

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt

produktnummer: **T183**
Versjon: **3.0 no**
Erstatter versjon fra: 02.08.2022
Versjon: (2)

dato for utarbeiding: 29.01.2020
Revidert: 03.07.2023

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Identifikasjon av stoffet **Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt**

Produktnummer T183

Registreringsnummer (REACH) ikke relevant (stoffblanding)

1.2 Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Identifiserte relevante bruksområder: Laboratoriekjemikalie
Laboratorie- og analyseformål

Bruk som det advares mot: Ikke bruk til private formål (husholdning). Mat, drikke og dyrefor.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

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

Kvalifisert person som er ansvarlig for sikkerhetsdatabladet:

:Department Health, Safety and Environment

e-post (kvalifisert person):

sicherheit@carlroth.de

Leverandør (importør):

Chiron AS
Stiklestadveien 1
7041 Trondheim
+47 73 87 44 90
+47 73 87 44 99
chiron@chiron.no
www.chiron.no

1.4 Nødtelefonnummer

Navn	Gate/vei	Postnummer/sted	Telefon	Nettside
Giftinformasjonen Divisjon for miljømedisin - Folkehelseinstituttet	Postboks 222 Skøyen	0213 Oslo	+47 22 59 13 00	www.giftinfo.no

1.5 Importør

Chiron AS
Stiklestadveien 1
7041 Trondheim
Norge

Telefon: +47 73 87 44 90

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt

produktnummer: T183

Telefaks: +47 73 87 44 99

e-Post: chiron@chiron.no

Nettside: www.chiron.no

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Denne stoffblandingen oppfyller ikke kriteriene for klassifisering i henhold til forskrift nr. 1272/2008/EF.

2.2 Merkingselementer

Merking i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

ikke påkrevet

2.3 Andre farer

Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Inneholder ikke et PBT-/vPvB-stoff i en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (EDC) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1 Stoffer

ikke relevant (stoffblanding)

3.2 Stoffblandinger

Beskrivelse av stoffblandingen

Navnet på stoffet	Identifiserer	Wt%	Klassifisering i henhold til GHS	Piktogrammer	Anmerk.
Sitronsyre	CAS-nr. 77-92-9 EF-nr. 201-069-1 Index-nr 607-750-00-3 REACH Reg.-nr. 01-2119457026- 42-xxxx	< 2	Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE 3 / H335		GHS-HC
Natriumhydroksid	CAS-nr. 1310-73-2 EF-nr. 215-185-5 Index-nr 011-002-00-6 REACH Reg.-nr. 01-2119457892- 27-xxxx	< 0,5	Met. Corr. 1 / H290 Skin Corr. 1A / H314 Eye Dam. 1 / H318		GHS-HC

Anmerk.

GHS-HC: Harmonisert klassifisering (klassifiseringen av stoffet er i samsvar med oppføringen i listen i henhold til 1272/2008/EF, vedlegg VI)

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt

produktnummer: T183

Navnet på stoffet	Identifiserer	Spesifikke konsentrasjons-grenser	M-Faktorer	ATE	Eksponerings-vei
Natriumhydrok-sid	CAS-nr. 1310-73-2 EF-nr. 215-185-5 Index-nr 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 %	-	-	

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak



Generelle merknader

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.

Etter innånding

Sørg for frisk luft. Søk legeråd hvis du er i tvil, eller hvis det oppstår problemer.

Etter hudkontakt

Skyll/dusj huden med vann.

Etter øyekontakt

Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Søk legeråd hvis du er i tvil, eller hvis det oppstår problemer.

Etter svelging

Skyll munnen. Kontakt en lege ved ubehag.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer og virkninger er ikke kjent per i dag.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

ingen

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler



Egnede sløkkingsmidler

koordiner brannsløkkingstiltakene i forhold til omgivelsen
vannspray, alkoholresistent skum, slukkespulver, BC-pulver, karbondioksid (CO₂)

Ueguede sløkkingsmidler

full vannstråle

Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt

produktnummer: T183

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ikke brennbar.

