

Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: **1LP6**
Versiune: **2.0 ro**
Înlocuiește versiunea din: 25.10.2021
Versiune: (1)

data completării: 25.10.2021
Revizuire: 19.12.2023

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/ întreprinderii

1.1 Identificator de produs

Identificarea substanței	Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat
Număr articol	1LP6
Numărul de înregistrare (REACH)	nerelevante (amestec)

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări relevante identificate:	Utilizare de laborator sau analitică Produs chimice de laborator
Utilizări contraindicate:	A nu se utiliza în scopuri private (uz casnic). Alimente, băuturi și hrana animalelor.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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

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

Persoană competentă responsabilă de fișa cu date de securitate: Department Health, Safety and Environment

adresa de e-mail (persoana competentă): **sicherheit@carlroth.de**

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Denumirea	Strada	Codul poștal/ localitatea	Telefon	Website
Centrul de otrăvire pediatrică (TOXAPEL)	Boulevard Iancu de Hunedoara 30-32	11743 București	+40 213183606	

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

Acest amestec nu îndeplinește criteriile de clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008/CE.

2.2 Elemente de etichetare

Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

nu este necesar

Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: 1LP6

2.3 Alte pericole

Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu conține o substanță PBT/vPvB într-o concentrație $\geq 0,1\%$.

Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de $\geq 0,1\%$.


SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1 Substanțe

nerelevante (amestec)

3.2 Amestecuri

Descrierea amestecului

Denumirea substanței	Element de identificare	% Masă	Clasificare conf. GHS	Pictograme	Note
Glicină	Nr. CAS 56-40-6 Nr. CE 200-272-2	< 2,5			
Clorura de sodiu	Nr. CAS 7647-14-5 Nr. CE 231-598-3	< 2,5			
Hidroxid de sodiu	Nr. CAS 1310-73-2 Nr. CE 215-185-5 Nr. index 011-002-00-6 Nr. Înreg. REACH 01-2119457892- 27-xxxx	< 2,5	Met. Corr. 1 / H290 Skin Corr. 1A / H314 Eye Dam. 1 / H318		GHS-HC

Note

GHS-HC: Clasificare armonizată (clasificarea substanței corespunde intrării din lista din 1272/2008/CE, Anexa VI)

Denumirea substanței	Element de identificare	Limite de conc. specifice	Factori M	ATE	Calea de expunere
Hidroxid de sodiu	Nr. CAS 1310-73-2 Nr. CE 215-185-5 Nr. index 011-002-00-6	Skin Corr. 1A; H314: $C \geq 5\%$ Skin Corr. 1B; H314: $2\% \leq C < 5\%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,5\% \leq C < 2\%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 2\%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,5\% \leq C < 2\%$	-	-	

Pentru textul complet al abrevierilor: a se vedea SECȚIUNEA 16

Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: 1LP6

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor



Observații generale

Scoateți îmbrăcămintea contaminată.

După inhalare

Împrospătați aerul.

După contactul cu pielea

Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

După contactul cu ochii

Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. În caz de dubiu sau dacă simptomele persistă, consultați imediat medicul.

După ingerare

Clătiți gura. Sunați la un medic dacă nu vă simțiți bine.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Până în prezent nu sunt cunoscute simptome și efecte.

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

nici una/nici unul

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor



Mijloace de stingere corespunzătoare

coordonati măsurile de combatere a incendiilor cu mediul din jurul incendiului!
pulverizare de apă, spumă rezistentă la alcool, pulbere de extingtor uscată, pulbere BC, dioxid de carbon (CO₂)

Mijloace de stingere necorespunzătoare

jet continuu de apă

5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Necombustibil(ă).

Produși de combustie periculoși

In caz de incendiu pot apărea: Oxizi de azot (NO_x)

5.3 Recomandări destinate pompierilor

A nu se inspira fumul în caz de incendiu și/sau explozie. Stingeți incendiul de la o distanță rezonabilă,

Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: **1LP6**

luând măsuri normale de precauție. Purtați aparat de respirat autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență



Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Nu sunt necesare masuri speciale.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane. Rețineți apa de spălare contaminată și eliminați-o.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Sfaturi privind modul de izolare a unei cantități vărsate

Acoperirea canalelor de evacuare.

