

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



**Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie**

číslo výrobku: **A519**  
Verzia: **3.0 sk**  
Nahrádza verziu: 10.11.2022  
Verzia: (2)

dátum zostavenia: 09.07.2015  
Revízia: 03.07.2023

## ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

### 1.1 Identifikátor produktu

Identifikácia látky	<b>Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie</b>
Číslo výrobku	A519
Registračné číslo (REACH)	nerrelevantné (zmes)

### 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Príslušné identifikované použitia:	Laboratórna chemikália Laboratórne a analytické použitie
Použitia, ktoré sa neodporúčajú:	Nepoužívajte u výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami. Nepoužívajte na súkromné účely (domácnosť). Potraviny, nápoje a krmivá.

### 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

**Telefón:** +49 (0) 721 - 56 06 0  
**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Webová stránka:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Kompetentná osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov:

:Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetentná osoba):**

**[sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)**

**Dodávateľ (dovozca):**

OASIS-lab s.r.o.  
Ignaca Gesaja 36  
90028 Zalesie - Bratislava  
+421 2/459 46343  
-  
[oasis@oasis-lab.sk](mailto:oasis@oasis-lab.sk)  
[www.oasis-lab.sk](http://www.oasis-lab.sk)

### 1.4 Núdzové telefónne číslo

Názov	Ulica	PŠČ/mesto	Telefón	Webová stránka
Národné Toxikologické Informačné Centrum (NTIC)	Limbová 5	83305 Bratislava	+421 2 5477 4166	<a href="http://www.ntic.sk">www.ntic.sk</a>

### 1.5 Dovozca

OASIS-lab s.r.o.  
Ignaca Gesaja 36  
90028 Zalesie - Bratislava  
Slovensko

**Telefón:** +421 2/459 46343

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



**Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie**

číslo výrobku: **A519**

**Telefax:** -  
**e-Mail:** oasis@oasis-lab.sk  
**Webová stránka:** www.oasis-lab.sk

## ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Oddiel	Trieda nebezpečnosti	Kategória	Trieda a kategória nebezpečnosti	Výstražné upozornenie
3.7	Reprodukčná toxicita	1B	Repr. 1B	H360FD

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

### 2.2 Prvky označovania

Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP)

**Výstražné slovo**      **Nebezpečenstvo**

#### Piktogramy

GHS08



#### Výstražné upozornenia

H360FD      Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa

#### Bezpečnostné upozornenia

##### Bezpečnostné upozornenia - prevencia

P201      Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi  
P280      Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre

##### Bezpečnostné upozornenia - odozva

P308+P313      Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

Iba pre profesionálnych užívateľov

**Označenie pre nebezpečné zložky:**      Kyselina boritá

**Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 125 ml**

Výstražné slovo: **Nebezpečenstvo**

Symbol(y) nebezpečnosti



H360FD      Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.

P201      Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.  
P280      Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.  
P308+P313      Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



**Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie**

číslo výrobku: **A519**

obsahuje: Kyselina boritá

## 2.3 Iná nebezpečnosť

### Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentráciou  $\geq 0,1\%$ .

### Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Neobsahuje endokrinný disruptor (EDC) v koncentrácii  $\geq 0,1\%$ .

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1 Látky

nerelevantné (zmes)

### 3.2 Zmesi

#### Popis zmesi

Názov látky	Identifikátor	Hm. -%	Klasifikácia podľa GHS	Piktogramy	Poznámky
Kyselina boritá	Č. CAS 10043-35-3  Č. ES 233-139-2  Č. index 005-007-00-2  Č. REACH Reg. 01-2119486683- 25-xxxx	< 1	Repr. 1B / H360FD		GHS-HC

#### Poznámky

GHS-HC: Harmonizovaná klasifikácia (klasifikácia látky zodpovedá položke v zozname podľa 1272/2008/EC, príloha VI, tabuľka 3.1)

Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy (SVHC)					
Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Č. ES	Uvedený v	Poznámka
Kyselina boritá	kyselina boritá	10043-35-3	233-139-2	Zoznam kandidátskych látok	Repr. A57c

#### Legenda

Repr. A57c Poškodzujúci reprodukciu (článok 57c) zoznam kan-Látky, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v článku 57 a navrhované na zahrnutie do prílohy XIV didátskych látok

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



**Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie**

číslo výrobku: **A519**

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1 Opis opatrení prvej pomoci



#### Všeobecné poznámky

Kontaminovaný odev vyzlečte.

#### Po vdýchnutí

Zaistite prísun čerstvého vzduchu. Vo všetkých prípadoch pochybností, alebo keď príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

#### Po kontakte s pokožkou

Pokožku opláchnite vodou/sprchou.

#### Po kontakte s očami

Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Vo všetkých prípadoch pochybností, alebo keď príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

#### Po požití

V prípade úrazu alebo nevoľnosti, okamžite privolajte lekára (ak je to možné, ukážte návod na obsluhu alebo kartu bezpečnostných údajov).