5.3 Råd til brannmannskaper

Unngå innånding av røyken som oppstår ved brann eller eksplosjon. Bekjemp brannen med normal forsiktighet på behørig avstand. Bruk selvforsynt pustestyr.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner



For personell som ikke er nødpersonell

Ingen spesieltiltak er nødvendige.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann. Forurenset vaskevann må holdes tilbake og kjøres bort.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Råd om hvordan søl kan begrenses

Tildekking av kloakk og avløp.

Råd om hvordan søl skal behandles

Skal tørkes bort med absorberende materiale (f.eks. kluter, fleece/ull).

Andre opplysninger om søl og utslipp

Plasseres i egnete beholdere for avfallshåndtering.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig verneutstyr: se avsnitt 8. Uforenlige materialer: se avsnitt 10. Henvisninger vedrørende avfallshåndtering: se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.

Instruks for allmenn hygiene på arbeidsplassen

Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Hold beholderen tett lukket.

Uforenlige stoffer eller stoffblandinger

Følg instruks for samlagring.

Hensyn til andre råd:

Særskilt utforming av lagringsrom eller oppbevaringsbeholdere

Anbefalt lagringstemperatur: 15 – 25 °C

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Det foreligger ingen informasjon.

Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt

produktnummer: T183

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personbeskyttelse

8.1 Kontrollparametere

Nasjonale grenseverdier

Grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Land	Arbeidsstoffets navn	CAS-nr.	Identifiserer	Maksimum grenseverdi [ppm]	Maksimum grenseverdi [mg/m ³]	Korttidssverdi [ppm]	Korttidsverdi [mg/m ³]	Takverdi [ppm]	Takverdi [mg/m ³]	Henvi-ning	Kilde
NO	natriumhydroksid	1310-73-2	GV		2						Forskrift, best.nr. 704

Henvi-ning

korttidsverdi: Korttidseksponeringsgrense: En grenseverdi som ikke skal overskrides og som er satt til 15 minutter (dersom ikke annet er angitt)
 maksimum grenseverdi: Tidsvekted gjennomsnitt (langvarig eksponeringsgrense): Målt eller beregnet i forhold til en referanseperiode på 8 tidsvektede timer (dersom ikke annet er angitt)
 takverdi: Takverdien er grenseverdien som ikke skal overskrides (ceiling value)

Relevante PNEC av bestanddelene i stoffblandingen

Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Terskelverdi	Organisme	Miljøområde	Eksponeringstid
Sitronsyre	77-92-9	PNEC	0,44 mg/l	vannorganismer	ferskvann	over en kort periode (engangshendelse)
Sitronsyre	77-92-9	PNEC	0,044 mg/l	vannorganismer	sjøvann	over en kort periode (engangshendelse)
Sitronsyre	77-92-9	PNEC	1.000 mg/l	vannorganismer	renseanlegg (STP)	over en kort periode (engangshendelse)
Sitronsyre	77-92-9	PNEC	34,6 mg/kg	vannorganismer	ferskvannssediment	over en kort periode (engangshendelse)
Sitronsyre	77-92-9	PNEC	3,46 mg/kg	vannorganismer	havsediment	over en kort periode (engangshendelse)
Sitronsyre	77-92-9	PNEC	33,1 mg/kg	jordiske organismer	jord	over en kort periode (engangshendelse)

8.2 Eksponeringskontroll

Individuelle vernetiltak (personlig verneutstyr)

Vern av øyne/ansikt



Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt

produktnummer: T183

Bruk vernebrille med sidevern.

Hudvern



• håndvern

Bruk egnede vernehansker. Kjemikaliehansker testet i henhold til EN 374 er egnet.

• materialtype

NBR (Nitrilgummi)

• materialtykkelse

>0,11 mm

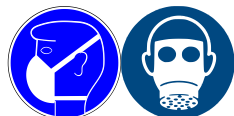
• gjennomtrengningstider for hanskematerialet

>480 minutter (permeasjon: nivå 6)

• øvrige vernetiltak

Legg inn rekreasjonsfaser til regenerasjon av huden. Bruk av forebyggende hudbeskyttelse (hudkrem/salver) anbefales.