Sfaturi privind modul de curățare a unei cantități vărsate

Ștergeți cu material absorbant (de ex. cârpă, fleec).

Alte informații referitoare la vărsări și dispersii

Puneți în containere adecvate pentru eliminare.

6.4 Trimitere la alte secțiuni

Prođuși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5. Echipamentul individual de protecție: a se vedea secțiunea 8. Materiale incompatibile: a se vedea secțiunea 10. Considerații privind eliminarea: a se vedea secțiunea 13.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Nu sunt necesare masuri deosebite.

Sfaturi privind igiena generală la locul de muncă

A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Păstrați recipientul închis etanș.

Substanțele sau amestecurile incompatibile

Respectați recomandările pentru depozitarea combinată.

Luarea în considerare a altor sfaturi:

Proiectarea specială a spațiilor de depozitare sau a rezervoarelor

Temperatura de depozitare recomandată: 15 – 25 °C

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Nu exista informații.

Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: 1LP6

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Valorile limită naționale

Valori limită de expunere profesională (Limite de expunere la locul de muncă)

Aceste informații nu sunt disponibile.

Niveluri DNEL relevante a componentelor						
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Nivel-limită	Scopul protecției, calea de expunere	Utilizat în	Durata de expunere
Clorura de sodiu	7647-14-5	DNEL	2.069 mg/m ³	umană, prin inhalare	lucrător (industrie)	cronică - efecte sistemice
Clorura de sodiu	7647-14-5	DNEL	2.069 mg/m ³	umană, prin inhalare	lucrător (industrie)	acută - efecte sistemice
Clorura de sodiu	7647-14-5	DNEL	295,5 mg/kg gc/zi	umană, cutanată	lucrător (industrie)	cronică - efecte sistemice
Clorura de sodiu	7647-14-5	DNEL	295,5 mg/kg gc/zi	umană, cutanată	lucrător (industrie)	acută - efecte sistemice

Niveluri PNEC relevante a componentelor						
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Nivel-limită	Organism	Compartiment de mediu	Durata de expunere
Clorura de sodiu	7647-14-5	PNEC	5 mg/l	organisme acvatice	apă dulce	pe termen scurt (situație unică)
Clorura de sodiu	7647-14-5	PNEC	500 mg/l	organisme acvatice	stații de epurare a apelor uzate (STP)	pe termen scurt (situație unică)
Clorura de sodiu	7647-14-5	PNEC	4,86 mg/kg	organisme terestre	sol	pe termen scurt (situație unică)

8.2 Controale ale expunerii

Măsuri de protecție individuală (echipamentul de protecție personală)

Protecția ochilor/feței



Folosiți ochelari de protecție cu protecție laterală.

Protecția pielii



Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: **1LP6**

- **protecția mâinilor**

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănușile de protecție chimică adecvate sunt testate conform EN 374.

- **tipul de material**

NBR (Nitril cauciuc)

- **grosimea materialului**

>0,11 mm

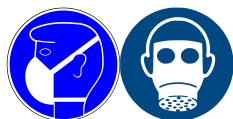
- **timpul de perforare a materialului din care sunt fabricate mănușile**

>480 minute (permeație: nivel 6)

- **alte măsuri de protecție**

Necesită perioade de recuperare pentru regenerarea pielii. Se recomandă protecția preventivă a pielii (creme protectoare/unguente).

Protecția respirației



Protecție respiratorie este necesară la: Formarea de aerosoli sau ceață. În mod normal nu este necesară protecție respiratorie personală.

Controlul expunerii mediului

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	lichid
Culoarea	incolor
Miros	fara miros
Punctul de topire/punctul de înghețare	nedeterminat
Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	100 °C la 1.013 hPa
Inflamabilitate	necombustibil(ă)
Limita inferioară și superioară de explozie	nedeterminat
Punctul de aprindere	nedeterminat
Temperatura de autoaprindere	nedeterminat
Temperatura de descompunere	nu este relevant
pH (valoare)	10 (20 °C)
Vâscozitatea cinematică	nedeterminat
<u>Solubilitatea (solubilitățile)</u>	
Solubilitatea în apă	miscibil în orice proporție

Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: **1LP6**

Coeficientul de partiție

Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log): nu este relevant (anorganică)

Presiunea de vapori 23 hPa la 20 °C

Densitatea și/sau densitatea relativă

Densitatea 1,003 g/cm³ la 20 °C

Densitatea relativă a vaporilor Informațiile privind această proprietate nu sunt disponibile.

