

Prostovoljna varnostna informacija ob upoštevanju oblike varnostnega lista skladno z Direktivo (ES) št. 1907/2006 (REACH)



Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za uporabo, brez borata

Številka artikla: **1LP6**
Verzija: **2.0 sl**
Nadomesti različico z dne: 25.10.2021
Verzija: (1)

datum priprave: 25.10.2021
Sprememba: 19.12.2023

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1 Identifikator izdelka

Identifikacija snovi	Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za uporabo, brez borata
Številka artikla	1LP6
Registracijska številka (REACH)	ni pomembno (zmes)

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Pomembne identificirane uporabe:	Laboratorijska in analitska uporaba Laboratorijska kemikalija
Odsvetovane uporabe:	Ne uporabljati za privatne namene. Hrana, pijača in krmila.

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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

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

Pristojna oseba, odgovorna za varnostni list:

Department Health, Safety and Environment

elektronski naslov (pristojna oseba):

sicherheit@carlroth.de

Dobavitelj (uvoznik):

Mikro+Polo d.o.o.
Zagrebška cesta 22
2000 Maribor
+386 2 614 33 00
+386 2 614 33 20
info@mikro-polo.si
www.mikro-polo.si

1.4 Telefonska številka za nujne primere

Ime	Ulica	Poštna številka/mesto	Telefon	Spletna stran
Poison Control Centre Ljubljana University Medical Centre Ljubljana	Zaloska cesta 7	1000 Ljubljana	+386 41 635 500	

Prostovoljna varnostna informacija ob upoštevanju oblike varnostnega lista skladno z Direktivo (ES) št. 1907/2006 (REACH)



Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za uporabo, brez borata

številka artikla: 1LP6

1.5 Uvoznik

Mikro+Polo d.o.o.
Zagrebška cesta 22
2000 Maribor
Slovenija

Telefon: +386 2 614 33 00
Telefaks: +386 2 614 33 20
e-Mail: info@mikro-polo.si
Spletna stran: www.mikro-polo.si

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po odredbi (ES) št. 1272/2008 (CLP)

Ta zmes ne izpolnjuje kriterijev za razvrstitev v skladu z Uredbo št. 1272/2008/ES.

2.2 Elementi etikete

Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP)

ni potrebno

2.3 Druge nevarnosti

Rezultati ocene PBT in vPvB

Ne vsebuje PBT-/vPvB-snovi v koncentraciji $\geq 0,1\%$.

Lastnosti endokrinih motilcev

Ne vsebuje endokrinega motilca (ED) v koncentraciji $\geq 0,1\%$.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1 Snovi

ni pomembno (zmes)

3.2 Zmesi

Opis zmesi


Ime snovi	Identifikator	Utežni %	Razvrščanje v skladu z GHS	Piktogrami	Opombe
Glicin	Št.CAS 56-40-6 ES-št. 200-272-2	< 2,5			
Natrijev klorid	Št.CAS 7647-14-5 ES-št. 231-598-3	< 2,5			

Prostovoljna varnostna informacija ob upoštevanju oblike varnostnega lista skladno z Direktivo (ES) št. 1907/2006 (REACH)



Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za uporabo, brez borata

številka artikla: 1LP6

Ime snovi	Identifikator	Utežni %	Razvrščanje v skladu z GHS	Piktogrami	Opombe
Natrijev hidroksid	Št.CAS 1310-73-2 ES-št. 215-185-5 Št. INDEKSA 011-002-00-6 REACH Ur. št. 01-2119457892- 27-xxxx	< 2,5	Met. Corr. 1 / H290 Skin Corr. 1A / H314 Eye Dam. 1 / H318		GHS-HC

Opombe

GHS-HC: Usklajeno razvrščanje (razvrščanje snovi je skladno z vnosom v seznam v skladu z 1272/2008/ES, priloga VI)

Ime snovi	Identifikator	Posebne mejne koncentracije	M-Faktorji	ATE	Pot izpostavljenosti
Natrijev hidroksid	Št.CAS 1310-73-2 ES-št. 215-185-5 Št. INDEKSA 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: $0,5\% \leq C < 2\%$	-	-	

Za celotno besedilo okrajšav: glejte ODDELEK 16

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč



Splošne opombe

Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

Po vdihavanju

Poskrbeti za svež zrak.

Po stiku s kožo

Kožo izprati z vodo/prho.

Po stiku z očmi

Previdno izpirati z vodo nekaj minut. V vseh primerih dvoma, ali kadar simptomi trajajo, pridobiti zdravniški nasvet.

