

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



Puskuriliuos pH 6,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, valmis käytettäväksi

tuotenumero: **T184**
Versio: **3.0 fi**
Korvaa version päivältä: 17.11.2021
Versio: (2)

laatimispäivä: 18.01.2016
Tarkistettu: 19.12.2023

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Aineen tunnistetiedot	Puskuriliuos pH 6,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure , valmis käytettäväksi
Tuotenumero	T184
Rekisteröintinumero (REACH)	ei merkityksellinen (seos)

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkitykselliset tunnistetut käytöt:	Laboratoriokemikaali Laboratorio- ja analyysitarkoitus
Käytöt, joita ei suositella:	Ei saa käyttää yksityisesti (kotitaloudessa). Elintarvikkeet ja eläinravinto.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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

Puhelin:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaksi: +49 (0) 721 - 56 06 149
sähköposti: sicherheit@carlroth.de
Verkkosivusto: www.carlroth.de

Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaava toimivaltainen henkilö:

Department Health, Safety and Environment

sähköpostiosoite (pätevä henkilö):

sicherheit@carlroth.de

Toimittaja (maahantuojaja):

Tampereen Penli Oy
Turvetie 6
33470 Ylöjärvi
+358 3 348 66 07
+358 3 344 55 98
penli@co.inet.fi
www.penli.fi

1.4 Häät puhelinnumero

Nimi	Katuosoite	Postinumero/positoimipaikka	Puhelin	Verkkosivusto
Myrkytystietokeskus		00270 Helsinki	0800 147 111	www.myrkytystietokeskus.fi

1.5 Maahantuojaja

Tampereen Penli Oy
Turvetie 6
33470 Ylöjärvi
Suomi

Puhelin: +358 3 348 66 07

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



Puskuriliuos pH 6,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, valmis käytettäväksi

tuotenumero: T184

Telefaksi: +358 3 344 55 98
Sähköposti: penli@co.inet.fi
Verkkosivusto: www.penli.fi

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukainen luokitus

Seos ei täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokittelun kriteereitä.

2.2 Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti

ei vaadita

2.3 Muut vaarat

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Ei sisällä PBT-/vPvB-ainetta ≥ 0,1 % pitoisuudessa.

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ei sisällä hormonaalisia haitta -aineita (ED) ≥ 0,1% pitoisuutena.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

ei merkityksellinen (seos)

3.2 Seokset

Seoksen kuvaus

Aineen nimi	Tunniste	Paino-%	Luokitus GHS:n mukaisesti	Varoitusmerkit	Huomautukset
Sitruunahappo mono-hydraatti	CAS-nro 5949-29-1 EY-nro 611-842-9	<2,5	Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE 3 / H335		

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus



Yleiset huomautukset

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

Jos ainetta on hengitetty

Anna raitista ilmaa.

Puskuriliuos pH 6,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, valmis käytettäväksi

tuotenumero: T184

Jos ainetta on joutunut iholle

Huuhto/suihkuta iho vedellä.

Jos ainetta on joutunut silmään

Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.

Jos ainetta on nielty

Huuhto suu. Ota yhteyttä lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireita ja vaikutuksia ei tunneta tähän päivään mennessä.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet ei ole

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet



Soveltuvat sammutusaineet

mukauta palontorjuntatoimenpiteet ympäristöön!
veisumu, alkoholia kestävä vaahto, kuiva jauhesammutin, BC-jauhe, hiilidioksidi (CO₂)

Soveltumattomat sammutusaineet

veisuihku

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Aineosia koskevat tiedot syttyvää. Itse tuote ei pala.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Vältettävä palamisessa tai räjähdyksessä muodostuvan savun hengittämistä. Sammuta palo kohtuullisen välimatkan päästä tavanomaisin varotoimin. Käytä kannettavaa hengityksensuojainta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa



Muu kuin pelastushenkilökunta

Erityisiä toimenpiteitä ei vaadita.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estä pääsy viemäriin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään. Pidätä saastunut pesuvesi ja poista se.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Ohjeet päästön rajoittamiseksi

Viemärien kattaminen.

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



Puskuriliuos pH 6,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, valmis käytettäväksi

tuotenumero: T184

Ohjeet päästön puhdistamiseksi

Pyyhi imukykyisellä materiaalilla (esimerkiksi rätti, villa).

Mahdolliset vuotoihin ja päästöihin liittyvät tiedot

Laita soveltuviin säiliöihin jätehuoltoa varten.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Vaaralliset palamistuotteet: katso kohta 5. Henkilökohtainen suojarustus: katso kohta 8. Yhteensopimattomat materiaalit: katso kohta 10. Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat: katso kohta 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

Ohjeet yleisestä työhygieniasta

Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Säilytä tiiviisti suljettuna.