Caracteristicile particule nu este relevant (lichid)

Alți parametri de securitate

Proprietăți oxidante nici una/nici unul

9.2 Alte informații

Informații cu privire la clasele de pericol fizic: clase de pericol conf. GHS (pericolele fizice): nu este relevant

Alte caracteristici de siguranță:

Miscibilitatea complet miscibil cu apa

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Acest material nu este reactiv în condiții normale de mediu ambiant.

10.2 Stabilitate chimică

Materialul este stabil în condiții ambientale normale, precum și în condițiile de temperatură și presiune în care se anticipează că vor avea loc depozitarea și manipularea.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nu se cunosc reacții periculoase.

10.4 Condiții de evitat

Nu există condiții specifice cunoscute care trebuie evitate.

10.5 Materiale incompatibile

Nu există informații suplimentare.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Produși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5.

Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: 1LP6

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Nu sunt disponibile date de testare pentru întregul amestec.

Procedura de clasificare

Metoda pentru clasificarea amestecului se bazează pe ingredientele amestecului (formula de aditivitate).

Clasificare în conformitate cu GHS (1272/2008/CE, CLP)

Acest amestec nu îndeplinește criteriile de clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008/CE.

Toxicitate acută

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) acut(ă).

Toxicitatea acută a componentelor					
Denumirea substanței	Nr. CAS	Calea de expunere	Efect	Valoare	Specii
Glicină	56-40-6	orală	LD50	7.930 mg/kg	șobolan
Clorura de sodiu	7647-14-5	orală	LD50	3.000 mg/kg	șobolan
Clorura de sodiu	7647-14-5	dermică	LD50	>10.000 mg/kg	iepure

Corodarea/iritarea pielii

Nu se clasifică ca fiind corosiv(ă)/iritant(ă) pentru piele.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor

Nu se clasifică ca fiind iritant(ă) pentru ochi sau cu pericol de lezare gravă a ochilor.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Nu se clasifică ca fiind sensibilizant(ă) pentru căile respiratorii sau pentru piele.

Mutagenicitatea celulelor embrionare

Nu se clasifică ca fiind mutagen(ă) asupra celulelor embrionare.

Cancerigenitate

Nu se clasifică ca fiind cancerigen(ă).

Toxicitatea pentru reproducere

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) pentru reproducerea umană.

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (o singură expunere).

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (expunere repetată).

Pericol prin aspirare

Nu se clasifică ca prezentând pericol prin aspirare.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: **1LP6**

• **În caz de înghițire**

Nu sunt disponibile date.

• **În caz de contact cu ochii**

Nu sunt disponibile date.

• **În caz de inhalare**

Nu sunt disponibile date.

• **În caz de contact cu pielea**

Nu sunt disponibile date.

• **Alte informații**

Nu sunt cunoscute efectele asupra sănătății.

11.2 Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de $\geq 0,1\%$.

11.3 Informații privind alte pericole

Nu există informații suplimentare.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1 Toxicitate

Nu se clasifică ca fiind periculos (periculoasă) pentru mediul acvatic.

Toxicitate acvatică (acută) a componentelor					
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Valoare	Specii	Durata de expunere
Glicină	56-40-6	LC50	$>1.000 \text{ mg/l}$	pește	96 h
Glicină	56-40-6	EC50	$>220 \text{ mg/l}$	nevertebrate acvatice	48 h
Clorura de sodiu	7647-14-5	LC50	5.840 mg/l	pește	96 h
Hidroxid de sodiu	1310-73-2	LC50	$<180 \text{ mg/l}$	pește	96 h
Hidroxid de sodiu	1310-73-2	EC50	$40,4 \text{ mg/l}$	nevertebrate acvatice	48 h

Toxicitate acvatică (cronică) a componentelor					
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Valoare	Specii	Durata de expunere
Clorura de sodiu	7647-14-5	EC50	2.430 mg/l	alge	120 h
Hidroxid de sodiu	1310-73-2	EC50	22 mg/l	microorganisme	15 min

Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: **1LP6**

12.2 Persistență și degradabilitate

Degradabilitatea componentelor						
Denumirea substanței	Nr. CAS	Proces	Rata de degradare	Timp	Metoda	Sursa
Glicină	56-40-6	sărăcire în oxigen	76 – 82 %	14 d		ECHA

12.3 Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile date.