Po zaužitju

Izprati usta. Ob slabem počutju pokličite zdravnika.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Doslej simptomi in učinki niso znani.

**Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za
uporabo, brez borata**

številka artikla: **1LP6**

**4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja
ni/nobeden**

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje



Ustrezna sredstva za gašenje

protipožarne ukrepe uskladiti z okolico požara!
brizganje vode, pena odporna na alkohol, suh gasilni prah, BC-prah, ogljikov dioksid (CO₂)

Neustrezna sredstva za gašenje

vodni curek

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Negorljivo.

Nevarni produkti izgorovanja

V primeru požara lahko nastane: Dušikovi oksidi (NO_x)

5.3 Nasvet za gasilce

Ne vdihavati plinov, ki nastanejo ob požaru in/ali eksploziji. Gasiti z običajno previdnostjo in s primerne razdalje. Nositi zaprt dihalni aparat.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili



Za neizučeno osebje

Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Hraniti ločeno od odvodnih kanalov, površinske in podzemeljske vode. Zadržati kontaminirano čistilno vodo in pustiti odteči.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Nasveti glede primernih tehnik zadrževanja razlitja

Pokritje odvodnih kanalov.

Nasveti o čiščenju razlitja

Pobrisati z vpojnim materialom (npr. krpo, flisom).

Drugi podatki v zvezi z razlitjem in izpustom

Odvreči v primernih posodah za odstranjanje.

Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za uporabo, brez borata

številka artikla: **1LP6**

6.4 Sklicevanje na druge oddelke

Nevarni produkti razgradnje: glej oddelek 5. Osebna zaščitna oprema: glejte oddelek 8. Nezdružljivi materiali: glejte oddelek 10. Odstranjevanje: glejte oddelek 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Niso potrebni posebni preventivni ukrepi.

Nasveti o splošni higieni dela

Hraniti ločeno od hrane, pijače in krmil.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Hraniti v tesno zaprti posodi.

Nezdružljive snovi ali zmesi

Upoštevati napotke za kombinirano shranjevanje.

Upoštevanje drugih nasvetov:

Posebne konstrukcije za skladiščne prostore ali posode

Priporočena temperatura skladiščenja: 15 – 25 °C

7.3 Posebne(a) končne(a) uporabe(a)

Na voljo ni nobenih informacij.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora

Nacionalne mejne vrednosti

Mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost (omejitve izpostavljenosti na delovnem mestu)

Ta informacija ni na voljo.

Relevantne DNEL sestavin						
Ime snovi	Št.CAS	Končna točka	Mejne vrednosti	Cilj zaščite, način izpostavljenosti	Se uporablja v	Trajanje izpostavljenosti
Natrijev klorid	7647-14-5	DNEL	2.069 mg/m ³	človek, pri vdihavanju	delavec (industrija)	kronično - sistemski efekti
Natrijev klorid	7647-14-5	DNEL	2.069 mg/m ³	človek, pri vdihavanju	delavec (industrija)	akutno - sistemski efekti
Natrijev klorid	7647-14-5	DNEL	295,5 mg/kg tt/dan	človek, dermalno	delavec (industrija)	kronično - sistemski efekti
Natrijev klorid	7647-14-5	DNEL	295,5 mg/kg tt/dan	človek, dermalno	delavec (industrija)	akutno - sistemski efekti

Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za uporabo, brez borata

številka artikla: **1LP6**

Relevantne PNEC sestavin						
Ime snovi	Št.CAS	Končna točka	Mejne vrednosti	Organizem	Del okolja	Trajanje izpostavljenosti
Natrijev klorid	7647-14-5	PNEC	5 mg/l	vodni organizmi	sladka voda	kratkotrajno (enkratno)
Natrijev klorid	7647-14-5	PNEC	500 mg/l	vodni organizmi	čistilna naprava (STP)	kratkotrajno (enkratno)
Natrijev klorid	7647-14-5	PNEC	4,86 mg/kg	kopenski organizmi	zemlja	kratkotrajno (enkratno)

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Osebnostni varnostni ukrepi (osebna zaščitna oprema)

Zaščita za oči/obraz



Zaščitna očala s stransko zaščito.

Zaščita kože



• zaščita rok

Nositi primerne zaščitne rokavice. Primerne so zaščitne rokavice za kemikalije, preverjene v skladu z EN 374.