Yhteensopimattomat aineet tai seokset

Huomioi vinkit yhteissäilytykseen.

Muiden ohjeiden huomioiminen:

Varastuhuoneiden tai astioiden erityisominaisuudet

Suosittelua varastointilämpötila: 15 – 25 °C

7.3 Erityinen loppukäyttö

Ei tietoja saatavissa.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Kansalliset raja-arvot

Työperäisen altistumisen viiteraja-arvot (työperäisen altistuksen raja-arvot)

Tätä tietoa ei ole saatavilla.

Ainesosien merkitykselliset PNEC-arvot						
Aineen nimi	CAS-nro	Tutkit-tava omi-nai-suus	Kynnys-taso	Eliö	Ympäristönosa	Altistusaika
Sitruunahappo monohydraatti	5949-29-1	PNEC	0,44 mg/l	vesieliöt	makea vesi	lyhytaikainen (yksittäistapaus)
Sitruunahappo monohydraatti	5949-29-1	PNEC	0,044 mg/l	vesieliöt	merivesi	lyhytaikainen (yksittäistapaus)
Sitruunahappo monohydraatti	5949-29-1	PNEC	1.000 mg/l	vesieliöt	jätevesien käsitte-lylaitos (STP)	lyhytaikainen (yksittäistapaus)
Sitruunahappo monohydraatti	5949-29-1	PNEC	34,6 mg/kg	vesieliöt	makean veden sedimentti	lyhytaikainen (yksittäistapaus)

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



Puskuriliuos pH 6,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, valmis käytettäväksi

tuotenumero: T184

Ainesosien merkitykselliset PNEC-arvot						
Aineen nimi	CAS-nro	Tutkittava ominaisuus	Kynnystaso	Eliö	Ympäristönosa	Altistusaika
Sitruunahappo monohydraatti	5949-29-1	PNEC	3,46 mg/kg	vesieliöt	merivesisedimentti	lyhytaikainen (yksittäistapaus)
Sitruunahappo monohydraatti	5949-29-1	PNEC	33,1 mg/kg	maassa elävät organismit	maaperä	lyhytaikainen (yksittäistapaus)

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Henkilökohtaiset suojoimenpiteet (henkilösuojaimet)

Silmien tai kasvojen suojaus



Käytä naamiomallisia suojasilmälaseja, joissa sivusuoja.

Ihonsuojaus



• käsien suojaus

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja läpäisemättömät suojakäsineet, jotka testattu EN 374 mukaan.

• materiaalin tyyppi

NBR (Nitriilikumi)

• materiaalin paksuus

>0,11 mm

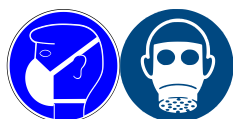
• käsinemateriaalin läpäisy aika

>480 minuuttia (läpäisevyys: taso 6)

• muut suojaustoimenpiteet

Vietä toipumisjakso, jotta iho uusiutuu. Suositellaan ennalta ehkäisevää ihon suojausta (suojavoiteet ja -öljyt).

Hengityksensuojaus



Hengityksensuojainta tarvitaan: Aerosolin tai sumun muodustuminen. Normaalisti henkilökohtainen hengityksensuoja ei ole välttämätön.

Ympäristöaltistumisen torjuminen

Estä pääsy viemäriin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään.

Puskuriliuos pH 6,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, valmis käytettäväksi

tuotenumero: T184

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fysikaalinen olomuoto	nestemäinen
Väri	väritön
Haju	hajuton
Sulamis- tai jäätymispiste	ei määritetty
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	100 °C at 1.013 hPa
Syttyvyys	ei syttyvää
Alempi ja ylempi räjähdysraja	ei määritetty
Leimahduspiste	ei määritetty
Itsesyttymislämpötila	ei määritetty
Hajoamislämpötila	merkityksetön
pH-arvo	6 (20 °C)
Kinemaattinen viskositeetti	ei määritetty
<u>Liukoisuus (liukoisuudet)</u>	
Vesiliukoisuus	sekoittuu sekoitussuhteesta riippumatta
<u>Jakautumiskerroin</u>	
Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo):	tätä tietoa ei ole saatavilla
Höyrynpaine	23 hPa at 20 °C
<u>Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys</u>	
Tiheys	1,009 g/cm ³ at 20 °C
Höyryn suhteellinen tiheys	Tätä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla.
Hiukkasten ominaisuudet	merkityksetön (nestemäinen)
<u>Muut turvatekniset tunnusluvut</u>	
Hapettavuus	ei ole

