

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: **1LP6**
Version: **2.0 sv**
Ersätter versionen från: 25.10.2021
Version: (1)

datum för sammanställning:
25.10.2021
Omarbetning: 19.12.2023

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet **Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C)**
ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

Produktnummer 1LP6

Registeringsnummer (REACH) ej relevant (blandning)

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar: Laboratorie- och analysverksamhet
Laboratoriekemikalie

Användningar som det avråds från: Inte för privat bruk (hushåll). Livsmedel och djurfoder.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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

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

Kompetent person som ansvarar för säkerhetsdatabladet:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetent person):

sicherheit@carlroth.de

Leverantör (importör):

Frisenette ApS
Energivej 134
DK-8420 Knebel
+45 8634 2244
-
info@frisenette.dk
www.frisenette.dk

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Namn	Gata	Postnummer/ort	Telefon	Webbsida
Giftinformationscentralen	Solna Strandväg 21	171 54 Stockholm/ Solna	010-456 6700	www.giftinformation.se

1.5 Importör

Frisenette ApS
Energivej 134
DK-8420 Knebel
Sverige

Telefon: +45 8634 2244

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: **1LP6**

Telefax: -
e-Mail: info@frisenette.dk
Webbsida: www.frisenette.dk

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

Denna blandning uppfyller inte kriterierna för att klassificeras enligt förordning 1272/2008/EG.

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

krävs inte

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Innehåller inte ett PBT-/vPvB-ämne i en koncentration av $\geq 0,1\%$.

Hormonstörande egenskaper

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

ej relevant (blandning)

3.2 Blandningar

Beskrivning av blandningen

Namn på ämnet	Identifikator	Vikt %	Klassificering enl. GHS	Piktogram	Anmärknin gar
Glycin	CAS-nr 56-40-6 EG-nr 200-272-2	< 2,5			
Natriumklorid	CAS-nr 7647-14-5 EG-nr 231-598-3	< 2,5			
Natriumhydroxid	CAS-nr 1310-73-2 EG-nr 215-185-5 Indexnr 011-002-00-6 REACH Reg.-Nr. 01-2119457892- 27-xxxx	< 2,5	Met. Corr. 1 / H290 Skin Corr. 1A / H314 Eye Dam. 1 / H318		GHS-HC

Anmärkningar

GHS-HC: Harmoniserad klassificering (klassificeringen av ämnet enl. förteckning i 1272/2008/EG, Annex VI)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: 1LP6

Namn på ämnet	Identifikator	Specifika koncentrationsgränser	m-Faktorer	ATE	Exponeringsväg
Natriumhydroxid	CAS-nr 1310-73-2 EG-nr 215-185-5 Indexnr 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 %	-	-	

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen



Allmänna anmärkningar

Ta av nedstänkta kläder.

Vid inandning

Sörj för frisk luft.

Vid hudkontakt

Skölj huden med vatten/duscha.

Vid ögonkontakt

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Vid besvär eller oklarheter rådfråga läkare.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag kontakta läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom och hälsoeffekter är tills dags dato inte kända.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

finns ingen

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel



Lämpliga släckmedel

anpassa brandbekämpningsåtgärderna efter omgivningen!
vattenspray, alkoholbeständigt skum, torr släckpulver, BC-pulver, koldioxid (CO₂)

Olämpliga släckmedel

vattenjetstråle

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: 1LP6

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Icke brännbar.

Farliga förbränningsprodukter

Vid brand kan frigöras: Kväveoxider (NOx)

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Undvik inandning av rök vid brand eller explosion. Bekämpa branden på vanligt sätt på behörigt avstånd. Använd luftrenande andningsapparat.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer



För annan personal än räddningspersonal

Inga särskilda åtgärder behövs.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten. Förorenat tvättvatten ska samlas upp och omhändertas på ett säkert sätt.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Råd om hur man innesluter spill

Övertäckning av avlopp.

Anvisningar om sanering efter spill

Torka upp med absorberande material (t.ex. trasa, fleece).