• vrsta materiala in njegova debelina

NBR (Nitrilni kavčuk)

• debelina materiala

>0,11 mm

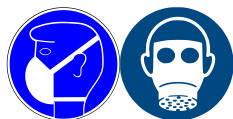
• čas prodiranja skozi material, iz katerega so izdelane rokavice

>480 minut (nivo prepustnosti: 6)

• dodatni varnostni ukrepi

Narediti faze regeneracije kože. Priporoča se preventivno varovanje kože (zaščitne kreme/mazila).

Zaščita dihal



Zaščito dihal potrebujete pri: Nastajanje aerosola ali megle. Običajno ni potrebna osebna zaščita dihal.

Nadzor izpostavljenosti okolja

Hraniti ločeno od odvodnih kanalov, površinske in podzemeljske vode.

Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za uporabo, brez borata

številka artikla: **1LP6**

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Fizikalno stanje	tekoča
Barva	brezbarvna
Vonj	brez vonja
Tališče/ledišče	ni določeno
Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	100 °C pri 1.013 hPa
Vnetljivost	negorljivo
Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	ni določeno
Plamenišče	ni določeno
Temperatura samovžiga	ni določeno
Temperatura razpadanja	ni pomembno
pH (vrednost)	10 (20 °C)
Kinematična viskoznost	ni določeno
<u>Topnost(i)</u>	
Topnost v vodi	se meša v vseh razmerjih
<u>Porazdelitveni koeficient</u>	
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost):	ni pomembno (anorganska)
Parni tlak	23 hPa pri 20 °C
<u>Gostota in/ali relativna gostota</u>	
Gostota	1,003 g/cm ³ pri 20 °C
Relativna parna gostota	Podatek o določeni lastnosti ni na voljo.
Lastnosti delcev	ni pomembno (tekoča)
<u>Drugi varnostni parametri</u>	
Oksidativne lastnosti	ni/nobeden
9.2 Drugi podatki	
Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti:	kategorije nevarnosti v skladu z GHS (fizikalne nevarnosti): ni pomembno
Druge varnostne značilnosti:	
Sposobnost mešanja	se popolnoma meša z vodo

Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za uporabo, brez borata

številka artikla: **1LP6**

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1 Reaktivnost

Ta material ni reaktiven v običajnem okolju.

10.2 Kemijska stabilnost

Material je stabilen v normalnem okolju ter predvidenih temperaturnih in tlačnih pogojih skladiščenja in ravnanja.

10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Nevarne reakcije niso znane.

10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Posebni pogoji, ki se jim je treba izogniti, niso znani.

10.5 Nezdržljivi materiali

Dodatne navedbe niso na voljo.

10.6 Nevarni produkti razgradnje

Nevarni produkti razgradnje: glej oddelek 5.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Podatki o testih za celotno zmes niso dostopni.

Postopek razvrščanja

Metoda za razvrstitev zmesi na podlagi sestavin zmesi (metoda dodajanja).

Razvrstitev v skladu z GHS (1272/2008/ES, CLP)

Ta zmes ne izpolnjuje kriterijev za razvrstitev v skladu z Uredbo št. 1272/2008/ES.

Akutna strupenost

Se ne razvrsti kot akutno strupena.

Akutna strupenost sestavin					
Ime snovi	Št.CAS	Pot izpostavljenosti	Končna točka	Vrednost	Vrsta
Glicin	56-40-6	oralna	LD50	7.930 mg/kg	podgana
Natrijev klorid	7647-14-5	oralna	LD50	3.000 mg/kg	podgana
Natrijev klorid	7647-14-5	dermalna	LD50	>10.000 mg/kg	zajec

Jedkost za kožo/draženje kože

Se ne razvrsti kot jedko/dražilno za kožo.

Huda poškodba oči/draženje oči

Se ne razvrsti kot hudo škodljivo ali dražilno za oči.

Preobčutljivost dihal ali kože

Se ne razvrsti kot povzročitelj preobčutljivosti dihal ali kože.

Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za uporabo, brez borata

številka artikla: **1LP6**

Mutagenost za zarodne celice

Se ne razvrsti kot mutageno za zarodne celice.

Rakotvornost

Se ne razvrsti kot rakotvorno.

Strupenost za razmnoževanje

Se ne razvrsti kot strupeno za razmnoževanje.

Specifična strupenost za ciljne organe - enkratna izpostavljenost

Se ne razvrsti kot strupeno za specifični ciljni organ (enkratna izpostavljenost).

Specifična strupenost za ciljne organe - ponavljajoča izpostavljenost

Se ne razvrsti kot strupeno za specifični ciljni organ (večkratna izpostavljenost).