Åndedrettsvern



Normalt behøves ikke personlig respirasjonsbeskyttelse.

Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	flytende
Farge	fargeløs
Lukt	ingen lukt
Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokepunktsintervall	~100 °C
Antennelighet	ikke brennbar
Øvre og nedre eksplosjonsgrenser	ikke bestemt
Flammepunkt	ikke bestemt
Selvantenningsstemperatur	ikke bestemt
Nedbrytningstemperatur	ikke relevant
ph-verdi	5 (20 °C)
Kinematisk viskositet	ikke bestemt

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt

produktnummer: T183

Løselighet(er)

Vannløselighet: blandbar i ethvert forhold

Fordelingskoeffisient

Fordelingskoeffisient n- oktanol / vann (logverdi): ikke relevant (anorganisk)

Damptrykk: 23 hPa ved 20 °C

Tetthet og / eller relativ tetthet

Tetthet: 1,012 g/cm³ ved 20 °C

Relativ damp tetthet: det foreligger ingen opplysninger om denne egenskapen

Partikkelegenskaper: ikke relevant (flytende)

Øvrige sikkerhetsrelevante parametere

Oksidasjonsegenskaper: ingen

9.2 Andre opplysninger

Informasjon om fysiske fareklasser: fareklasser i henhold til GHS (fysiskalske farer): ikke relevant

Andre sikkerhetsegenskaper:

Blandbarhet: kan blandes fullstendig med vann

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materialet er ikke reaktivt under normale omgivelsesbetingelser.

10.2 Kjemisk stabilitet

Materialet er stabilt under normale omgivelsesforhold og ved forventede lagrings- og håndteringsbetingelser med hensyn til temperatur og trykk.

10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Ingen farlige reaksjoner er kjent.

10.4 Forhold som skal unngås

Det er ingen kjente spesifikke forhold som må unngås.

10.5 Uforenlige materialer

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5.

Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt

produktnummer: T183

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Det foreligger ingen testdata for hele stoffblandingen.

Klassifiseringsprosess

Metoden for klassifisering av stoffblandingen er basert på bestanddelene i stoffblandingen (summeringsformell).

Klassifisering i henhold til GHS (1272/2008/EF, CLP)

Denne stoffblandingen oppfyller ikke kriteriene for klassifisering i henhold til forskrift nr. 1272/2008/EF.

Akutt giftighet

Skal ikke klassifiseres som akutt giftig.

Akutt giftighet av bestanddelene i stoffblandingen					
Navnet på stoffet	CAS-nr.	Ekspone-ringsvei	Endepunkt	Verdi	Arter
Sitronsyre	77-92-9	oral	LD50	5.400 mg/kg	mus
Sitronsyre	77-92-9	dermal	LD50	>2.000 mg/kg	rotte

Etsing/hudirritasjon

Skal ikke klassifiseres som etsende/irriterende for huden.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Skal ikke klassifiseres som alvorlig skadelig for øyet eller som øyeirriterende.

Sensibilisering av luftveiene eller huden

Skal ikke klassifiseres som innåndings- eller hudallergen.

Skade på arvestoffet i kjønnseller

Skal ikke klassifiseres som skadelig for arvestoffet i kjønnseller.

Kreftframkallende egenskaper

Skal ikke klassifiseres som kreftframkallende.

Reproduksjonstoksisitet

Skal ikke klassifiseres som reproduksjonstoksisk.

Giftvirkning på bestemte organer ved enkelteksponering

Skal ikke klassifiseres som giftig for bestemte organer (enkelteksponering).

Giftvirkning på bestemte organer ved gjentatt eksponering

Skal ikke klassifiseres som giftig for bestemte organer - gjentatt eksponering.

Innåndingsfare

Skal ikke klassifiseres som farlig ved aspirasjon.

Symptomer med hensyn til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

• Ved svelging

Ingen data er tilgjengelig.

• Ved kontakt med øynene

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt

produktnummer: T183

Ingen data er tilgjengelig.