Ytterligare information avseende spill och utsläpp

Lämnas till återvinning i lämpliga behållare.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig skyddsutrustning: se avsnitt 8. Oförenliga material: se avsnitt 10. Informationer om avfallshantering: se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Inga särskilda åtgärder behövs.

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen

Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Behållaren ska vara väl tillsluten.

Oförenliga ämnen eller blandningar

Beakta informationer om samförvaring.

Beaktande av andra råd:

Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl

Rekommenderad lagringstemperatur: 15 – 25 °C

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: 1LP6

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Nationella gränsvärden

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (yrkeshygieniska gränsvärden)

Land	Namn på agens	CAS-nr	Identifikator	NGV [ppm]	NGV [mg/m ³]	KTV [ppm]	KTV [mg/m ³]	TGV [ppm]	TGV [mg/m ³]	Anmärkning	Källa
SE	natriumhydroxid	1310-73-2	HGV		1		2			i	AFS

Anmärkning

i Inhalerbar fraktion

KTV Gränsvärde för kortvarig exponering: Ett gränsvärde över vilket exponering inte bör förekomma och som gäller en period på 15 minuter (om ej annat anges)

NGV Tidsvägt medelvärde (gränsvärde för kortvarig exponering): Uppmätt eller beräknat i förhållande till en referensperiod på åtta timmar tidsvägt genomsnitt (om ej annat anges)

TGV Ett gränsvärde är ett värde över vilket exponering inte bör förekomma (täkvärde)

Relevanta DNEL av beståndsdelar

Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Gränsvärde	Skyddsmål, exponeringsväg	Användning inom	Exponeringstid
Natriumklorid	7647-14-5	DNEL	2.069 mg/m ³	människa, genom inandning	arbetare (industri)	kronisk - systemiska effekter
Natriumklorid	7647-14-5	DNEL	2.069 mg/m ³	människa, genom inandning	arbetare (industri)	akut - systemiska effekter
Natriumklorid	7647-14-5	DNEL	295,5 mg/kg bw/dag	människa, dermal	arbetare (industri)	kronisk - systemiska effekter
Natriumklorid	7647-14-5	DNEL	295,5 mg/kg bw/dag	människa, dermal	arbetare (industri)	akut - systemiska effekter

Relevanta PNEC av beståndsdelar

Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Gränsvärde	Organism	Del av miljön	Exponeringstid
Natriumklorid	7647-14-5	PNEC	5 mg/l	vattenlevande organismer	färskvatten	kortvarig (engångsförteelse)
Natriumklorid	7647-14-5	PNEC	500 mg/l	vattenlevande organismer	avloppsreningsverk (STP)	kortvarig (engångsförteelse)
Natriumklorid	7647-14-5	PNEC	4,86 mg/kg	landlevande organismer	jord	kortvarig (engångsförteelse)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: 1LP6

8.2 Begränsning av exponeringen

Individuella skyddsåtgärder (personlig skyddsutrustning)

Ögonskydd/ansiktsskydd



Korgglasögon med sidoskydd.

Hudskydd



- **handskydd**

Använd lämpliga skyddshandskar. Lämpligt är kemikaliehandskar testade enligt EN 374.

- **typ av material**

NBR (Nitrilgummi)

- **materialets tjocklek**

>0,11 mm

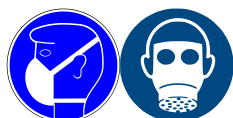
- **genombrottstid för handskmaterialet**

>480 minuter (permeation: nivå 6)

- **ytterligare skyddsåtgärder**

Ta perioder av återhämtning för huden. Hudskydd (skyddskräms/salva) rekommenderas.

Andningsskydd



Andningsskydd krävs vid: Aerosol- eller dimbildning. I normala fall behövs inte något personligt andningsskydd.