Nevarnost pri vdihavanju

Se ne razvrsti kot nevarno pri vdihavanju.

Simptomi, povezani s fizikalnimi, kemijskimi in toksikološkimi lastnostmi

- **Pri zaužitju**

Podatki niso na voljo.

- **Pri stiku z očmi**

Podatki niso na voljo.

- **Pri vdihavanju**

Podatki niso na voljo.

- **Pri stiku s kožo**

Podatki niso na voljo.

- **Drugi podatki**

Učinki na zdravje niso znani.

11.2 Lastnosti endokrinih motilcev

Ne vsebuje endokrinega motilca (ED) v koncentraciji $\geq 0,1\%$.

11.3 Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne navedbe niso na voljo.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1 Strupenost

Se ne razvrsti kot nevarno za vodno okolje.

(Akutna) vodna strupenost sestavin					
Ime snovi	Št.CAS	Končna točka	Vrednost	Vrsta	Trajanje izpostavljenosti
Glicin	56-40-6	LC50	$>1.000 \text{ mg/l}$	riba	96 h
Glicin	56-40-6	EC50	$>220 \text{ mg/l}$	vodni nevretenčarji	48 h

Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za uporabo, brez borata

številka artikla: **1LP6**

(Akutna) vodna strupenost sestavin					
Ime snovi	Št.CAS	Končna točka	Vrednost	Vrsta	Trajanje izpostavljenosti
Natrijev klorid	7647-14-5	LC50	5.840 mg/l	riba	96 h
Natrijev hidroksid	1310-73-2	LC50	<180 mg/l	riba	96 h
Natrijev hidroksid	1310-73-2	EC50	40,4 mg/l	vodni nevretenčarji	48 h

(Kronična) vodna strupenost sestavin					
Ime snovi	Št.CAS	Končna točka	Vrednost	Vrsta	Trajanje izpostavljenosti
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 Obstočnost in razgradljivost

Razgradljivost sestavin						
Ime snovi	Št.CAS	Postopek	Stopnja razgradnje	Čas	Metoda	Izvor
Glicin	56-40-6	poraba kisika	76 – 82 %	14 d		ECHA

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Podatki niso na voljo.

Zmožnost bioakumulacije sestavin				
Ime snovi	Št.CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Glicin	56-40-6		-3,21	

12.4 Mobilnost v tleh

Podatki niso na voljo.

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Ne vsebuje PBT-/vPvB-snovi v koncentraciji ≥ 0,1%.

12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Ne vsebuje endokrinega motilca (ED) v koncentraciji ≥ 0,1%.

12.7 Drugi škodljivi učinki

Podatki niso na voljo.

**Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za
uporabo, brez borata**

številka artikla: **1LP6**

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki



V zvezi z odstranjevanjem odpadnih snovi konzultirati pristojnega pooblaščenega strokovnjaka.

Podatki, ki so povezani z odstranjevanjem odplak

Ne izprazniti v kanalizacijo.

Obdelava odpadkov posod/embalaže

Kontaminirano embalažo obravnavati kot snov samo. Popolnoma izpraznjena embalaža se lahko reciklira.

13.2 Ustrezne določbe v zvezi z odpadki

Identifikacijske številke in oznake odpadnih snovi je potrebno dodeliti v skladu z EAKV kot tudi v skladu s panogo in procesom.

13.3 Opombe

Odpadke je potrebno ločevati v kategorije tako, da jih lahko lokalni ali nacionalni objekti za upravljanje z odpadki obravnavajo ločeno. Prosimo upoštevajte ustrezne nacionalne ali regionalne določbe. Nekontaminirana in popolnoma zpraznjena embalaža se sme reciklirati.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- | | |
|--|---|
| 14.1 Številka ZN in številka ID | ne veljajo predpisi za prevoz |
| 14.2 Pravilno odpremno ime ZN | ni navedeno |
| 14.3 Razredi nevarnosti prevoza | ni/nobeden |
| 14.4 Skupina embalaže | ni navedeno |
| 14.5 Nevarnosti za okolje | ni nevarno za okolje v skladu s predpisi o nevarnem blagu |
| 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika | Dodatne navedbe niso na voljo. |
| 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO | Tovor se ne prevaža v razsutem stanju. |

14.8 Podatki za vsak vzorčni predpis ZN

Prevoz nevarnega blaga po cesti, železnici ali celinskih plovnihih poteh (ADR/RID/ADN) - Dodatne informacije

Ne veljajo ADR, RID in ADN.