Potențial de bioacumulare a componentelor				
Denumirea substanței	Nr. CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Glicină	56-40-6		-3,21	

12.4 Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile date.

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu conține o substanță PBT/vPvB într-o concentrație $\geq 0,1\%$.

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de $\geq 0,1\%$.

12.7 Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile date.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor



Consultati firma de debarasare aprobata competenta asupra unei debarasari de deseuri.

Informații relevante privind eliminarea în canalizare

A nu se arunca la canalizare.

Informații relevante pentru tratarea deșeurilor

Manipulați ambalajele contaminate în același mod ca și substanța respectivă. Ambalajele golite complet pot fi reciclate.

13.2 Prevederi relevante privind deșeurile

Alocarea de numere de identificare/marcaje pentru reziduuri trebuie sa se efectueze corespunzator OID, specific procesului si bransei.

13.3 Observații

Deșeurile vor fi selectate pe categorii care pot fi tratate separat de către facilitățile de gestionare a deșeurilor de la nivel local sau național. Vă rugăm să luați în considerare dispozițiile naționale sau regionale relevante. Ambalajele necontaminante și golite de resturi pot fi transportate pentru revalorificare.

Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: 1LP6

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare** nu face obiectul reglementărilor privind transportul
- 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție** nu sunt atribuite
- 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport** nici una/nici unul
- 14.4 Grupul de ambalare** nu sunt atribuite
- 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător** nu prezintă un pericol pentru mediul înconjurător conf. reglementărilor privind mărfurile periculoase

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Nu există informații suplimentare.

14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Încărcătura nu este destinată să fie transportată în vrac.

14.8 Informații pentru fiecare Regulament-tip ONU

Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN) - Informații suplimentare

Nu face obiectul ADR, RID și ADN.

Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG) - Informații suplimentare

Nu face obiectul IMDG.

Organizația Internațională de Aviație Civilă (OACI-IATA/DGR) - Informații suplimentare

Nu face obiectul OACI-IATA.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Dispozițiile relevante ale Uniunii Europene (UE)

Restricții în conformitate cu REACH, Anexa XVII

Substanțe periculoase cu restricții (REACH, Anexa XVII)				
Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	Restricție	Nr.
Hidroxid de sodiu	substanțe prezente în cernelurile pentru tatuaje și în machiajul permanent		R75	75

Legendă

- R75 1. Nu se introduc pe piață în amestecuri destinate utilizării în scopul tatuării și amestecurile care conțin oricare astfel de substanțe nu se utilizează în scopul tatuării după 4 ianuarie 2022 dacă substanța (substanțele) în cauză este (sunt) prezentă (prezente) în următoarele circumstanțe:
- (a) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță cancerigenă din categoria 1A, 1B sau 2 sau o substanță mutagenă asupra celulelor embrionare din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;
- (b) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;
- (c) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță sensibilizantă pentru piele din categoria 1, 1A sau 1B, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;
- (d) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță

Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: **1LP6**

Legendă

corozivă pentru pielea din categoria 1, 1A, 1B sau 1C, o substanță iritantă pentru pielea din categoria 2, o substanță care lezează grav ochii din categoria 1 sau o substanță iritantă pentru ochii din categoria 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu:

(i) 0,1 % din greutate, dacă substanța este utilizată exclusiv ca agent de reglare a pH-ului;

(ii) 0,01 % din greutate, în toate celelalte cazuri;

(e) în cazul unei substanțe enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 (*1), substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;

(f) în cazul unei substanțe pentru care se specifică una sau mai multe condiții din tipurile enumerate mai jos în coloana g (Tipul de produs, părțile corpului) din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;

(j) «Produse care se îndepărtează prin clătire»;

(ii) «A nu se utiliza în produsele destinate aplicării pe mucoase»;

(iii) «A nu se utiliza în produsele aplicate în vecinătatea ochilor»;

(g) în cazul unei substanțe pentru care se specifică o condiție în coloana h (Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare) sau în coloana i (Altele) a tabelului din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație – sau într-un alt mod – care nu este conformă cu condiția specificată în coloana respectivă;

(h) în cazul unei substanțe enumerate în apendicele 13 la prezenta anexă, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu concentrația-limită specificată pentru substanța respectivă în apendicele menționat.