Begränsning av miljöexponeringen

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	flytande
Färg	färglös
Lukt	luktfri
Smältpunkt/frys punkt	ej fastställd
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	100 °C vid 1.013 hPa
Brandfarlighet	icke brännbar

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: **1LP6**

Nedre och övre explosionsgräns	ej fastställd
Flampunkt	ej fastställd
Självantändningstemperatur	ej fastställd
Sönderfallstemperatur	ej relevant
pH-värde	10 (20 °C)
Kinematisk viskositet	ej fastställd
<u>Löslighet(er)</u>	
Vattenlöslighet	blandbar i godtyckligt förhållande
<u>Fördelningskoefficient</u>	
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	ej relevant (oorganiskt)
Ångtryck	23 hPa vid 20 °C
<u>Densitet och/eller relativ densitet</u>	
Densitet	1,003 g/cm ³ vid 20 °C
Relativ ångdensitet	Information saknas om en denna egenskap.
Partikelegenskaper	ej relevant (flytande)
<u>Andra skyddsparametrar</u>	
Oxiderande egenskaper	finns ingen
9.2 Annan information	
Information om faroklasser för fysisk fara:	faroklass enl. GHS (fysikaliska faror): ej relevant
Andra säkerhetskaraktäristika:	
Blandbarhet	fullständigt blandbart med vatten

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Materialet är inte reaktivt under normala omgivningsförhållanden.

10.2 Kemisk stabilitet

Materialet är stabilt under normala och förväntade omgivande temperatur- och tryckförhållanden vid lagring och hantering.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner är kända.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Det finns inga specifika förhållanden som ska undvikas.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: 1LP6

10.5 Oförenliga material

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5.

AVSNITT 11: Tokikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Det finns inga testdata för blandningen.

Klassificeringsförfarande

Metoden för klassificering av blandningen baseras på de ingående ämnena (additionsformeln).

Klassificering enl. GHS (1272/2008/EG, CLP)

Denna blandning uppfyller inte kriterierna för att klassificeras enligt förordning 1272/2008/EG.

Akut toxicitet

Ska ej klassificeras som akut toxisk(t).

Akut toxicitet av beståndsdelar					
Namn på ämnet	CAS-nr	Exponering sväg	Endpoint	Värde	Art
Glycin	56-40-6	oral	LD50	7.930 mg/kg	råtta
Natriumklorid	7647-14-5	oral	LD50	3.000 mg/kg	råtta
Natriumklorid	7647-14-5	dermal	LD50	>10.000 mg/kg	kanin

Frätande/irriterande effekt på huden

Ska ej klassificeras som frätande/irriterande på huden.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ska ej anses kunna orsaka allvarlig ögonskada eller ögonirritation.

Luftvägs- eller hudsensibilisering

Ska ej klassificeras som luftvägs- eller hudsensibiliserande.

Mutagenitet i könsceller

Ska ej klassificeras som könscellsmutagent (mutagent).

Carcinogenicitet

Ska ej klassificeras som cancerframkallande.

Reproduktionstoxicitet

Ska inte klassificeras som reproduktionstoxisk.

Specifik organtoxicitet (STOT) för enstaka exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (enstaka exponering).

Specifik organtoxicitet (STOT) för upprepad exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (upprepad exponering).

Fara vid aspiration

Ska ej klassificeras som fara vid aspiration.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: 1LP6

Symptom som hör ihop med produktens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

- **Vid förtäring**

Data saknas.

- **Vid kontakt med ögonen**

Data saknas.

- **Vid inandning**

Data saknas.

- **Vid hudkontakt**

Data saknas.

- **Annan information**

Hälsoeffekterna är inte kända.

11.2 Hormonstörande egenskaper

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$.

11.3 Information om andra faror

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ska ej klassificeras som farligt för vattenmiljön.

Toxicitet (akut) för vattenmiljön av beståndsdelar					
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Värde	Art	Exponeringstid
Glycin	56-40-6	LC50	$>1.000 \text{ mg/l}$	fisk	96 h
Glycin	56-40-6	EC50	$>220 \text{ mg/l}$	vatteninvertebrater	48 h
Natriumklorid	7647-14-5	LC50	5.840 mg/l	fisk	96 h
Natriumhydroxid	1310-73-2	LC50	$<180 \text{ mg/l}$	fisk	96 h
Natriumhydroxid	1310-73-2	EC50	$40,4 \text{ mg/l}$	vatteninvertebrater	48 h