Mednarodni kodeks za prevoz nevarnega blaga po morju (IMDG) - Dodatne informacije

Ne velja IMDG.

International Civil Aviation Organization (ICAO-IATA/DGR) - Dodatne informacije

Ne veljata ICAO-IATA.

Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za uporabo, brez borata

številka artikla: 1LP6

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Ustrezne določbe Evropske unije (EU)

Omejitve v skladu z REACH, priloga XVII

Nevarne snovi z omejitvami (REACH, Priloga XVII)				
Ime snovi	Ime v skl. s seznamom	Št.CAS	Omejitev	Št.
Natrijev hidroksid	snovi v črnilih za tetoviranje in trajno ličenje		R75	75

Legenda

- R75 1. Se ne dajejo v promet v zmesih, ki se uporabljajo pri tetoviranju, in zmesi, ki vsebujejo katere koli take snovi, se ne uporabljajo za tetoviranje po 4. januarju 2022, če so zadevne snovi prisotne v naslednjih okoliščinah:
- (a) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot rakotvorna iz kategorije 1A, 1B ali 2 ali kot mutagena za zarodne celice iz kategorije 1A, 1B ali 2, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,0005 mas. %;
 - (b) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot strupena za razmnoževanje iz kategorije 1A, 1B ali 2, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,001 mas. %;
 - (c) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot snov, ki povzroča preobčutljivost za kožo iz kategorije 1, 1A ali 1B, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,001 mas. %;
 - (d) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot jedka za kožo iz kategorije 1, 1A, 1B ali 1C ali kot dražilna za kožo iz kategorije 2 ali kot hudo škodljiva za oči iz kategorije 1 ali kot dražilna za oči iz kategorije 2, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od:
 - (i) 0,1 mas. %, če se snov uporablja samo kot regulator pH;
 - (ii) 0,01 mas. % v vseh drugih primerih;
 - (e) snov iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 (*1) je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,00005 mas. %;
 - (f) snov, za katero je v stolpcu g (Vrsta izdelka, deli telesa) tabele v Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 določen eden ali več pogojev naslednjih vrst, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,00005 mas. %:
 - (i) ,izdelki, ki se izperejo';
 - (ii) ,se ne uporablja v izdelkih, ki se nanašajo na sluznice';
 - (iii) ,se ne uporablja v izdelkih za oči';
 - (g) snov, za katero je določen pogoj v stolpcu h (Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo) ali stolpcu i (Drugo) tabele v Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009, je v zmesi prisotna v koncentraciji ali na drug način, ki ni v skladu s pogojem iz navedenega stolpca;
 - (h) snov iz Dodatka 13 k tej prilogi je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od mejne koncentracije, ki je za to snov določena v navedenem dodatku.
2. V tem vnosu uporaba zmesi ,za tetoviranje' pomeni vbrzgovanje ali vnos zmesi v kožo, sluznico ali očesno zrklo s katerim koli procesom ali postopkom (vključno s postopki, ki se običajno imenujejo trajno ličenje, kozmetično tetoviranje, kozmetično tetoviranje obrvi (microblading) in mikropigmentacija) z namenom izdelave sledi ali vzorca na človeškem telesu.
3. Če snov, ki ni navedena v Dodatku 13, spada pod več kot eno od točk (a) do (g) odstavka 1, se zanjo uporablja najstrožja mejna koncentracija, določena v zadevnih točkah. Če snov, ki je navedena v Dodatku 13, spada tudi pod več kot eno od točk (a) do (g) odstavka 1, se zanjo uporablja mejna koncentracija iz točke (h) odstavka 1.
4. Z odstopanjem se odstavek 1 ne uporablja za naslednje snovi do 4. januarja 2023:
- (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, št. ES 205-685-1, št. CAS 147-14-8);
 - (b) Pigment Green 7 (CI 74260, št. ES 215-524-7, št. CAS 1328-53-6).
5. Če se del 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 po 4. januarju 2021 spremeni zaradi razvrstitve ali ponovne razvrstitve snovi, tako da snov nato spada pod točko (a), (b), (c) ali (d) odstavka 1 tega vnosa ali v drugo od teh točk, kot je spadala prej, datum uporabe te nove ali revidirane razvrstitve pa je poznejši od datuma iz odstavka 1 ali, odvisno od primera, odstavek 4 tega vnosa, se šteje, da ta sprememba za namene uporabe tega vnosa za to snov začne veljati na datum uporabe te nove ali revidirane razvrstitve.
6. Če se Priloga II ali Priloga IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 po 4. januarju 2021 spremeni zaradi navedbe snovi ali spremembe navedene snovi, tako da snov nato spada pod točko (e), (f) ali (g) odstavka 1 tega vnosa ali v drugo od teh točk, kot je spadala prej, sprememba pa začne veljati po datumu iz odstavka 1 ali, odvisno od primera, odstavek 4 tega vnosa, se šteje, da ta sprememba za namene uporabe tega vnosa za to snov začne veljati 18 mesecev po začetku veljavnosti akta, s katerim je bila sprejeta.
7. Dobavitelji, ki dajejo zmes v promet za uporabo pri tetoviranju, zagotovijo, da je zmes po 4. januarju 2022 označena z naslednjimi informacijami:
- (a) izjavo ,Zmes za uporabo pri tetoviranju ali trajnem ličenju';
 - (b) referenčno število za edinstveno opredelitev serije;
 - (c) seznam sestavin v skladu z nomenklaturo, uvedeno v glosarju skupnih imen sestavin v skladu s členom 33 Uredbe (ES) št. 1223/2009; ali pa, če skupno ime sestavine ne obstaja, ime IUPAC. Če skupno ime sestavine ali ime IUPAC ne obstajata, številki CAS in ES. Sestavine se navedejo v padajočem vrstnem redu glede na maso ali količino v času formulacije. ,Sestavina' pomeni vsako snov, ki se doda v procesu formulacije in je prisotna v zmesi za uporabo pri tetoviranju. Nečistoče se ne štejejo za sestavine. Če je treba ime snovi, ki se uporablja kot sestavina v smislu tega vnosa, na etiketi navesti že v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, te sestavine ni treba navesti v skladu s to uredbo;
 - (d) dodatno izjavo ,regulator pH' za snovi, ki spadajo v točko (d)(i) odstavka 1;
 - (e) izjavo ,Vsebuje nikelj. Lahko povzroči alergijski odziv.', če zmes vsebuje nikelj pod mejno koncentracijo, določeno v Dodatku 13;
 - (f) izjavo ,Vsebuje krom (VI). Lahko povzroči alergijski odziv.', če zmes vsebuje krom (VI) pod mejno koncentracijo,