### 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Príznaky a účinky zatiaľ nie sú známe.

### 4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

žiadne

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1 Hasiace prostriedky



#### Vhodné hasiace prostriedky

koordinácia protipožiarnych opatrení s okolitým ohňom  
vodný sprej, pena odolná voči alkoholu, suchý hasiaci prášok, BC-prášok, oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>)

#### Nevhodné hasiace prostriedky

vodný prúd

### 5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nehorľavé.

### 5.3 Rady pre požiarnikov

V prípade požiaru alebo výbuchu nevdychujte výpary. Požiar haste z primeranej vzdialenosti pri dodržiavaní bežných bezpečnostných opatrení. Samostatný dýchač prístroj.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



**Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie**

číslo výrobku: **A519**

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy



#### Pre iný ako pohotovostný personál

Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky. Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a odedom. Nevdychujte pary/aerosóly.

### 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd. Znečistenú odpadovú vodu zadržte a zlikvidujte.

### 6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie

#### Rady týkajúce sa spôsobu, akým zabrániť šíreniu po rozliatí

Zakrytie kanalizácie.

#### Rady týkajúce sa spôsobu, akým vyčistiť rozliatie

Pozbierať materiálom absorbujúcim tekutiny (piesok, štrk, kyselinový a univerzálny viazač).

#### Iné informácie súvisiace s prípadmi rozliatia a uvoľnenia

Uložte do vhodných nádob na likvidáciu.

### 6.4 Odkaz na iné oddiely

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5. Osobné ochranné prostriedky: pozri oddiel 8. Nekompatibilné materiály: pozri oddiel 10. Opatrenia pri zneškodňovaní: pozri oddiel 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Zabráňte expozícii.

#### Rady týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí

Pred prestávkami a po skončení práce si umyte ruky. Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

### 7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

#### Nekompatibilné látky alebo zmesi

Dbajte na kompatibilné skladovanie chemikálií.

#### Zváženie ostatných rád:

#### Špecifické dizajny skladových priestorov alebo nádob

Odporúčaná skladovacia teplota: 15 – 25 °C

### 7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



**Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI® Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie**

číslo výrobku: **A519**

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1 Kontrolné parametre

#### Vnútroštátne medzné hodnoty

#### Najvyššie prípustné hodnoty vystavenia pri práci (expozičné limity na pracovisku)

Krajina	Názov faktora	Č. CAS	Identifikátor	Priemerný [ppm]	Priemerný [mg/m <sup>3</sup> ]	Krátkodobý [ppm]	Krátkodobý [mg/m <sup>3</sup> ]	MH [ppm]	MH [mg/m <sup>3</sup> ]	Záznam	Zdroj
SK	hydroxid sodný	1310-73-2	NPEL		2						NV SR Z.z.

#### Záznam

krátkodobý Najvyššia prípustná hodnota krátkodobého vystavenia: hraničná hodnota, ktorá by nemala byť prekročená a ktorá sa vzťahuje na dobu 15 minút (ak nie je stanovené inak)

MH Maximálna hodnota je hraničná hodnota, ktorá by nemala byť prekročená

priemerný Časovo vážený priemer (dlhodobá expozícia): merané alebo vypočítané vo vzťahu k referenčnému obdobiu časovo váženého priemeru ôsmich hodín (ak nie je stanovené inak)

#### Relevantné DNEL zložiek zmesi

Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Prahová hodnota	Cieľ ochrany, cesta expozície	Použitie v	Doba expozície
Kyselina boritá	10043-35-3	DNEL	8,3 mg/m <sup>3</sup>	ľudia, inhalačný	pracovník (priemysel)	chronické - systémové účinky
Kyselina boritá	10043-35-3	DNEL	392 mg/kg bw/deň	ľudia, dermálny	pracovník (priemysel)	chronické - systémové účinky

#### Relevantné PNEC zložiek zmesi

Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Prahová hodnota	Organizmus	Zložka životného prostredia	Doba expozície
Kyselina boritá	10043-35-3	PNEC	2,9 mg/l	vodné organizmy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
Kyselina boritá	10043-35-3	PNEC	2,9 mg/l	vodné organizmy	morská voda	krátkodobé (jednorázové)
Kyselina boritá	10043-35-3	PNEC	10 mg/l	vodné organizmy	čistička odpadových vôd (STP)	krátkodobé (jednorázové)
Kyselina boritá	10043-35-3	PNEC	5,7 mg/kg	suchozemské organizmy	pôda	krátkodobé (jednorázové)

### 8.2 Kontroly expozície

#### Individuálne ochranné opatrenia (ako napríklad osobné ochranné prostriedky)

#### Ochrana očí/tváre

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



**Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie**

číslo výrobku: **A519**



Použiť ochranný štít s bočnou ochranou tváre.