Toxicitet (kronisk) för vattenmiljön av beståndsdelar					
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Värde	Art	Exponeringstid
Natriumklorid	7647-14-5	EC50	2.430 mg/l	alg	120 h
Natriumhydroxid	1310-73-2	EC50	22 mg/l	mikroorganismer	15 min

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: 1LP6

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Nedbrytning av beståndsdelar						
Namn på ämnet	CAS-nr	Process	Nedbrytningsgrad	Tid	Metod	Källa
Glycin	56-40-6	syreförbrukning	76 - 82 %	14 d		ECHA

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Data saknas.

Bioackumuleringspotential av beståndsdelar				
Namn på ämnet	CAS-nr	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Glycin	56-40-6		-3,21	

12.4 Rörlighet i jord

Data saknas.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Innehåller inte ett PBT-/vPvB-ämne i en koncentration av $\geq 0,1\%$.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$.

12.7 Andra skadliga effekter

Data saknas.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Rådfråga behörig lokal avfallshandlingsföretag om avfallshantering.

Relevant information om avledning av avloppsvatten

Töm ej i avloppet.

Avfallsbehandling av behållare/förpackningar

Kontaminerad förpackning behandlas som ämnet i sig. Helt tömda förpackningar kan återvinnas.

13.2 Relevanta bestämmelser om avfall

Tillordningen av avfallsnummer/avfallsbeteckningar skall genomföras bransch- och processspecifikt enligt EEG.

13.3 Anmärkningar

Avfallet ska sorteras på ett sådant sätt att det kan hanteras separat i de olika kategorierna av de lokala eller nationella anläggningarna för avfallshantering. Beakta de relevanta nationella eller regionala bestämmelserna. Icke förorenade förpackningar kan återanvändas.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: 1LP6

AVSNITT 14: Transportinformation

- 14.1 UN-nummer eller id-nummer** omfattas inte av transportförordningar
- 14.2 Officiell transportbenämning** inte tillordnad
- 14.3 Faroklass för transport** finns ingen
- 14.4 Förpackningsgrupp** inte tillordnad
- 14.5 Miljöfaror** ej miljöfarlig enligt bestämmelserna för transport av farligt gods
- 14.6 Särskilda skyddsåtgärder**
Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.
- 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**
Lasten är inte avsedd som bulktransport.
- 14.8 Information enligt FN:s modellregelverk för varje transportslag**
- Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG) - Övriga upplysningar**
Omfattas inte av bestämmelserna i IMDG.
- Internationella organisation för civil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Övriga upplysningar**
Omfattas inte av bestämmelserna i ICAO-IATA.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Gällande EU-bestämmelser

Begränsningar enligt REACH, bilaga XVII

Farliga ämnen med begränsningar (REACH, bilaga XVII)				
Namn på ämnet	Namn enl. förteckning	CAS-nr	Begränsning	Nr
Natriumhydroxid	ämnen i tatueringfärg eller permanent makeup		R75	75

Förklaring

- R75 1. Får inte släppas ut på marknaden i blandningar som används vid tatuering, och blandningar som innehåller ett sådant ämne får inte användas vid tatuering, efter den 4 januari 2022 om ämnet eller ämnena i fråga ingår i blandningar enligt följande:
- a) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som cancerogent i kategori 1A, 1B eller 2 eller könszellmutagent i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.
- b) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.
- c) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som hudsensibiliserande i kategori 1, 1A eller 1B, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.
- d) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som frätande på huden i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, irriterande på huden i kategori 2, allvarlig ögonskada i kategori 1 eller ögonirritation i kategori 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än
- i) 0,1 viktprocent, om ämnet enbart används som pH-reglerare,
ii) 0,01 viktprocent i alla andra fall.
- e) När det gäller ett ämne som förtecknats i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 (*1), om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.
- f) När det gäller ett ämne för vilket minst ett av följande villkor anges i kolumn g (Produkttyp, kroppsdel) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent:
- i) Produkter som sköljs av.
ii) Använd ej i produkter som används på slemhinnor.
iii) Använd ej i ögonprodukter.