• Ved innånding

Ingen data er tilgjengelig.

• Ved hudkontakt

Ingen data er tilgjengelig.

• Andre opplysninger

Virkninger på helse er ikke kjent.

11.2 Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (EDC) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

11.3 Informasjon om andre farer

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Skal ikke klassifiseres som farlig for vannmiljøet.

(Akutt) akvatisk giftighet av bestanddeler i stoffblandingen

Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Verdi	Arter	Ekspone- ringstid
Sitronsyre	77-92-9	LC50	440 mg/l	fisk	48 h
Natriumhydroksid	1310-73-2	LC50	<180 mg/l	fisk	96 h
Natriumhydroksid	1310-73-2	EC50	40,4 mg/l	vannlevende virvelø- ser dyr	48 h

(Kronisk) akvatisk giftighet av bestanddeler i stoffblandingen

Navnet på stoffet	CAS-nr.	Endepunkt	Verdi	Arter	Ekspone- ringstid
Natriumhydroksid	1310-73-2	EC50	22 mg/l	mikroorganismer	15 min

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Nedbrytingsprosessen til bestanddelene i stoffblandingen

Navnet på stoffet	CAS-nr.	Prosess	Nedbryt- ningsrate	Tid	Metode	Kilde
Sitronsyre	77-92-9	biotisk/abiotisk	98 %	2 d		

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data er tilgjengelig.

Bioakkumuleringsevne til bestanddelene i stoffblandingen

Navnet på stoffet	CAS-nr.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Sitronsyre	77-92-9		-1,64	

Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt

produktnummer: T183

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data er tilgjengelig.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

I henhold til resultatene til utredningen er dette stoffet hverken et PBT- eller et vPvB- stoff. Inneholder ikke et PBT-/vPvB-stoff i en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (EDC) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data er tilgjengelig.

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Snakk med ansvarlig renovatør om bortfrakting av avfall.

Opplysninger som er relevante for avfallshåndtering i vann

Må ikke tømmes i kloakkavløp.

Avfallsbehandling av beholdere/emballasjer

Kontaminerte emballasjer skal behandles etter materialets forskrifter. Fullstendig tømt emballasje kan brukes igjen.

13.2 Relevante lovbestemmelser om avfall

Allokeringen av avfallskodenummer/avfallsbetegnelser skal gjennomføres bransje- og prosess-spesifikt tilsvarende AVV (EU direktiv om avfallsregister/i Norge er SSB ansvarlig).

13.3 Bemerkninger

Avfall skal kildesorteres slik at det kommunale eller nasjonale avfallshåndteringsselskapet kan håndtere hver avfallskategori separat. Vennligst følg gjeldende nasjonale og regionale bestemmelser. Ikke kontaminerte og resttomte emballasjer kan bli tilført en gjenutnytting.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

- | | |
|--|--|
| 14.1 FN-nummer eller ID-nummer | ikke underlagt transportbestemmelsene |
| 14.2 FN-forsendelsesnavn | ikke tilordnet |
| 14.3 Transportfareklasse(r) | ingen |
| 14.4 Emballasjegruppe | ikke tilordnet |
| 14.5 Miljøfarer | ikke miljøfarlig i henhold til bestemmelsene for farlig gods |
| 14.6 Særlige forholdsregler ved bruk | Det foreligger ingen ytterligere opplysninger. |
| 14.7 Maritim transport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Frakten er ikke ment for å transporteres i bulk. |

Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt

produktnummer: T183

14.8 Opplysninger for hver av FNs regelverkmaler

Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG) - Tilleggsopplysninger

Ikke underlagt IMDG.

Den internasjonale organisasjon for sivil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Tilleggsopplysninger

Ikke underlagt ICAO-IATA.