## Ochrana kože



### • ochrana rúk

Noste vhodné rukavice. Vhodné sú rukavice chemickej ochrany, ktoré sú skúšané podľa EN 374. Na zvláštne účely je odporúčané skontrolovať odolnosť voči chemickým látkam vyššie uvedených ochranných rukavíc spoločne s dodávateľom týchto rukavíc. Časy sú približné hodnoty z meraní pri 22 ° C a trvalý kontakt. Zvýšené teploty v dôsledku ohrievaných látok, telesného tepla atď. A zníženie efektívnej hrúbky vrstvy pri napínaní môže viesť k značnému skráteniu času prieniku. V prípade pochybností kontaktujte výrobcu. Pri približne 1,5-krát väčšej / menšej hrúbke vrstvy sa príslušná doba prieniku zdvojnásobí / zníži na polovicu. Údaje sa vzťahujú len na čistú látku. Pri prenose do zmesí látok sa môžu považovať len za návod.

### • typ materiálu

NBR (Nitrilový kaučuk)

### • hrúbka materiálu

>0,11 mm

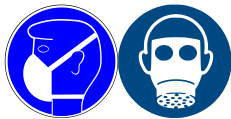
### • minimálna doba odolnosti materiálu rukavíc

>480 minút (permeácia: úroveň 6)

### • ďalšie opatrenia na ochranu rúk

Vložiť fázy obnovy pre regeneráciu pokožky. Odporúča sa preventívna ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

## Ochrana dýchacích ciest



Ochrana dýchania je potrebná pri: Tvorba aerosólu alebo hmloviny. P2 (filtre najmenej 94% vzdušných častíc, farebné značenie: Biela).

## Kontroly environmentálnej expozície

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav	tekutý
Farba	bezfarebná
Zápach	bez zápachu
Teplota topenia/tuhnutia	neurčené

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI® Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie

číslo výrobku: **A519**

Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	100 °C pri 1.013 hPa
Horľavosť	nehorľavé
Dolná a horná medza výbušnosti	neurčené
Teplota vzplanutia	neurčené
Teplota samovznietenia	neurčené
Teplota rozkladu	nie je relevantné
hodnota pH	9 (20 °C)
Kinematická viskozita	neurčené
<u>Rozpustnosť(i)</u>	
Vodná rozpustnosť	miešateľná v akomkoľvek pomere
<u>Rozdeľovací koeficient</u>	
Rozdeľovacia konštanta (hodnota log):	nie je relevantné (anorganické)
Tlak pár	23 hPa pri 20 °C
<u>Hustota a/alebo relatívna hustota</u>	
Hustota	1,006 g/cm <sup>3</sup> pri 20 °C
Relatívna hustota pá	informácia o tejto vlastnosti nie je k dispozícii
Vlastnosti častíc	nie je relevantné (tekutý)
<u>Ďalšie bezpečnostné parametre</u>	
Oxidačné vlastnosti	žiadne
<b>9.2 Iné informácie</b>	
Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti:	triedy nebezpečnosti podľa GHS (fyzikálne nebezpečenstvá): nie je relevantné
Ostatné bezpečnostné charakteristiky:	
Miešateľnosť	úplne miešateľné s vodou

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Tento materiál nie je reaktívny za normálnych podmienok okolitého prostredia.

### 10.2 Chemická stabilita

Materiál je stabilný za bežných podmienok prostredia a predpokladaných skladovacích a manipulačných podmienok teploty a tlaku.



# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



**Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie**

číslo výrobku: **A519**

## 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú známe nebezpečné reakcie.

## 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Nie sú známe žiadne špecifické podmienky, ktorým je nutné sa vyvarovať.

## 10.5 Nekompatibilné materiály

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

## 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Skúšobné údaje nie sú k dispozícii pre celú zmes.

#### Proces klasifikácie

Metóda pre klasifikáciu zmesi je založená na zložkách zmesi (súčtový vzorec).

#### Klasifikácia podľa GHS (1272/2008/ES, CLP)

#### Akútna toxicita

Nie je klasifikovaná ako akútne toxická.

Akútna toxicita zložiek zmesi					
Názov látky	Č. CAS	Cesta expozície	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy
Kyselina boritá	10043-35-3	ústne	LD50	3.450 mg/kg	potkan
Kyselina boritá	10043-35-3	kožné	LD50	>2.000 mg/kg	králik

#### Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je klasifikovaná ako žieravá/dráždivá pre kožu.

#### Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je klasifikovaná ako vážne poškodzujúca oči, alebo dráždivá pre oči.

#### Senzibilizácia dýchacích ciest alebo kože

Nie je klasifikovaná ako respiračný, alebo kožný senzibilizátor.

#### Mutagenita pre zárodočné bunky

Nie je klasifikovaná ako mutagénna pre zárodočné bunky.

#### Karcinogenita

Nie je klasifikovaná ako karcinogénna.

#### Reprodukčná toxicita

Môže spôsobiť poškodenie nenarodeného dieťaťa. Môže spôsobiť poškodenie plodnosti.

#### Toxicita pre špecifický cieľový orgán - jednorázová expozícia

Nie je klasifikovaná ako toxická pre špecifický cieľový orgán (jednorázová expozícia).

#### Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia

Nie je klasifikovaná ako toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia).

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



**Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI® Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie**

číslo výrobku: **A519**

## Aspiračná nebezpečnosť

Nie je klasifikovaná ako predstavujúce aspiračnú nebezpečnosť.

## Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými vlastnosťami

### • Po požití

zvracanie, nevoľnosť

### • Po zasiahnutí očí

Údaje nie sú k dispozícii.

### • Po vdýchnutí

Údaje nie sú k dispozícii.

### • Pri kontakte s pokožkou

Častý až trvalý kontakt s pokožkou môže viesť k jej podráždeniu

### • Iné informácie

žiadne

## 11.2 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Neobsahuje endokrinný disruptor (EDC) v koncentrácii  $\geq 0,1\%$ .

### Endokrinné rozrušovače (disruptory EDC)

Názov látky	Č. CAS	Kombinovaná kategória	Kategória ľudské zdravie	Kategória príroda
Kyselina boritá	10043-35-3	CAT1	CAT1	CAT2

#### Legenda

CAT1 Kategória 1 - dôkaz o narušení endokrinného systému aspoň v jednom druhu použitých zdravých zvierat  
CAT2 Kategória 2 - aspoň jeden in vitro dôkaz o biologickej aktivite spojennej s narušením endokrinného systému

## 11.3 Informácie o inej nebezpečnosti

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1 Toxicita

Nie je klasifikovaná ako nebezpečná pre vodné prostredie.

### 12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Údaje nie sú k dispozícii.

### 12.3 Bioakumulačný potenciál

Údaje nie sú k dispozícii.

### Bioakumulačný potenciál zložiek v zmesi

Názov látky	Č. CAS	BCF	Log KOW	BSK5/CHSK
Kyselina boritá	10043-35-3		-1,09 (hodnota pH: 7,5, 22 °C)	

### 12.4 Mobilita v pôde

Údaje nie sú k dispozícii.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



**Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie**

číslo výrobku: **A519**

## 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Na základe výsledkov tohto hodnotenia, táto látka nie je PBT alebo vPvB. Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentráciou  $\geq 0,1\%$ .

## 12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Neobsahuje endokrinný disruptor (EDC) v koncentrácii  $\geq 0,1\%$ .

### Endokrinné rozrušovače (disruptory EDC)

Názov látky	Č. CAS	Kombinovaná kategória	Kategória ľudské zdravie	Kategória príroda
Kyselina boritá	10043-35-3	CAT1	CAT1	CAT2

#### Legenda

CAT1 Kategória 1 - dôkaz o narušení endokrinného systému aspoň v jednom druhu použitých zdravých zvierat  
CAT2 Kategória 2 - aspoň jeden in vitro dôkaz o biologickej aktivite spojenjej s narušením endokrinného systému

## 12.7 Iné nepriaznivé účinky

Údaje nie sú k dispozícii.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1 Metódy spracovania odpadu



Tento materiál a príslušná nádoba musia byť zlikvidované ako nebezpečný odpad. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

#### Informácie týkajúce sa zneškodňovania do kanalizácie

Nevypúšťať do kanalizačnej siete.

#### Spracovanie odpadu nádob/balení

Zaobchádzať s kontaminovanými obalmi rovnakým spôsobom ako s látkou samotnou. Úplne vyprázdnené obaly môžu byť recyklované.

### 13.2 Príslušné ustanovenia týkajúce sa odpadov

Priradenie čísel kódu odpadu/označení odpadu je potrebné vykonať podľa odborov a špecifík procesov v súlade s EAKV.

#### Vlastnosti odpadu, pre ktoré sa odpad považuje za nebezpečný

**HP 10** toxický pre reprodukciu

### 13.3 Poznámka

Odpad by mal byť triedený podľa kategórií, s ktorými môžu oddelene zaobchádzať samosprávne alebo celoštátne zariadenia na spracovanie odpadu. Prosíme, berte do úvahy všetky relevantné vnútroštátne alebo regionálne ustanovenia. Nekontaminované a bezo zvyšku vyprázdnené obaly môžu byť privezené na recykláciu.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



**Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie**

číslo výrobku: **A519**

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

- 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo** nie sú subjektom predpisov o preprave
- 14.2 Správne expedičné označenie OSN** nie je priradené
- 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu** žiadne
- 14.4 Obalová skupina** nie je priradené
- 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie** nie je ohrozujúca pre životné prostredie podľa smernice o nebezpečných tovaroch
- 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**  
Nie sú žiadne ďalšie informácie.
- 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO**  
Náklad nie je určený na dopravu ako hromadný náklad.

### 14.8 Informácie podľa každého zo vzorových predpisov OSN

**Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN) - Dodatočné informácie**

Nie sú subjektom ADR, RID a ADN.

**Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG) - Dodatočné informácie**

Nie sú subjektom IMDG.

**Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo (ICAO-IATA/DGR) - Dodatočné informácie**

Nie sú subjektom ICAO-IATA.