2. În sensul prezentei rubrici, utilizarea unui amestec «în scopul tatuării» înseamnă injectarea sau introducerea amestecului în piele, mucoasa sau globul ocular al unei persoane prin orice proces sau procedură (inclusiv procedurile numite în general machiaj permanent, tatuaj cosmetic, microblading și micropigmentare), cu scopul de a crea un semn sau un desen pe corpul persoanei respective.

3. În cazul în care o substanță care nu este menționată în apendicele 13 intră în domeniul de aplicare al mai mult de una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică cea mai strictă limită de concentrație prevăzută la literele în cauză. În cazul în care o substanță care este menționată în apendicele 13 intră, de asemenea, în domeniul de aplicare al cel puțin una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică limita de concentrație prevăzută la punctul 1 litera (h).

4. Prin derogare de la aceste dispoziții, punctul 1 nu se aplică următoarelor substanțe până la 4 ianuarie 2023

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

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

5. În cazul în care partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea clasificării sau a reclassificării unei substanțe în așa fel încât substanța va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (a), (b), (c) sau (d) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadraseră înainte, iar data aplicării clasificării noi sau revizuite este ulterioară datei menționate la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte de la data aplicării respectivei clasificări noi sau revizuite.

6. În cazul în care anexa II sau anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea menționării unei substanțe sau a modificării mențiunii privind această substanță astfel încât substanța în cauză va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (e), (f) sau (g) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadraseră înainte, iar modificarea intră în vigoare după data menționată la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte începând cu data care marchează 18 luni de la intrarea în vigoare a actului prin care s-a introdus modificarea.

7. Furnizorii care introduc pe piață un amestec destinat utilizării în scopul tatuării se asigură că, după 4 ianuarie 2022, amestecul în cauză este marcat cu următoarele informații:

(a) mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent»;

(b) un număr de referință prin care se identifică în mod unic lotul;

(c) lista ingredientelor în conformitate cu nomenclatura stabilită în glosarul denumirilor comune ale ingredientelor în temeiul articolului 33 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (*) sau, în absența unei denumiri comune a ingredientului, denumirea IUPAC. În absența unei denumiri comune a ingredientului sau a unei denumiri IUPAC, numărul CAS și numărul CE. Ingredientele sunt enumerate în funcție de greutatea sau de volumul ingredientelor în ordinea descrescătoare în momentul formulării. «Ingredient» înseamnă orice substanță adăugată în cursul procesului de formulare și prezentă în amestecul destinat utilizării în scopul tatuării. Impuritățile nu sunt considerate ingrediente. Dacă există deja obligația ca denumirea unei substanțe utilizate ca ingredient în sensul prezentei rubrici să fie menționată pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, nu este necesar ca ingredientul în cauză să fie marcat în conformitate cu prezentul regulament;

(d) mențiunea suplimentară «agent de reglare a pH-ului» pentru substanțele care intră sub incidența alineatului (1) litera (d) punctul (i);

(e) mențiunea «Conține nichel. Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține nichel sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;

(f) afirmația «Conține crom (VI). Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține crom (VI) sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;

(g) instrucțiunile de siguranță, de utilizat în cazul în care nu se impune deja menționarea acestora pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

Informațiile trebuie să fie vizibile și clare, ușor de citit și marcate astfel încât să nu poată fi șterse. Informațiile sunt transmise în limba oficială a statului sau statelor membre în care amestecul se introduce pe piață, cu excepția cazului în care statul sau statele membre în cauză dispun altfel. Dacă dimensiunea ambalajului impune acest lucru, informațiile enumerate la primul paragraf, cu excepția literei (a), sunt introduse în scopul tatuării. Înainte de a utiliza un amestec în scopul tatuării, persoana care utilizează amestecul furnizează persoanei care se supune procedurii informațiile marcate pe ambalaj sau incluse în instrucțiunile de utilizare în temeiul prezentului punct.

8. Amestecurile care nu sunt însoțite de mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent» nu se utilizează în scopul tatuării.