AVSNITT 15: Opplysning om bestemmelser

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Relevante EU-bestemmelser

Begrensninger i henhold til REACH, vedlegg XVII

Farlige stoffer med restriksjoner (REACH, vedlegg XVII)				
Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Restriksjon	Nr.
Natriumhydroksid	substances in tattoo inks and permanent make-up		R75	75
Sitronsyre	substances in tattoo inks and permanent make-up		R75	75

Legende

- R75 1. Skal ikke bringes i omsetning til bruk for tatoveringsformål, og stoffblandinger som inneholder slike stoffer, skal ikke brukes for tatoveringsformål etter 4. januar 2022 dersom det eller de aktuelle stoffene er til stede under følgende omstendigheter:
- Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som kreftframkallende i kategori 1A, 1B eller 2, eller som skadelig for arvestoffet i kjønnceller i kategori 1A, 1B eller 2, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,00005 vektprosent.
 - Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som reproduksjonstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,001 vektprosent.
 - Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudsensibiliserende i kategori 1, 1A eller 1B, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,001 vektprosent.
 - Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudetsende i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, som hudirriterende i kategori 2, som gir alvorlig øyeskade i kategori 1 eller som øyeirriterende i kategori 2, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst
 - 0,1 vektprosent dersom stoffet brukes utelukkende som pHregulator,
 - 0,01 vektprosent i alle andre tilfeller.
 - Et stoff som er oppført i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009(*), dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,00005 vektprosent.
 - Et stoff for hvilket det er angitt minst ett av følgende vilkår i olonne g (Produkttype, kroppsdel) i tabellen i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, dersom stoffet forekommer i blandingen i en konsentrasjon på minst 0,00005 vektprosent:
 - «Produkter som skylles av»
 - «Må ikke brukes i produkter som pålegges slimhinner»
 - «Må ikke brukes i øyeprodukter»
 - Et stoff som det er angitt et vilkår for i kolonne h (Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat) eller kolonne i (Annet) i tabellen i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon eller på en annen måte som ikke er i samsvar med vilkåret angitt i kolonnen.
 - Et stoff som er oppført i tillegg 13 til dette vedlegget, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon som er lik eller høyere enn konsentrasjonsgrensen som er angitt for stoffet i tillegg 13.
 - I denne posten menes med «for tatoveringsformål» injisering eller innføring av stoffblandingen i en persons hud, slimhinne eller øyeeple ved en prosess eller framgangsmåte (herunder framgangsmåter som til vanlig omtales som permanent sminke, kosmetisk tatovering, mikrobiadteknikk eller mikropigmentering) med sikte på å etterlate et merke eller motiv på vedkommendes kropp.
 - Dersom et stoff som ikke er oppført i tillegg 13, faller inn under én eller flere av bokstavene a)–g) i nr. 1, får den strengeste konsentrasjonsgrensen som er fastsatt i de aktuelle bokstavene, anvendelse på stoffet. Dersom et stoff som er oppført i tillegg 13, også faller inn under én eller flere av bokstavene a)–g) i nr. 1, får konsentrasjonsgrensen som er fastsatt i bokstav h) i nr. 1, anvendelse for stoffet.
 - Som unntak fra dette får nr. 1 ikke anvendelse på følgende stoffer før 4. januar 2023:
 - Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EF-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8).
 - Pigment Green 7 (CI 74260, EF-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6).
 - Dersom del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 endres etter 4. januar 2021 for å klassifisere eller omklassifisere et stoff slik at stoffet faller inn under nr. 1 bokstav a), b), c) eller d) i denne posten, eller slik at det faller inn under en annen av bokstavene enn tidligere, og datoen for anvendelsen for den nye eller reviderte klassifiseringen kommer etter datoen nevnt i nr. 1 eller eventuelt nr. 4 i denne posten, skal endringen, ved anvendelsen av denne posten på stoffet, anses å få virkning fra datoen for anvendelsen av den nye eller reviderte klassifiseringen.
 - Dersom vedlegg II eller IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres etter 4. januar 2021 for å oppføre et stoff eller endre oppføringen av det slik at stoffet omfattes av nr. 1 bokstav e), f) eller g) i denne posten, eller slik at det faller inn



Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt

produktnummer: T183

Legende

under en annen av bokstavene enn tidligere, og endringen får virkning etter datoen nevnt i nr. 1 eller eventuelt nr. 4 i denne posten, skal endringen, ved anvendelsen av denne posten på stoffet, anses å få virkning på datoen 18 måneder etter datoen for ikrafttredelsen av rettsakten der endringen er gjort.