Prostovoljna varnostna informacija ob upoštevanju oblike varnostnega lista skladno z Direktivo (ES) št. 1907/2006 (REACH)



Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za uporabo, brez borata

številka artikla: 1LP6

Legenda

določeno v Dodatku 13;

(g) varnostna navodila za uporabo, če jih ni treba navesti na etiketi v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

Informacije so jasno vidne, čitljive in neizbrisno označene. Informacije so napisane v uradnem jeziku ali uradnih jezikih države članice ali držav članic, kjer se zmes daje v promet, razen če zadevne države članice ne odločijo drugače. Kadar je to potrebno zaradi velikosti embalaže, se informacije, navedene v prvem pododstavku, razen točke (a), vključijo v navodila za uporabo.

Oseba, ki uporablja zmes za tetoviranje, pred uporabo zmesi zagotovi osebi, na kateri se postopek izvaja, informacije, ki so navedene na embalaži ali vključene v navodila za uporabo v skladu s tem odstavkom.

8. Zmesi, ki niso označene z izjavo ‚Zmes za uporabo pri tetoviranju ali trajnem ličenju‘, se ne uporabljajo pri tetoviranju.

9. Ta vnos se ne uporablja za snovi, ki so pri temperaturi 20 °C in tlaku 101,3 kPa plini ali pri temperaturi 50 °C ustvarjajo parni tlak, višji od 300 kPa, razen formaldehida (št. CAS 50-00-0, št. ES 200-001-8).

10. Ta vnos se ne uporablja za dajanje v promet zmesi za uporabo pri tetoviranju, če se dajejo v promet izključno kot medicinski pripomoček ali dodatek medicinskemu pripomočku v smislu Uredbe (EU) 2017/745, in za uporabo zmesi za tetoviranje, če se uporabljajo izključno kot medicinski pripomoček ali dodatek medicinskemu pripomočku v istem smislu. Kadar se zmesi morda ne bodo dajale v promet ali uporabljale izključno kot medicinski pripomoček ali dodatek medicinskemu pripomočku, se zahteve iz Uredbe (EU) 2017/745 in te uredbe uporabljajo kumulativno.

Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije (REACH, priloga XIV)/SVHC - seznam kandidatov

Nobena sestavina ni na seznamu.