9. Prezenta rubrică nu se aplică în cazul substanțelor aflate în stare gazoasă la o temperatură de 20 °C și la o presiune de 101,3 kPa sau care generează o presiune a vaporilor de peste 300 kPa la temperatura de 50 °C, cu excepția formaldehidei (nr. CAS 50-00-0, nr. CE 200-001-8).

10. Prezenta rubrică nu se aplică introducerii pe piață a unui amestec destinat utilizării în scopul tatuării și nici utilizării

Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: **1LP6**

Legendă

unui amestec în scopul tatuării, în cazul în care acesta este introdus pe piață exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în sensul Regulamentului (UE) 2017/745, sau atunci când este utilizat exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în același sens. În cazul în care este posibil ca introducerea pe piață sau utilizarea să nu fie exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, se aplică în mod cumulativ cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 și ale prezentului regulament.

Lista substanțelor care fac obiectul autorizării (REACH, Anexa XIV)/SVHC - lista substanțelor candidate

Niciun ingredient nu figurează pe listă.

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nr.	Substanță periculoasă/categoriile de pericol	Cantități relevante (tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel inferior și de nivel superior	Note
	nu sunt atribuite		

Directiva Deco-Paint

Conținut de COV	0 %
Conținut de COV (Conținutul de apă a fost redus)	0 g/l

Directiva privind emisiile industriale (IED)

Conținut de COV	0 %
Conținut de COV (Conținutul de apă a fost redus)	0 g/l

Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (RoHS)

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind înființarea Registrului European al Poluanților Emiși și Transferați (PRTR)

niciun ingredient nu figurează pe listă

Directiva-cadru privind apa (DCA)

Lista poluanților (DCA)				
Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	Enumerată în	Observații
Hidroxid de sodiu	Metale și compușii acestora		a)	
Clorura de sodiu	Metale și compușii acestora		a)	

Legendă

a) Lista orientativă a principalilor poluanți

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind precursorii drogurilor

niciun ingredient nu figurează pe listă

Informații de siguranță voluntare, conform formatului Fișei cu Date de Siguranță, potrivit Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006 (REACH)



Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: 1LP6

Regulamentul privind substanțele care diminuează stratul de ozon (ODS)

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (PIC)

niciun ingredient nu figurează pe listă

Regulamentul privind poluanții organici persistenți (POP)

niciun ingredient nu figurează pe listă

Alte informații

Directiva 94/33/CE privind protecția tinerilor la locul de muncă. Respectati restrictiile ocupationale conform Normelor de protecție a maternității (92/85/CEE) pentru viitoarele mame sau mamele care alăptează.

Inventarii naționale

Țara	Inventar	Stare
AU	AIIC	toate ingredientele figurează pe listă
CA	DSL	toate ingredientele figurează pe listă
CN	IECSC	toate ingredientele figurează pe listă
EU	ECSI	toate ingredientele figurează pe listă
EU	REACH Reg.	toate ingredientele figurează pe listă
JP	CSCL-ENCS	toate ingredientele figurează pe listă
JP	ISHA-ENCS	nu toate ingredientele figurează pe listă
KR	KECI	toate ingredientele figurează pe listă
MX	INSQ	toate ingredientele figurează pe listă
NZ	NZIoC	toate ingredientele figurează pe listă
PH	PICCS	toate ingredientele figurează pe listă
TR	CICR	nu toate ingredientele figurează pe listă
TW	TCSI	toate ingredientele figurează pe listă
US	TSCA	toate ingredientele figurează pe listă (ACTIVE)

Legendă

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	Inventarul European al Substanțelor (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.	Substanțe înregistrate REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Evaluarea securității chimice

Conform REACH, articolul 14 alineatul (1) a fost efectuată o evaluare a securității chimice pentru această substanță sau componente ale acestui amestec atunci când substanța a fost înregistrată în

Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: **1LP6**

cantități de 10 tone sau mai mult pe an per solicitant.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicație a modificărilor (fișă cu date de securitate revizuită)

