja u zadanom vremenskom periodu uzrokuje smrtnost od 50 %
log KOW	N-oktanol/voda
Nadraž. koža	Nadražuje kožu
Nadraž. oka	Nadražuje oči
Nagriz. koža	Nagrizajuće za kožu
Nagriz. metal	Tvar ili smjesa nagrizajuća za metale
Narodne novine	Pravilnik o graničnim vrijednostima izloženosti opasnim tvarima pri radu i o biološkim graničnim vrijednostima
NLP	No-Longer Polymer (tvari koje više nisu polimeri)
Ozlj. oka	Uzrokuje teške ozljede očiju
PBT	Postojan, bioakumulativan i toksičan
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (predviđena koncentracija bez učinka)
ppm	Parts per million (dijelova na milijun)

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



Pufer otopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, spremno za uporabu, bez borata

broj proizvoda: 1LP6

Krat.	Opisi korištenih kratica
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pravilnik o međunarodnom prijevozu opasnih tvari željeznicom)
SVHC	Substance of Very High Concern (posebno zabrinjavajuća tvar)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (vrlo postojan i vrlo bioakumulativan)

Ključna literatura i izvori podataka

Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa. Uredba (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjena Uredbom Komisije (EU) br. 2020/878.

Prijevoz opasnih roba cestovnim, željezničkim i unutarnjim vodenim putem (ADR/RID/ADN). Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Propisi o opasnim robama Međunarodne udruge zračnih prijevoznika).

Postupak razvrstavanja

Fizikalna i kemijska svojstva. Razvrstavanje na temelju ispitanih smjesa. Opasnosti za zdravlje. Opasnosti za okoliš. Metoda razvrstavanja smjese na temelju sastojaka smjese (načelo aditivnosti).

Popis relevantnih oznaka (broj i puni tekst kao što je navedeno u odjeljcima 2 i 3)

Šifra	Tekst
H290	Može nagrizati metale.
H314	Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
H318	Uzrokuje teške ozljede oka.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Ove se informacije temelje na trenutnim spoznajama. Ovaj je STL sastavljen i namijenjen isključivo za ovaj proizvod.