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

**Relevantné ustanovenia Európskej únie (EÚ)**

**Obmedzenia podľa REACH, Príloha XVII**

Nebezpečné látky s obmedzením (REACH, Príloha XVII)				
Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Obmedzenie	Č.
Pufrovací roztok	tento produkt spĺňa kritériá na klasifikáciu podľa nariadenia č. 1272/2008/ES		R3	3
Kyselina boritá	poškodujúci reprodukciu		R28-30	30
Kyselina boritá	látky obsiahnuté v tetovacích atramentoch a trvalom mejkape		R75	75

#### Legenda

R28-30 1. Nesmú sa uviesť na trh ani použiť:

- ako látky,
- ako zložky iných látok, alebo
- v zmesiach,

s určením pre širokú verejnosť, ak sa ich jednotlivá koncentrácia v látke alebo zmesi rovná alebo je vyššia ako:  
- buď príslušný špecifický koncentračný limit uvedený v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo  
- príslušný generický koncentračný limit uvedený v časti 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

Bez toho, aby bolo dotknuté vykonávanie iných ustanovení Spoločenstva týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok a zmesí, musia dodávatelia pred uvedením na trh zabezpečiť, aby bolo na obale týchto látok a zmesí viditeľné, čitateľné a nezmazateľné označenie:  
„Len na odborné použitie“.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie

číslo výrobku: **A519**

### Legenda

2. Na základe výnimky sa odsek 1 nevzťahuje na:
- a) humánne alebo veterinárne lieky vymedzené v smernici 2001/82/ES a smernici 2001/83/ES;
  - b) kozmetické výrobky vymedzené v smernici 76/768/EHS;
  - c) tieto motorové palivá a ropné produkty:
    - motorové palivá, ktoré upravuje smernica 98/70/ES,
    - výrobky z minerálnych olejov určené ako palivo do mobilných alebo stacionárnych spaľovacích zariadení,
    - palivá predávané v uzavretých obaloch (napr. fľaše so skvapalneným plynom);
  - d) umelecké farby, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1272/2008;
  - e) látky uvedené v dodatku 11, stĺpci 1 na aplikáciu alebo spôsoby použitia uvedené v dodatku 11 stĺpci 2. Ak je v stĺpci 2 dodatku 11 uvedený dátum, výnimka sa uplatňuje do uvedeného dátumu;
  - f) pomôcky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/745.
- R3 1. Nesmú byť použité:
- v dekoratívnych výrobkoch určených na vytváranie svetla alebo farebných efektov na základe rozdielnych fáz, napríklad v dekoratívnych lampách a popolníkoch,
  - v trikových a žartovných predmetoch,
  - v hrách pre jedného alebo viacerých účastníkov ani v žiadnom výrobku určenom na tento účel, a to ani v prípade, že sa tento vyznačuje dekoratívnymi prvkami.
2. Výrobky, ktoré nie sú v súlade s odsekom 1, sa nesmú uviesť na trh.
3. Nesmú sa uviesť na trh v prípade, že obsahujú farbivo, pokiaľ sa to nevyžaduje na daňové účely, ani arómu, ani oboje, ak:
- môžu byť použité ako náplň do dekoratívnych olejových lúčok určených pre širokú verejnosť a
  - hrozí nebezpečenstvo ich vdychnutia a sú označené vetou H304.
4. Dekoratívne olejové lampy určené pre širokú verejnosť sa nesmú uviesť na trh v prípade, že nie sú v súlade s európskou normou pre dekoratívne olejové lampy (EN 14059) prijatou Európskym výborom pre normalizáciu (CEN).
5. Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie iných ustanovení Unie týkajúcich sa klasifikácie, označovania a balenia látok a zmesí, musia dodávatelia pred uvedením daného výrobku na trh zabezpečiť, aby boli splnené tieto požiadavky:
- a) na lampových olejoch označených vetou H304 určených širokej verejnosti sa viditeľne, čitateľne a nezmazateľne uvádza: „Lampy plnené touto kvapalinou uchovávajú mimo dosahu detí.“ a od 1. decembra 2010 takto: „Prehltnutie i malého množstva lampového oleja – alebo dokonca cmúľanie knôtu lúčok – môže spôsobiť život ohrozujúce poškodenie pľúc.“;
  - b) na tekutých podpaľovačoch grilov označených vetou H304 určených širokej verejnosti sa od 1. decembra 2010 viditeľne, čitateľne a nezmazateľne uvádza: „Prehltnutie i malého množstva tekutého podpaľovača grilov môže spôsobiť život ohrozujúce poškodenie pľúc.“;
  - c) lampové oleje a podpaľovače grilov označené vetou H304 určené širokej verejnosti sa od 1. decembra 2010 balia do čiernych nepriehľadných nádob s objemom max. 1 liter.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI® Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie

číslo výrobku: A519

### Legenda

- R75 1. Nesmú sa uvádzať na trh v zmesiach na tetovacie účely a zmesi obsahujúce takéto látky sa nesmú používať na tetovacie účely po 4. januári 2022, ak sú dané látky prítomné za týchto okolností:
- a) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénna látka kategórie 1A, 1B alebo 2 alebo ako mutagénna látka pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
  - b) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka reprodukčne toxická kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
  - c) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako kožný senzibilizátor kategórie 1, 1A alebo 1B je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
  - d) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka žieravá pre kožu kategórie 1, 1A, 1B alebo 1C alebo látka dráždivá pre kožu kategórie 2 alebo ako látka vážne poškodzujúca oči kategórie 1 alebo dráždivá pre oči kategórie 2, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako:
    - i) 0,1 % hmotnostných, ak sa látka používa výlučne ako regulátor pH;
    - ii) 0,01 % hmotnostných vo všetkých ostatných prípadoch;
  - e) v prípade látky klasifikovanej v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 (\*1) je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
  - f) v prípade látky, pre ktorú je v stĺpci g (Typ výrobku, časti tela) tabuľky v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 uvedená podmienka jednej alebo viacerých nasledujúcich druhov, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných:
    - i) „Zmývateľné kozmetické výrobky“;
    - ii) „Nepoužívať v prípravkoch aplikovaných na sliznice“;
    - iii) „Nepoužívať v kozmetických výrobkoch aplikovaných na oči“;
  - g) v prípade látky, pre ktorú je podmienka špecifikovaná v stĺpci h (Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku) alebo v stĺpci i (Iné) v tabuľke v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii alebo iným spôsobom, ktorý nie je v súlade s podmienkou uvedenou v tomto stĺpci;
  - h) v prípade látky uvedenej v dodatku 13 k tejto prílohe je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako koncentračný limit stanovený pre túto látku v uvedenom doplnku.
2. Na účely tejto položky sa zmesou „na účely tetovania“ rozumie injekčné alebo iné zavedenie zmesi do kože, sliznice alebo očnej bulvy, a to akoukoľvek metódou alebo postupom [vrátane postupov bežne označovaných ako permanentný mejkap, kozmetické tetovanie, vlásokovanie (microblading) a mikropigmentácia] s cieľom vytvoriť na tele trvalú značku alebo vzor.
3. Ak sa na látku neuvedenú v dodatku 13 vzťahuje viac ako jedno z písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje najprísnejší koncentračný limit stanovený v príslušných písmenách. Ak látka uvedená v dodatku 13 takisto patrí do jedného alebo viacerých písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje koncentračný limit stanovený v odseku 1 písm. h).
4. Odchylna sa odsek 1 neuplatňuje v prípade týchto látok do 4. januára 2023:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);
  - b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).
5. Ak sa časť 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 po 4. januári 2021 zmení s cieľom klasifikovať alebo opätovne klasifikovať látku tak, aby sa na danú látku následne vzťahovali písmená a), b), c) alebo d) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné písmená ako predtým, a táto zmena nadobudne účinnosť po dátume uvedenej revidovanej klasifikácie, je po dátume uvedenom v odseku 1, alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na túto látku považuje za účinnú odo dňa, od ktorého sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia.
6. Ak sa príloha II alebo príloha IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 po 4. januári 2021 zmení s cieľom zaradiť určitú látku alebo zmeniť zaradenie látky tak, aby sa na látku následne vzťahovalo písmeno e), f) alebo g) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné body ako predtým, a táto zmena nadobudne účinnosť po dátume uvedenom v odseku 1 alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na uvedenú látku považuje za zmenu, ktorá nadobúda účinnosť od dátumu, ktorý vychádza 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti aktu, ktorým bola táto zmena vykonaná.
7. Dodávatelia, ktorí uvádzajú zmes na trh na použitie na tetovanie, zabezpečia, aby sa po 4. januári 2022, na zmesi uviedli tieto informácie:
- a) vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“;
  - b) referenčné číslo jedinečne identifikujúce šaržu;
  - c) zoznam názvov zložiek podľa názvoslovia stanoveného v zozname jednotných názvov zložiek podľa článku 33 nariadenia (ES) č. 1223/2009; alebo ak nie je uvedený jednotný názov zložky, IUPAC názov. Ak nie je uvedený jednotný názov zložky alebo IUPAC názov, uvedie sa číslo CAS a číslo ES. Zložky sa uvedú v zostupnom poradí podľa hmotnosti alebo objemu zložiek v čase formulácie. „Zložka“ je akákoľvek látka pridaná v priebehu formulácie a prítomná v zmesi na použitie na účely tetovania. Nečistoty sa za zložky nepovažujú. Ak sa v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 už vyžaduje, aby bol názov látky použitej ako zložka v zmysle tejto položky uvedený na etikete, nemusí byť uvedená zložka označená v súlade s týmto nariadením;
  - d) dodatočné vyhlásenie „regulátor pH“ pre látky patriace pod odsek 1 písm. d) bod i);
  - e) vyhlásenie „Obsahuje nikel. Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje nikel pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;
  - f) vyhlásenie „Obsahuje chróm (VI). Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje chróm (VI) pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;
  - g) pokyny na bezpečné použitie, pokiaľ sa už v nariadení (ES) č. 1272/2008 nevyžaduje, aby boli uvedené na etikete. Informácie musia byť jasne viditeľné, ľahko čitateľné a vyznačené nezmazateľne. Informácie musia byť uvedené v úradnom jazyku alebo jazykoch členských štátov, v ktorých sa zmes uvádza na trh, pokiaľ príslušné členské štáty nestanovia inak. Ak je to z dôvodu veľkosti balenia nevyhnutné, informácie uvedené v prvom pododseku, s výnimkou písmena a), sa uvedú v návode na použitie.
- Pred použitím zmesi na účely tetovania musí osoba používajúca zmes poskytnúť osobe, ktorá sa tejto procedúre podrobuje, informácie vyznačené na obale alebo uvedené v návode na použitie podľa tohto odseku.
8. Zmesi, ktoré neobsahujú vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“, sa na účely tetovania nesmú používať.
9. Táto položka sa nevzťahuje na látky, ktoré sú plyny pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa, alebo ktoré vytvárajú tlak parity vyšší ako 300 kPa pri teplote 50 °C, s výnimkou formaldehydu (číslo CAS 50-00-0, číslo ES 200-001-8).
10. Táto položka sa nevzťahuje na uvádzanie na trh zmesi na použitie na účely tetovania, ani na používanie zmesi na účely tetovania, pokiaľ sa uvádza na trh výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



**Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie**

číslo výrobku: **A519**

## Legenda

ky v zmysle nariadenia (EÚ) 2017/745, alebo pokiaľ sa používa výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v rovnakom zmysle. Keď uvádzanie na trh alebo používanie nie je možné výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, uplatňujú sa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 a tohto nariadenia kumulatívne.

## Zoznam látok podliehajúcich autorizácii (REACH, Príloha XIV)/SVHC - zoznam kandidátskych látok

Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy (SVHC)						
Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka	Posledný možný termín podania žiadosti	Dátum zá-kazu	Dátum za- radenia do prílohy
kyselina boritá	10043-35-3	Zoznam kandidátskych látok	Repr. A57c			18.06.2010

## Legenda

Repr. A57c Poškodujúci reprodukciu (článok 57c)  
zoznam kandidátskych látok Látky, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v článku 57 a navrhované na zahrnutie do prílohy XIV

## Seveso Smernica

2012/18/EU (Seveso III)			
Č.	Nebezpečná látka/kategória nebezpečnosti	Kvalifikačné množstvo (v tonách) pre aplikáciu požiadaviek nižšej a vyššej úrovne	Po- znám- ky
	nie je priradené		

## Deco-Paint Smernica

VOC obsah	0 %
VOC obsah (Obsah vody bol odstránený)	0 g/l

## Smernica o priemyselných emisách (SPE)

VOC obsah	0 %
VOC obsah (Obsah vody bol odstránený)	0 g/l

## Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

## Nariadenie o zriadení Európskeho registra uvoľňovania a prenosov znečisťujúcich látok (PRTR)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené



# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



**Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie**

číslo výrobku: **A519**

## Rámcová smernica o vode (RSV)

Zoznam znečisťujúcich látok (RSV)				
Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
Kyselina boritá	Látky a prípravky alebo produkty ich rozkladu, ktoré majú dokázateľné karcinogénne alebo mutagénne vlastnosti, alebo vlastnosti, ktoré môžu vo vodnom prostredí, alebo prostredníctvom vodného prostredia ovplyvniť tvorbu steroidov štítnej žľazy, alebo iné endokrinné funkcie		a)	

### Legenda

A) Informačný zoznam hlavných znečisťujúcich látok

## Nariadenie o uvádzaní prekursorov výbušnín na trh a ich používaní

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

## Nariadenie o prekurzoroch drog

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

## Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ODS)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

## Nariadenie o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (PIC)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

## Nariadenie o perzistentných organických znečisťujúcich látkach (POP)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

## Národné predpisy(Slovensko)

Zoznam znečisťujúcich látok (vodný zákon)				
Názov látky	Č. CAS	Č. ES	Uvedený v	Poznámka
Kyselina boritá			Zoznam I	

### Legenda

Zoznam I Indikatívny zoznam hlavných znečisťujúcich látok

## Iné informácie

Smernica 94/33/ES o ochrane mladých ľudí pri práci. Rešpektujte pracovné obmedzenie podľa zákona (92/85/EHS) na ochranu budúcich a dojčiacich matiek.