Secțiunea	Introducere anterioară (text/valoare)	Introducere actuală (text/valoare)	Relevanță pentru securitate
2.3	Rezultatele evaluării PBT și vPvB: Acest amestec nu conține nicio substanță evaluată a fi PBT sau vPvB.	Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB: Nu conține o substanță PBT/vPvB într-o concentrație $\geq 0,1\%$.	da
2.3		Proprietăți de perturbator endocrin: Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de $\geq 0,1\%$.	da
15.1	Restricții în conformitate cu REACH, Anexa XVII: niciun ingredient nu figurează pe listă	Restricții în conformitate cu REACH, Anexa XVII	da
15.1		Substanțe periculoase cu restricții (REACH, Anexa XVII): modificare în listă (tabel)	da
15.1	Conținut de COV: 0 % , 0 ⁹ / ₁	Conținut de COV: 0 %	da
15.1		Conținut de COV (Conținutul de apă a fost redus): 0 ⁹ / ₁	da
15.1		Inventarii naționale: modificare în listă (tabel)	da
15.2	Evaluarea securității chimice: Evaluările securității chimice pentru substanțele din acest amestec nu au fost efectuate.	Evaluarea securității chimice: Conform REACH, articolul 14 alineatul (1) a fost efectuată o evaluare a securității chimice pentru această substanță sau componente ale acestui amestec atunci când substanța a fost înregistrată în cantități de 10 tone sau mai mult pe an per solicitant.	da

Abrevieri si acronime

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase)
ATE	Acute Toxicity Estimate (estimare a toxicității acute)
BCF	Bioconcentration factor (factor de bioconcentrare)
BOD	Consumul biochimic de oxigen
CAS	Chemical Abstracts Service (departament care deține cea mai cuprinzătoare listă a substanțelor chimice)
CLP	Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor

Informații de siguranță voluntare, conform formatului Fișei cu Date de Siguranță, potrivit Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006 (REACH)



Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: **1LP6**

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
COD	Consumul chimic de oxigen
COV	Compuși organici volatili
DGR	Reglementări privind Mărfurile Periculoase (a se vedea IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel calculat fără efect)
EC50	Concentrația Efectivă 50%. CE50 corespunde concentrației unei substanțe testate care produce schimbări de 50% în efect (de ex., asupra creșterii) într-un interval de timp specificat
ED	Perturbator endocrin
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Lista europeană a substanțelor chimice notificate)
Eye Dam.	Lezare gravă a ochiului
Eye Irrit.	Iritant pentru ochi
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice" elaborat de Națiunile Unite
IATA	International Air Transport Association (Asociația Internațională de Transport Aerian)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase)
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentrație letală 50 %): LC50 corespunde concentrației unei substanțe testate care produce o letalitate de 50 % într-un interval de timp specificat
LD50	Lethal Dose 50 % (doză letală 50 %): DLx corespunde dozei unei substanțe testate care produce o letalitate de 50 % într-un interval de timp specificat
log KOW	n-Octanol/apă
Met. Corr.	Substanță sau amestec corosiv pentru metale
NLP	No-Longer Polymer (ex-polimer)
Nr. CE	Inventarul CE (EINECS, ELINCS și NLP-list) este sursa numărului CE, format din șapte cifre, un identificator al substanțelor disponibile pe piață în UE (Uniunea Europeană)
Nr. index	Numărul index reprezintă codul de identificare alocat substanței în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
OACI	International Civil Aviation Organization (Organizația Internațională de Aviație Civilă)
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentrație predictibilă fără efect)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase)
Skin Corr.	Corosiv pentru piele
Skin Irrit.	Iritant pentru piele
SVHC	Substance of Very High Concern (substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită)

Informații de siguranță voluntare, conform formatului Fișei cu Date de Siguranță, potrivit Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006 (REACH)



Soluție tampon pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, gata de folosire, fara borat

număr articol: **1LP6**

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (foarte persistent și foarte bioacumulativ)

Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date

Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor. Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/UE.

Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN). Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian).

Procedura de clasificare

Proprietățile fizice și chimice. Clasificarea este bazată pe amestecul testat. Pericolele pentru sănătate. Pericole pentru mediul înconjurător. Metoda pentru clasificarea amestecului se bazează pe ingredientele amestecului (formula de aditivitate).

Lista frazelor relevante (codul și textul întreg așa cum figurează în secțiunile 2 și 3)

Cod	Text
H290	Poate fi corosiv pentru metale.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.

Clauză de exonerare de răspundere

Aceste informații se bazează pe nivelul actual de cunoștințe pe care le deținem. Prezenta FDS a fost redactată și este destinată exclusiv pentru acest produs.