7. Leverandører som bringer en stoffblending i omsetning til bruk for tatoveringsformål, skal sikre at stoffblendingen etter 4. januar 2022 er merket med følgende opplysninger:

a) Angivelsen «Stoffblending til bruk i tatoveringer eller permanent sminke».

b) Et referansenummer som identifiserer partiet entydig.

c) En liste over bestanddeler i samsvar med nomenklaturen fastsatt i ordlisten over vanlige navn på bestanddeler i henhold til artikkel 33 i forordning (EF) nr. 1223/2009 eller, i mangel av et vanlig navn på bestanddelen, IUPAC-betegnelsen. Dersom det ikke foreligger et vanlig navn eller en IUPAC-betegnelse for bestanddelen, brukes CAS-nummeret og EF-nummeret. Bestanddeler skal oppføres i synkende rekkefølge etter vekt eller volum for bestanddelene på tidspunktet for framstillingen. Med «bestanddel» menes ethvert stoff som tilsettes i løpet av framstillingsprosessen, og som finnes i stoffblendingen til bruk for tatoveringsformål. Urenheter skal ikke anses som bestanddeler. Dersom navnet på et stoff som brukes som bestanddel i henhold til denne posten allerede kreves oppført på etiketten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, er det ikke nødvendig å merke bestanddelen i samsvar med denne forordningen.

d) Tilleggsangivelsen «pH-regulator» for stoffer som faller inn under nr. 1 bokstav d) i).

e) Angivelsen «Inneholder nikkel. Kan forårsake allergiske reaksjoner» dersom stoffblendingen inneholder nikkel under konsentrasjonsgrensen angitt i tillegg 13.

f) Angivelsen «Inneholder krom (VI). Kan forårsake allergiske reaksjoner» dersom stoffblendingen inneholder krom under konsentrasjonsgrensen angitt i tillegg 13.

g) Sikkerhetsinstruks for bruk dersom dette ikke allerede kreves angitt på etiketten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Informasjonen skal være klart synlig, lett å lese og merket på en måte som ikke kan slettes. Informasjonen skal skrives på det eller de offisielle språkene i den eller de medlemsstaten(e) der stoffblendingen bringes i omsetning, med mindre vedkommende medlemsstat(er) bestemmer noe annet. Dersom det er nødvendig på grunn av emballasjens størrelse, skal opplysningene i første ledd, unntatt bokstav a), i stedet tas med i bruksanvisningen.

8. Stoffblandinger som ikke inneholder angivelsen «Stoffblending til bruk i tatoveringer eller permanent sminke», skal ikke brukes for tatoveringsformål.

9. Denne posten får ikke anvendelse på stoffer som er gasser ved en temperatur på 20 °C og et trykk på 101,3 kPa, eller som genererer et damptrykk på mer enn 300 kPa ved en temperatur på 50 °C, unntatt formaldehyd (CAS-nr. 50-00-0, EF-nr. 200-001-8).

10. Denne posten får ikke anvendelse på omsetning av en stoffblending til bruk for tatoveringsformål, eller på bruk av en stoffblending for tatoveringsformål, når denne bringes i omsetning utelukkende som medisinsk utstyr eller tilbehør til medisinsk utstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745, eller når den brukes utelukkende som medisinsk utstyr eller tilbehør til medisinsk utstyr i henhold til same forordning. Dersom omsetningen eller bruken ikke utelukkende er som medisinsk utstyr eller tilbehør til medisinsk utstyr, får kravene i forordning (EU) 2017/745 og i denne forordningen anvendelse kumulativt.

Liste over stoffer som er tillatelsespliktig (REACH, vedlegg XIV)/SVHC - kandidatliste

Ingen bestandeler er oppført.