## Národné zoznamy

Krajina	Zoznam	Stav
AU	AIIC	všetky zložky sú uvedené
CA	DSL	všetky zložky sú uvedené
CN	IECSC	všetky zložky sú uvedené
EU	ECSI	všetky zložky sú uvedené
EU	REACH Reg.	všetky zložky sú uvedené



# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



**Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie**

číslo výrobku: **A519**

Krajina	Zoznam	Stav
JP	CSCL-ENCS	všetky zložky sú uvedené
JP	ISHA-ENCS	nie všetky zložky sú uvedené
KR	KECI	všetky zložky sú uvedené
MX	INSQ	všetky zložky sú uvedené
NZ	NZIoC	všetky zložky sú uvedené
PH	PICCS	všetky zložky sú uvedené
TR	CICR	nie všetky zložky sú uvedené
TW	TCSI	všetky zložky sú uvedené
US	TSCA	všetky zložky sú uvedené (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	EC Substance Inventory (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH registrované látky
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia REACH sa pre túto látku alebo zložky tejto zmesi vykonalo hodnotenie chemickej bezpečnosti, ak bola látka zaregistrovaná v množstvách 10 ton alebo viac ročne na registrujúceho.

## ODDIEL 16: Iné informácie

### Údaje o zmenách (revidovaná karta bezpečnostných údajov)

Oddiel	Predošlý vstup (hodnota/text)	Aktuálny vstup (hodnota/text)	Relevantné pre bezpečnosť
2.3	Výsledky posúdenia PBT a vPvB: Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré boli vyhodnotené ako PBT alebo vPvB.	Výsledky posúdenia PBT a vPvB: Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentráciou ≥ 0,1 %.	áno
2.3		Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracáčov): Neobsahuje endokrinný disruptor (EDC) v koncentrácii ≥ 0,1%.	áno
15.1		Nebezpečné látky s obmedzením (REACH, Príloha XVII): zmeny v zozname (tabuľka)	áno
15.1	VOC obsah: 0 % 0 g/l	VOC obsah: 0 %	áno

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI® Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie

číslo výrobku: A519

Oddiel	Predošlý vstup (hodnota/text)	Aktuálny vstup (hodnota/text)	Relevantné pre bezpečnosť
15.1		VOC obsah (Obsah vody bol odstránený): 0 <sup>g/l</sup>	áno
15.1		Národné zoznamy: zmeny v zozname (tabuľka)	áno
15.2	Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Posúdenia chemickej bezpečnosti pre látky v tejto zmesi neboli vykonané.	Hodnotenie chemickej bezpečnosti: V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia REACH sa pre túto látku alebo zložky tejto zmesi vykonalo hodnotenie chemickej bezpečnosti, ak bola látka zaregistrovaná v množstvách 10 ton alebo viac ročne na registrujúceho.	áno

### Skratky a akronymy

Skr.	Popis použitých skratiek
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí)
BCF	Biokoncentračný faktor
BSK	Biochemická spotreba kyslíka
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáza chemických látok a ich unikátny kľúč, Registračné číslo CAS)
CLP	Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
č. ES	Zoznam EC (EINECS, ELINCS a NLP-zoznam), je zdrojom pre sedemmiestne číslo ES, ktoré je identifikátorom látok komerčne dostupných v rámci EÚ (Európskej únie)
č. index	Indexové číslo je identifikačný kód priradený k látke v časti 3 prílohy VI nariadenia (ES) č 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidlá pre prepravu nebezpečného tovaru (pozri IATA/DGR)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (odvodená minimálna hodnota žiadneho účinku)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Európsky zoznam nových chemických látok)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok" vypracovala OSN
CHSK	Chemická spotreba kyslíka
IATA	International Air Transport Association (Medzinárodné združenie leteckých dopravcov)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (predpis o Medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí)
krátkodobý	Najvyššia prípustná hodnota krátkodobého vystavenia

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



**Pufrovací roztok pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI® Calipure, výrobku v stave, v ktorom je pripravený na použitie**

číslo výrobku: **A519**

Skr.	Popis použitých skratiek
LD50	Lethal Dose 50 % (smrteľná dávka 50 %): LD50 zodpovedá dávke testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu
log KOW	n-Oktanól/voda
MH	Maximálna hodnota
NLP	No-Longer Polymer (látka už nepovažovaná za polymér)
NPEL	Najvyššie prípustné expozičné limity
NV SR Z.z.	Zbierka zákonov: Nariadenie vlády o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentné, bioakumulatívne a toxické)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom)
ppm	Parts per million (počet častíc na milión)
priemerný	Časovo vážený priemer
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok)
Repr.	Reprodukčná toxicita
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Poriadok pre Medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečných vecí)
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (prchavé organické zlúčeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne)

## Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov

Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí. Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU.

Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN). Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu).

## Proces klasifikácie

Fyzikálne a chemické vlastnosti. Klasifikácia je založená na testovanej zmesi.

Nebezpečenstvo pre zdravie. Nebezpečnosť pre životné prostredie. Metóda pre klasifikáciu zmesi je založená na zložkách zmesi (súčtový vzorec).

## Zoznam relevantných viet (kódy a celý text ako je uvedený v oddieloch 2 a 3)

Kód	Text
H360FD	Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.

## Vyhlásenie

Tieto informácie sú založené na súčasnom stave našich poznatkov. Táto KBÚ bola zostavená a je určená výhradne pre tento produkt.