Seveso direktiva

2012/18/EU (Seveso III)			
Št.	Nevarna snov/kategorije nevarnosti	Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje in višje stopnje	Opombe
	ni navedeno		

Decopaint direktiva

HOS vsebina	0 %
HOS vsebina (Vsebnost vode je bila odšteta)	0 g/l

Direktiva o industrijskih emisijah

HOS vsebina	0 %
HOS vsebina (Vsebnost vode je bila odšteta)	0 g/l

Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS)

nobena sestavina ni na seznamu

Uredba o Evropskem registru izpustov in prenosov onesnaževal (PRTR)

nobena sestavina ni na seznamu

Okvirna direktiva o vodah (WFD)

Seznam onesnaževal (WFD)				
Ime snovi	Ime v skl. s seznamom	Št. CAS	Navedeno v	Opombe
Natrijev hidroksid	Kovine in njihove spojine		a)	
Natrijev klorid	Kovine in njihove spojine		a)	

Prostovoljna varnostna informacija ob upoštevanju oblike varnostnega lista skladno z Direktivo (ES) št. 1907/2006 (REACH)



Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za uporabo, brez borata

številka artikla: 1LP6

Legenda

a) Okvirni seznam glavnih onesnaževal

Uredba o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive

nobena sestavina ni na seznamu

Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah

nobena sestavina ni na seznamu

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč

nobena sestavina ni na seznamu

Uredba o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij

nobena sestavina ni na seznamu

Uredba o obstojnih organskih onesnaževalih

nobena sestavina ni na seznamu

Drugi podatki

Direktiva 94/33/ES o varstvu mladih ljudi pri delu. Pri delu upoštevati omejitve v skladu s smernicami za zaščito nosečnic in doječih mater (92/85/EGS).

Nacionalni sezname

Dežela	Seznam	Status
AU	AIIC	vse sestavine so na seznamu
CA	DSL	vse sestavine so na seznamu
CN	IECSC	vse sestavine so na seznamu
EU	ECSI	vse sestavine so na seznamu
EU	REACH Reg.	vse sestavine so na seznamu
JP	CSCL-ENCS	vse sestavine so na seznamu
JP	ISHA-ENCS	vse sestavine niso na seznamu
KR	KECI	vse sestavine so na seznamu
MX	INSQ	vse sestavine so na seznamu
NZ	NZIoC	vse sestavine so na seznamu
PH	PICCS	vse sestavine so na seznamu
TR	CICR	vse sestavine niso na seznamu
TW	TCSI	vse sestavine so na seznamu
US	TSCA	vse sestavine so na seznamu (ACTIVE)

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Seznam snovi ES (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

Prostovoljna varnostna informacija ob upoštevanju oblike varnostnega lista skladno z Direktivo (ES) št. 1907/2006 (REACH)



Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za uporabo, brez borata

številka artikla: 1LP6

Legenda

PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH registrirane snovi
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Ocena kemijske varnosti

V skladu s členom 14(1) uredbe REACH je bila za to snov ali sestavine te zmesi izvedena ocena kemijske varnosti, ko je bila snov registrirana v količinah 10 ton ali več na leto na registracijskega zavezanca.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedene spremembe (popravljen varnostni list)

Oddelek	Prejšnji vnos (tekst/vrednost)	Aktualni vnos (tekst/vrednost)	Varnostno relevantno
2.3	Rezultati PBT in vPvB ocene: Ta zmes ne vsebuje snovi, ki bi bile ocenjene kot PBT ali vPvB.	Rezultati ocene PBT in vPvB: Ne vsebuje PBT-/vPvB-snovi v koncentraciji ≥ 0,1%.	da
2.3		Lastnosti endokrinih motilcev: Ne vsebuje endokrinega motilca (ED) v koncentraciji ≥ 0,1%.	da
15.1	Omejitve v skladu z REACH, priloga XVII: nobena sestavina ni na seznamu	Omejitve v skladu z REACH, priloga XVII	da
15.1		Nevarne snovi z omejitvami (REACH, Priloga XVII): sprememba v seznamu (tabeli)	da
15.1	HOS vsebina: 0 % , 0 g/l	HOS vsebina: 0 %	da
15.1		HOS vsebina (Vsebnost vode je bila odšteta): 0 g/l	da
15.1		Nacionalni seznam: sprememba v seznamu (tabeli)	da
15.2	Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti za snovi v tej zmesi ni bila izvedena.	Ocena kemijske varnosti: V skladu s členom 14(1) uredbe REACH je bila za to snov ali sestavine te zmesi izvedena ocena kemijske varnosti, ko je bila snov registrirana v količinah 10 ton ali več na leto na registracijskega zavezanca.	da