9.2 Muut tiedot

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot:	vaaraluokat GHS:n mukaan (fysikaaliset vaarat): merkityksetön
Muut turvallisuusominaisuudet:	
Sekoittuvuus	sekoittuu täysin veteen

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



Puskuriliuos pH 6,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, valmis käytettäväksi

tuotenumero: T184

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Tämä aines ei ole reaktiivinen normaaleissa ympäristöolosuhteissa.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Aines on stabiili, kun sitä varastoidaan ja käsitellään tavanomaisissa ja ennakoituissa ympäristön lämpötila- ja paineolosuhteissa.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunnettuja vaarallisia reaktioita.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Erityisesti vältettäviä käyttöolosuhteita ei ole.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Vaaralliset palamistuotteet: katso kohta 5.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Koko seosta koskevat testitulokset puuttuvat.

Luokitusmenettely

Seoksen aineosiin perustuva seosten luokitusmenetelmä (yhteenlaskukaava).

Luokitus GHS (1272/2008/EY, CLP) mukaisesti

Seos ei täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokittelun kriteereitä.

Välitön myrkyllisyys

Ei saa luokitella välittömästi myrkylliseksi.

Ainesosat välittömästi myrkyllisiä					
Aineen nimi	CAS-nro	Altistumisreitti	Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit
Sitruunahappo monohydraatti	5949-29-1	suun kautta	LD50	5.400 mg/kg	hiiri
Sitruunahappo monohydraatti	5949-29-1	ihon kautta	LD50	>2.000 mg/kg	rotta

Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys

Ei saa luokitella iholle syövytys-/ärsytysvaaralliseksi.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ei saa luokitella vakavan silmävaurion aiheuttavaksi.

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Ei saa luokitella hengitysteitä tai ihoa herkistäväksi.

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Ei saa luokitella perimää vaurioittavaksi (mutageeninen).

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



Puskuriliuos pH 6,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, valmis käytettäväksi

tuotenumero: T184

Syöpää aiheuttavat vaikutukset

Ei saa luokitella syöpää aiheuttavaksi.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Ei saa luokitella lisääntymiselle vaarallisiksi.

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Ei saa luokitella elinkohtaisesti myrkylliseksi (kerta-altistuminen).

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Ei saa luokitella elinkohtaisesti myrkylliseksi (toistuva altistuminen).

Aspiraatiovaara

Ei saa luokitella aspiraatiovaaran aiheuttavaksi.

Fysikaalisiin, kemiallisiin ja myrkyllisiin erityispiirteisiin liittyvät oireet

• Jos kemikaalia on nielty

Tietoja ei ole saatavilla.

• Jos kemikaalia joutuu silmiin

Tietoja ei ole saatavilla.

• Jos kemikaalia on hengitetty

Tietoja ei ole saatavilla.

• Jos kemikaalia joutuu iholle

Tietoja ei ole saatavilla.

• Muut tiedot

Terveysvaikutuksia ei tunneta.

11.2 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ei sisällä hormonaalisia haitta -aineita (ED) ≥ 0,1% pitoisuutena.

11.3 Tiedot muista vaaroista

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Ei saa luokitella vaaralliseksi vesiympäristölle.

Ainesosien myrkyllisyys meriympäristölle (välitön)					
Aineen nimi	CAS-nro	Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit	Altistusai- ka
Sitruunahappo mono- hydraatti	5949-29-1	LC50	440 mg/l	kala	48 h

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



Puskuriliuos pH 6,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, valmis käytettäväksi

tuotenumero: T184

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Ainesosien hajoavuus						
Aineen nimi	CAS-nro	Prosessi	Hajoamisnopeus	Aika	Menetelmä	Lähde
Sitruunahappo monohydraatti	5949-29-1	bioottinen/ abiottinen (eloton)	98 %	2 d		

12.3 Biokertyvyys

Tietoja ei ole saatavilla.

Ainesosien biokertyvyys				
Aineen nimi	CAS-nro	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Sitruunahappo monohydraatti	5949-29-1		-1,64 (20 °C)	

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Tietoja ei ole saatavilla.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Ei sisällä PBT-/vPvB-ainetta $\geq 0,1$ % pitoisuudessa.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ei sisällä hormonaalisia haitta -aineita (ED) $\geq 0,1\%$ pitoisuutena.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät



Jätteiden hävittämisestä on sovittava hyväksytyyn jätteenkäsittelijän kanssa.

Jätevedeen laskemista koskevat tiedot

Ei saa tyhjentää viemäriin.