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: 1LP6

Förklaring

g) När det gäller ett ämne för vilket ett villkor anges i kolumn h (Maximal koncentration i bruksklar beredning) eller i kolumn i (Övrigt) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration, eller på något annat sätt, som inte överensstämmer med det villkor som anges i den kolumnen.

h) När det gäller ett ämne som förtecknats i tillägg 13 till denna bilaga, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än den koncentrationsgräns som anges för ämnet i det tillägget. I denna post avses med att en blandning används vid tatuering att blandningen injiceras eller förs in i en persons hud, slemhinnor eller ögonglob genom någon typ av process eller metod (inklusive metoder som vanligtvis benämns permanent makeup, kosmetisk tatuering, mikrobladsteknik och mikropigmentering) i syfte att lämna ett märke eller mönster på personens kropp.

Om ett ämne som inte förtecknas i tillägg 13 omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den striktaste koncentrationsgräns som fastställs i de berörda leden tillämpas på det ämnet. Om ett ämne som förtecknas i tillägg 13 också omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den koncentrationsgräns som fastställs i punkt 1 h tillämpas på det ämnet.

Genom undantag ska punkt 1 inte gälla för följande ämnen förrän den 4 januari 2023.

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

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

Om del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ändras efter den 4 januari 2021 för att klassificera eller omklassificera ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 a, b, c eller d i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om tillämpningsdatumet för den nya eller ändrade klassificeringen är efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som den nya eller ändrade klassificeringen börjar tillämpas.

Om bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009 ändras efter den 4 januari 2021 för att förteckna ett ämne eller ändra förteckningen av ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 e, f eller g i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om ändringen får verkan efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som infaller 18 månader efter ikraftträdandet av den rättsakt genom vilken ändringen gjordes.

Leverantörer som släpper ut en blandning på marknaden för användning vid tatuering ska säkerställa att blandningen efter den 4 januari 2022 är märkt med följande uppgifter:

a) Angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup".

b) Ett referensnummer för att entydigt identifiera partiet.

c) En förteckning över beståndsdelarna i enlighet med den nomenklatur som fastställs i den ordlista över generiska namn på beståndsdelar som avses i artikel 33 i förordning (EG) nr 1223/2009, eller IUPAC-namnet om det inte finns ett generiskt namn på beståndsdelan. Om det varken finns något generiskt namn på beståndsdelan eller IUPAC-namn, ange CAS-numret och EG-numret. Beståndsdelarna ska anges i fallande ordning efter den vikt eller volym beståndsdelarna har vid tidpunkten för formulering. Beståndsdel är ett ämne som sätts till under formuleringprocessen och som ingår i blandningen som används vid tatuering. Föreningar ska inte betraktas som beståndsdelar. Om namnet på ett ämne som används som en beståndsdel i den mening som avses i denna post ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 behöver den beståndsdelan inte anges på märkningen enligt den här förordningen.

d) Den kompletterande angivelsen "pH-reglerare" för ämnen som omfattas av punkt 1 d i.

e) Angivelsen "Innehåller nickel. Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller nickel under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.

f) Angivelsen "Innehåller krom(VI). Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller krom(VI) under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.

g) Skyddsanvisningar för användning, om de inte redan ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Informationen ska vara väl synlig, lättläst och outplånlig.

Informationen ska vara skriven på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden, om inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat.

Om det är nödvändigt på grund av förpackningens storlek får de uppgifter som förtecknas i det första stycket, förutom den i led a, i stället anges i bruksanvisningen.

Före användningen av en blandning för tatuering ska den person som använder blandningen förse den person som ska behandlas med de uppgifter som står på förpackningen eller i bruksanvisningen i enlighet med denna punkt. Blandningar som inte är försedda med angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup" får inte användas vid tatuering.

Denna post gäller inte ämnen som är gaser vid en temperatur på 20 °C och ett tryck på 101,3 kPa eller som vid en temperatur på 50 °C genererar ett ångtryck på över 300 kPa, med undantag för formaldehyd (CAS-nr 50-00-0, EG-nr 200-001-8).