Okrajšave in akronimi

Okr.	Opis uporabljenih okrajšav
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Evropski sporazum o mednarodnem prevozu nevarnega blaga po celinskih plovnih poteh)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sporazum o mednarodnem prevozu nevarnega blaga po cesti)
ATE	Acute Toxicity Estimate (ocena akutne strupenosti)
BCF	Bioconcentration factor (biokoncentracijski faktor)

Prostovoljna varnostna informacija ob upoštevanju oblike varnostnega lista skladno z Direktivo (ES) št. 1907/2006 (REACH)



Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za uporabo, brez borata

številka artikla: **1LP6**

Okr.	Opis uporabljenih okrajšav
BOD	Biokemijska Potreba po Kisiku
CAS	Chemical Abstracts Service (Služba za izmenjavo kemijskih izvlečkov združuje najbolj izčrpen seznam kemičnih snovi)
CLP	Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi
COD	Kemijska Potreba po Kisiku
DGR	Predpisi o nevarnem blagu (glej IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (izpeljana raven brez učinka)
EC50	Effective Concentration 50 % (učinkovita koncentracija 50 %). EC50 ustreza koncentraciji testirane snovi, ki povzroči 50 % sprememb v odzivu (npr. na rast) v določenem časovnem intervalu
ED	Endokrine motilce
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropski seznam obstoječih kemičnih snovi)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropski seznam novih snovi)
ES-št.	Popis ES (EINECS, ELINCS in popis NLP) je glossar sedemmestnih števil ES, identifikatorjev snovi, ki so v EU (Evropski uniji) na voljo na tržišču
Eye Dam.	Hudo škodljivo za oči
Eye Irrit.	Dražilno za oči
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" „Globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij“, ki so ga razvili Združeni narodi
HOS	Volatile Organic Compounds (hlapne organske spojine)
IATA	International Air Transport Association (Mednarodno združenje za zračni transport)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Predpisi o nevarnem blagu za zračni transport)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Mednarodna organizacija civilnega letalstva)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Mednarodni kodeks za prevoz nevarnega blaga po morju)
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrtna koncentracija 50 %): LC50 ustreza koncentraciji testirane snovi, ki povzroči 50 % smrtnost v določenem časovnem intervalu
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtni odmerek 50 %): LD50 ustreza odmerku testirane snovi, ki povzroči 50 % smrtnost v določenem časovnem intervalu
log KOW	n-Oktanol/voda
Met. Corr.	Snov ali zmes, jedka za kovine
NLP	No-Longer Polymer (bivši polimer)
PBT	Obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (predvidena koncentracija brez učinka)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pravilnik o mednarodnem železniškem prevozu nevarnega blaga)
Skin Corr.	Jedko za kožo

Prostovoljna varnostna informacija ob upoštevanju oblike varnostnega lista skladno z Direktivo (ES) št. 1907/2006 (REACH)



Puferna raztopina pH 10,00 ±0,01 (20° C) ROTI®Calipure, pripravljeno za uporabo, brez borata

številka artikla: 1LP6

Okr.	Opis uporabljenih okrajšav
Skin Irrit.	Dražilno za kožo
SVHC	Substance of Very High Concern (snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost)
št. INDEKSA	Število indeks je identifikacijska koda, ki je snovi dodeljena v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih)

Reference ključne literature in virov podatkov

Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi. Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjena z 2020/878/EU.

Prevoz nevarnega blaga po cesti, železnici ali celinskih plovnih poteh (ADR/RID/ADN). Mednarodni kodeks za prevoz nevarnega blaga po morju (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Predpisi o nevarnem blagu za zračni transport).

Postopek razvrščanja

Fizikalne in kemijske lastnosti. Razvrstitev temelji na podlagi testiranih zmesi. Nevarnosti za zdravje. Nevarnosti za okolje. Metoda za razvrstitev zmesi na podlagi sestavin zmesi (metoda dodajanja).

Seznam ustreznih kod (številka in celotno besedilo, kot sta podana v oddelkih 2 in 3)

Oznaka	Besedilo
H290	Lahko je jedko za kovine.
H314	Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
H318	Povzroča hude poškodbe oči.

Omejitve odgovornosti

Ti podatki temeljijo na našem sedanjem poznavanju stanja. Ta varnostni list je pripravljen in namenjen le za ta izdelek.