Säiliöiden/pakkausten jätteenkäsittely

Käsittele saastuneita pakkauksia samoin, kuin itse ainettakin. Kokonaan tyhjennetyt pakkaukset voidaan kierrättää.

13.2 Jätteitä koskevat oleelliset säännökset

Jätetunnusten/nimikkeiden luokittelu on tehtävä Euroopan jäteluettelon mukaan ala- ja prosessikohdaisesti.

13.3 Huomautuksia

Jätteet on lajiteltava jakeisiin, joita paikalliset tai kansalliset jätehuoltolaitokset voivat käsitellä erillään. Huomioi kansalliset tai alueelliset määräykset. Ei-saastuneet ja täysin tyhjennetyt pakkaukset voidaan kierrättää.

Puskuriliuos pH 6,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, valmis käytettäväksi

tuotenumero: T184

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- 14.1 YK-numero tai tunnistenumero** ei ole kuljetussäännösten alainen
- 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi** soveltamiseksi ei ole
- 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat** ei ole
- 14.4 Pakkausryhmä** soveltamiseksi ei ole
- 14.5 Ympäristövaarat** ei ympäristölle vaarallinen vaarallisten aineiden säännösten mukaan
- 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle**
Muuta tietoa ei ole saatavilla.
- 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**
Tavaraa ei ole tarkoitettu kuljetettavaksi irtolastina.
- 14.8 Tiedot kuljetusluokituksista YK:n kunkin mallimääräyksen osalta**
Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (IMDG) - Lisätietoja
Ei IMDG-säännösten alainen.
Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO-IATA/DGR) - Lisätietoja
Ei ICAO-IATA-säännösten alainen.

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

Sovellettavat Euroopan unionin (EU) säännökset

Rajoitukset REACH:in liitteen XVII mukaan

Vaaralliset aineet ja niitä koskevat rajoitukset (REACH-asetus, liite XVII)				
Aineen nimi	Luettelon mukainen nimi	CAS-nro	Rajoitukset	Nro
Sitruunahappo monohydraatti	aineet tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa		R75	75

Selite

- R75 1. Ei saa saattaa markkinoille tatuointitarkoituksiin käytettävissä seoksissa eikä tällaisia aineita sisältäviä seoksia saa käyttää tatuointitarkoituksiin 4 päivän tammikuuta 2022 jälkeen, jos kyseistä ainetta tai kyseisiä aineita esiintyy seuraavissa olosuhteissa:
- a) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi tai kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi sukusolujen perimää vaurioittavaksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi;
- b) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,001 painoprosenttia tai suurempi;
- c) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1, 1A tai 1B kuuluvaksi ihoa herkistäväksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,001 painoprosenttia tai suurempi;
- d) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1, 1A, 1B tai 1C kuuluvaksi ihoa syövyttäväksi aineeksi tai kategoriaan 2 kuuluvaksi ihoa ärsyttäväksi aineeksi tai kategoriaan 1 kuuluvaksi vakavan silmävaurion aiheuttavaksi aineeksi tai kategoriaan 2 kuuluvaksi silmiä ärsyttäväksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on
- i) 0,1 painoprosenttia tai suurempi, jos ainetta käytetään yksinomaan pH:n säätöaineena;
- ii) 0,01 painoprosenttia tai suurempi kaikissa muissa tapauksissa;
- e) kun on kyse aineesta, joka sisältyy asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (*1) liitteessä II olevaan luetteloon, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi;
- f) kun on kyse aineesta, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV olevan taulukon sarakkeessa g (Valmistettytyppi, kehon osat) täsmennetään yksi tai useampi seuraavan tyyppinen edellytys, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi;
- i) "Poishuuhdeltavat valmisteet";

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



Puskuriliuos pH 6,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, valmis käytettäväksi