Denna post gäller inte för utsläppande på marknaden av en blandning som används vid tatuering, eller för användning av en blandning för tatuering, när blandningen släpps ut på marknaden endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i förordning (EU) 2017/745, eller används endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i den förordningen. Om blandningen inte släpps ut på marknaden eller används endast som medicinteknisk produkt eller som tillbehör till en medicinteknisk produkt ska kraven i förordning (EU) 2017/745 och i den här förordningen tillämpas kumulativt.

Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (REACH, bilaga XIV)/SVHC - kandidatlista

Ingen beståndsdel är listad.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: 1LP6

Seveso-directive

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr	Farligt ämne/farokategorier	Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre och högre nivå	Anmärknin gar
	inte tillordnad		

Decopaint-direktiv

VOC-halt	0 %
VOC-halt (Vattenhalten är avräknad)	0 g/l

Direktiv om industriutsläpp

VOC-halt	0 %
VOC-halt (Vattenhalten är avräknad)	0 g/l

Directiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS)

ingen beståndsdel är listad

Förordning om upprättande av ett europeiskt register över utsläpp och överföringar av föroreningar (PRTR)

ingen beståndsdel är listad

Ramdirektiv för vatten (RDV)

Lista över föroreningar (RDV)				
Namn på ämnet	Namn enl. förteckning	CAS-nr	Listat i	Anmärkningar
Natriumhydroxid	Metaller och deras föreningar		a)	
Natriumklorid	Metaller och deras föreningar		a)	

Förklaring

a) Orienterande förteckning över huvudsakliga förorenande ämnen

Förordning om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer

ingen beståndsdel är listad

Förordning om narkotikaprekursorer

ingen beståndsdel är listad

Förordning om ämnen som bryter ned ozonskiktet

ingen beståndsdel är listad

Förordning om export och import av farliga kemikalier

ingen beståndsdel är listad

Förordning om långlivade organiska föroreningar

ingen beståndsdel är listad

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: 1LP6

Annan information

Direktiv 94/33/EG om skydd av minderåriga i arbetslivet. Iakttta anställningsbegränsningar i modersskapskyddsdirektivet (92/85/EEG) angående havande eller ammande mödrar.

Nationella förteckningar

Land	Förteckning	Status
AU	AIIC	alla beståndsdelar är listade
CA	DSL	alla beståndsdelar är listade
CN	IECSC	alla beståndsdelar är listade
EU	ECSI	alla beståndsdelar är listade
EU	REACH Reg.	alla beståndsdelar är listade
JP	CSCL-ENCS	alla beståndsdelar är listade
JP	ISHA-ENCS	inte alla beståndsdelar är listade
KR	KECI	alla beståndsdelar är listade
MX	INSQ	alla beståndsdelar är listade
NZ	NZIoC	alla beståndsdelar är listade
PH	PICCS	alla beståndsdelar är listade
TR	CICR	inte alla beståndsdelar är listade
TW	TCSI	alla beståndsdelar är listade
US	TSCA	alla beståndsdelar är listade (ACTIVE)

Förklaring

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EG ämnesförteckning (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.	Registrerade ämnen enl. REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Enligt REACH, artikel 14 (1) har en kemikaliesäkerhetsbedömning utförts för detta ämne eller komponenter i denna blandning när ämnet har registrerats i mängder på 10 ton eller mer per år per registrant.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: 1LP6

AVSNITT 16: Annan information

Upplysningar om förändringar (omarbetsning av säkerhetsdatabladet)