Sevesodirektiv

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Farlig kjemikalie/farekategorier	Mengdegrense (i tonn) for bruk i bedrifter av den lavere og høyere klasse	Anmerk.
	ikke tilordnet		

Decopaint-direktiv

VOC-innhold	0 %
VOC-innhold (Vanninnhold ble fratrukket)	0 g/l

Direktivet for industriutslipp (IED)

VOC-innhold	0 %
VOC-innhold (Vanninnhold ble fratrukket)	0 g/l

Direktiv angående restriksjoner på bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS)

ingen bestandeler er oppført

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt

produktnummer: T183

Forordning om opprettelsen av et europeisk register over utslipp og transport av forurensende stoffer (PRTR)

ingen bestandeler er oppført

EUs rammedirektiv for vann (WFD)

Liste over miljøgifter (WFD)				
Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Oppført i	Bemerkninger
Natriumhydroksid	Metals and their compounds		a)	

Legende

A) Indicative list of the main pollutants

Forordning 98/2013/EU for markedsføring og bruk av eksplosive grunnsstanser

ingen bestandeler er oppført

Forordning om utgangsstoffer for narkotika

ingen bestandeler er oppført

Forordning for stoffer som ødelegger ozonlaget (ODS)

ingen bestandeler er oppført

Forordning angående eksport og import av farlige kjemikalier (PIC)

ingen bestandeler er oppført

Forordning om persistente organiske forurensende stoffer (POP)

ingen bestandeler er oppført

Andre opplysninger

Direktiv 99/33/EF om beskyttelse av unge mennesker på arbeidsplassen. Pass på å begrense arbeidet for gravide og for ammende mødre etter mødrevernretningslinjene (92/85/EWG).

Nasjonale fortegnelser

Land	Fortegnelse	Status
AU	AIIC	alle bestandeler er oppført
CA	DSL	alle bestandeler er oppført
CN	IECSC	alle bestandeler er oppført
EU	ECSI	alle bestandeler er oppført
EU	REACH Reg.	alle bestandeler er oppført
JP	CSCL-ENCS	alle bestandeler er oppført
JP	ISHA-ENCS	ikke alle bestandeler er oppført
KR	KECI	alle bestandeler er oppført
MX	INSQ	alle bestandeler er oppført
NZ	NZIoC	alle bestandeler er oppført
PH	PICCS	alle bestandeler er oppført
TR	CICR	ikke alle bestandeler er oppført
TW	TCSI	alle bestandeler er oppført

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt

produktnummer: T183

Land	Fortegnelse	Status
US	TSCA	alle bestandeler er oppført (ACTIVE)

Legende

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-nummer (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-registrerte stoffer
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

I henhold til REACH, artikkel 14 (1) er det utført en kjemikaliesikkerhetsvurdering for dette stoffet eller komponentene i denne blandingen når stoffet er registrert i mengder på 10 tonn eller mer per år per registrant.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Henvisning til endringer (revidert sikkerhetsdatablad)

Avsnitt	Forrige angivelse (tekst/verdi)	Aktuell angivelse (tekst/verdi)	Sikkerhetsrelevant
2.3	Resultater av PBT- og vPvB-vurdering: Denne stoffblandinger inneholder ingen stoffer som kan vurderes å være PBT- eller vPvB-stoffer.	Resultater av PBT- og vPvB-vurdering: Inneholder ikke et PBT-/vPvB-stoff i en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.	ja
2.3		Hormonforstyrrende egenskaper: Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (EDC) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.	ja
14.8	Transport av farlig gods på vei, jernbane eller innlands vannvei (ADR/RID/ADN) - Tilleggsopplysninger: Ikke underlagt ADR, RID og ADN.		ja
15.1	VOC-innhold: 0 % 0 g/l	VOC-innhold: 0 %	ja
15.1		VOC-innhold (Vanninnhold ble fratrukket): 0 g/l	ja
15.1		Nasjonale fortegninger: endring i listen (tabell)	ja
15.2	Vurdering av kjemikaliesikkerhet: Kjemisk sikkerhetsvurdering for stoffer i denne stoffblandingen har ikke blitt foretatt.	Vurdering av kjemikaliesikkerhet: I henhold til REACH, artikkel 14 (1) er det utført en kjemikaliesikkerhetsvurdering for dette stoffet eller komponentene i denne blandingen når stoffet er registrert i mengder på 10 tonn eller mer per år per registrant.	ja