Avsnitt	Tidigare notering (text/värde)	Aktuell notering (text/värde)	Relevant för säkerheten
2.3	Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen: Denna blandning innehåller inte några ämnen som bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne.	Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen: Innehåller inte ett PBT-/vPvB-ämne i en koncentration av ≥ 0,1%.	ja
2.3		Hormonstörande egenskaper: Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av ≥ 0,1%.	ja
14.8	Transport av farligt gods på väg, järnväg eller inre vattenvägar (ADR/RID/ADN) - Övriga upplysningar: Omfattas inte av bestämmelserna i ADR, RID och ADN.		ja
15.1	Begränsningar enligt REACH, bilaga XVII: ingen beståndsdel är listad	Begränsningar enligt REACH, bilaga XVII	ja
15.1		Farliga ämnen med begränsningar (REACH, bilaga XVII): ändring av specifikation (tabell)	ja
15.1	VOC-halt: 0 % , 0 g/l	VOC-halt: 0 %	ja
15.1		VOC-halt (Vattenhalten är avräknad): 0 g/l	ja
15.1		Nationella förteckningar: ändring av specifikation (tabell)	ja
15.2	Kemikaliesäkerhetsbedömning: Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen in denna blandning har gjorts.	Kemikaliesäkerhetsbedömning: Enligt REACH, artikel 14 (1) har en kemikaliesäkerhetsbedömning utförts för detta ämne eller komponenter i denna blandning när ämnet har registrerats i mängder på 10 ton eller mer per år per registrant.	ja

Förkortningar

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg)
AFS	Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS) och allmänna råd om hygieniska gränsvärden
ATE	Acute Toxicity Estimate (uppskattning av akut toxicitet)
BCF	Bioconcentration factor
BOD	Biokemisk syreförbrukning
CAS	Chemical Abstracts Service (förteckning över kemiska ämnen och CAS-registreringsnummer)
CLP	Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
COD	Kemisk syreförbrukning
DGR	Dangerous Goods Regulations (förfordningar för transport av farlig gods), se IATA/DGR

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: 1LP6

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
DNEL	Derived No-Effect Level (härledd nolleffektnivå)
EC50	Effective Concentration 50 %. EC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % responsförändring (t.ex. av tillväxten) under ett visst tidsintervall
ED	Hormonstörande ämne
EG-nr	EG-inventeringen omfattar tre kombinerade europeiska ämnesförteckningar från EU:s tidigare kemikalielagstiftning: EINECS, ELINCS och NLP-förteckningen
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (förteckning över anmälda kemiska ämnen)
Eye Dam.	Orsakar allvarlig ögonskada
Eye Irrit.	Orsakar ögonirritation
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier" utvecklat under FN
HGV	Hygieniska gränsvärde
IATA	International Air Transport Association (internationell organisation av flygbolag)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Internationella civila luftfartsorganisationen)
IMDG	International Maritime Dangerous Good Code (Internationell kod om transport av farligt gods till sjöss)
Indexnr	Indexnumret är det identifikationsnummer som ges ämnet i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008
KTV	Korttidsvärde
LC50	Lethal Concentration 50 % (dödlig koncentration 50 %): LC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall
LD50	Lethal Dose 50 % (dödlig dos 50 %): LD50-värdet motsvarar den dos av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall
log KOW	n-Oktanolvatten
Met. Corr.	Ämnen eller blandningar som är korrosiva för metaller
NGV	Nivågränsvärde
NLP	No-Longer Polymer (före detta polymer)
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (uppskattad nolleffektkoncentration)
ppm	Miljondelar
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Bestämmelser om internationell järnvägstransport av farligt gods)
Skin Corr.	Frätande på huden
Skin Irrit.	Irriterande på huden
SVHC	Substance of Very High Concern (ämne som inger mycket stora betänkligheter)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Buffertlösning pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, redo att använda, boratfritt

produktnummer: 1LP6

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
TGV	Täckvärde
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktiga organiska föreningar)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne)

Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor

Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU.

Överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR). Reglemente för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID). Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods).

Klassificeringsförfarande

Fysikaliska och kemiska egenskaper. Klassificeringen baseras på testade blandningar. Hälsorfaror. Miljöfaror. Metoden för klassificering av blandningen baseras på de ingående ämnena (additionsformeln).

Förteckning över relevanta fraser (kod och ordalydelsen som anges i avsnitt 2 och 3)

Kod	Text
H290	Kan vara korrosivt för metaller.
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.

Friskrivningsklausul

Denna information är baserad på det aktuella kunskapsläget. Detta säkerhetsdatablad har sammanställts för, och är enbart avsett för, denna produkt.