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt

produktnummer: T183

Forkortelser og akronymer

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods)
ATE	Acute Toxicity Estimate (anslått verdi for akutt giftighet)
BCF	Bioconcentration factor (biokonsentrasjonsfaktor)
BOD	Biokjemisk oksygenbehov
CAS	Cemical Abstracts Service (database som inneholder den mest omfattende listen av kjemiske substanser)
CLP	Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging)
COD	Kjemisk oksygenbehov
DGR	Dangerous Goods Regulations (bestemmelsene for farlig gods) (se IATA/DGR)
EC50	Effective Concentration 50 %. (effektiv konsentrasjon 50 %). EC50 tilsvarer konsentrasjonen av et testet stoff som forårsaker 50 % reaktiv forandring (f.eks. i vekst) i løpet av et gitt tidsrom
EF-nr.	EF-betegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-listen) er kilden til det syvsifrede EC-nummeret, en identifikator for stoffer som er på markedet innen EU (den Europeiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk fortegnelse over eksisterende kjemiske stoffer på markedet)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europeisk fortegnelse over de rapporterte kjemiske stoffene)
Eye Dam.	Alvorlig skadelig for øyet
Eye Irrit.	Øyeirriterende
Forskrift, best.nr. 704	Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" (globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier) utviklet av de Forente Nasjoner (FN)
GV	Grenseverdi for yrkesmessig eksponering
IATA	International Air Transport Association (internasjonal forening for flytransport)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internasjonal organisasjon for sivil luftfart)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internasjonal kode for transport av farlig gods til sjøs)
index-nr	Indeksnummeret er identifikasjonsnummeret som et stoff har blitt gitt i del 3. av vedlegget VI til forskrift (EF) nr. 1272/2008
korttidsverdi	Korttidsverdi
LC50	Lethal Concentration 50%: (letal konsentrasjon 50%) LC50 tilsvarer den konsentrasjonen av et testet stoff som forårsaker 50 % dødelighet innenfor et gitt tidsrom
LD50	Lethal Dose 50 % (letal dose 50 x%): LD50 tilsvarer den dosen av et testet stoff som forårsaker 50 % dødelighet innenfor et gitt tidsrom
log KOW	n-Oktanolvann
maksimum grenseverdi	Maksimum grenseverdier
Met. Corr.	Etsende for metaller

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Bufferløsning pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, klar til bruk-produkt

produktnummer: T183

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
NLP	No-Longer Polymer (ikke-polymer)
PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (forutsagt ikke-effekt-konsentrasjon)
ppm	Parts per million (deler per million)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forskrifter vedrørende internasjonal transport av farlig gods på jernbane)
Skin Corr.	Etsende for huden
Skin Irrit.	Irriterende for huden
STOT SE	Giftvirkning på bestemte organer - enkelteksponering
SVHC	Substance of Very High Concern (meget bekymringsverdig stoff)
takverdi	Takverdi
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktige organiske forbindelser)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (svært persistent og svært bioakkumulerende)

Viktige litteraturreferanser og datakilder

Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging). Forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU.

Den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods (ADR). Reglement for internasjonal jernbanetransport av farlig gods (RID). Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly).

Klassifiseringsprosess

Fysiske og kjemiske egenskaper. Klassifisering er basert på stoffblandingen som ble testet. Helsefarer. Miljøfarer. Metoden for klassifisering av stoffblandingen er basert på bestanddelene i stoffblandingen (summeringsformell).

Liste over relevante setninger (kode og tekst som angitt i avsnitt 2 og 3)

Kode	Tekst
H290	Kan være etsende for metaller.
H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H318	Gir alvorlig øyeskade.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Ansvarsfraskrivelse

Foreliggende opplysninger er basert på dagens kjennskap. Denne SDB er utarbeidet utelukkende for dette produktet og skal utelukkende brukes for dette produktet.