tuotenumero: T184

Selite

- ii) "Ei saa käyttää limakalvoille tarkoitetuissa valmisteissa";
iii) "Ei saa käyttää silmille tarkoitetuissa valmisteissa";
g) kun on kyse aineesta, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV olevan taulukon sarakkeessa h (Enim-mäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa) tai sarakkeessa i (Muut) täsmennetään edellytys, ainetta esiintyy seoksessa sellaisena pitoisuutena tai jollain muulla tavalla, joka ei vastaa kyseisessä sarakkeessa täsmennettyä edellytystä;
h) kun on kyse tämän liitteen lisäyksessä 13 luetellusta aineesta, aineen pitoisuus seoksessa on yhtä suuri tai suurem-pi kuin kyseiselle aineelle kyseisessä lisäyksessä vahvistettu pitoisuusraja.
2. Tässä nimikkeessä seoksen käytöllä 'tatuointitarkoituksiin' tarkoitetaan seoksen injektioimista tai viemistä henkilön ihoon, limakalvolle tai silmämunaan millä tahansa menetelmällä (mukaan lukien menetelmät, joita yleisesti kutsutaan kestopigmentoinniksi, kosmeettiseksi tatuoinniksi, microblading-tekniikaksi ja mikropigmentoinniksi) tarkoituksena tehdä merkki tai kuva henkilön kehoon.
3. Jos aine, jota ei ole lueteltu lisäyksessä 13, kuuluu useampaan kuin yhteen 1 kohdan a–g alakohdasta, kyseiseen ai-neeseen sovelletaan kyseisissä alakohdissa vahvistettua tiukinta pitoisuusrajaa. Jos aine, joka on lueteltu lisäyksessä 13, kuuluu lisäksi useampaan kuin yhteen 1 kohdan a–g alakohdasta, kyseiseen aineeseen sovelletaan 1 kohdan h ala-kohdassa vahvistettua pitoisuusrajaa.
4. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 1 kohtaa ei sovelleta seuraaviin aineisiin ennen 4 päivää tammikuuta 2023:
a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EY-nro 205-685-1, CAS-nro 147-14-8);
b) Pigment Green 7 (CI 74260, EY-nro 215-524-7, CAS-nro 1328-53-6).
5. Jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaa 3 osaa muutetaan 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen aineen luokitteluun tai uudelleen luokitteluun siten, että aine tämän jälkeen kuuluu tämän nimikkeen 1 kohdan a, b, c tai d alakohtaan, tai siten, että se sitten kuuluu johonkin muuhun alakohtaan kuin siihen, johon se aiemmin kuului, ja kyseisen uuden tai tarkistetun luokituksen soveltamispäivä on tämän nimikkeen 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 4 kohdassa tarkoitettuna päivämäärän jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen sovel-tamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan kyseisen uuden tai tarkistetun luokituksen soveltamispäivänä.
6. Jos asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä II tai IV muutetaan 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen aineen lisäämiseksi luetteloon tai ainetta koskevan luettelomerkinnän muuttamiseksi siten, että aine tämän jälkeen kuuluu tämän nimik-keen 1 kohdan e, f, tai g alakohtaan, tai siten, että se sitten kuuluu johonkin muuhun alakohtaan kuin siihen, johon se aiemmin kuului, ja kyseinen muutos tulee voimaan tämän nimikkeen 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 4 kohdassa tarkoitettuna päivämäärän jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan 18 kuukauden kuluttua sen säädöksen voimaantulosta, jolla kyseinen muutos tehtiin.
7. Toimittajien, jotka saattavat seoksen markkinoille käytettäväksi tatuointitarkoituksiin, on varmistettava, että 4 päi-vän tammikuuta 2022 jälkeen seokseen merkitään seuraavat tiedot:
a) maininta "Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos";
b) viitenumero erän tunnistamiseksi yksiselitteisesti;
c) asetuksen (EY) N:o 1223/2009 33 artiklan mukaisessa ainesosien yleisten nimien luettelossa vahvistetun nimikkeis-tön mukainen ainesosaluettelo tai, jos ainesosan yleistä nimeä ei ole, IUPAC-nimi. Jos ainesosan yleistä nimeä tai IU-PAC-nimeä ei ole, CAS-numero ja EY-numero. Ainesosat on lueltava ainesosien painon tai tilavuuden mukaisessa ale-nevassa järjestyksessä sen mukaisesti, mikä niiden paino tai tilavuus on formulointihetkellä. 'Ainesosalla' tarkoitetaan mitä tahansa ainetta, joka lisätään formulointiprosessin aikana ja jota on tatuointitarkoituksiin käytettävässä seokses-sa. Epäpuhtauksia ei pidetä ainesosina. Jos tässä nimikkeessä tarkoitettuna ainesosana käytetyn aineen nimi on jo il-moitettava etiketissä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, kyseistä ainesosaa ei tarvitse merkitä tämän asetuk-sen mukaisesti;
d) lisämaininta "pH:n säätöaine" 1 kohdan d alakohdan i alakohdan soveltamisalaan kuuluvien aineiden osalta;
e) maininta "Sisältää nikkeliä. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.", jos seos sisältää nikkeliä alle lisäyksessä 13 mää-ritellyn pitoisuusrajan;
f) maininta "Sisältää kromi VI:a. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.", jos seos sisältää kromi VI:a alle lisäyksessä 13 määritellyn pitoisuusrajan;
g) käyttöä koskevat turvallisuusohjeet siltä osin kuin asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ei jo edellytetä niiden ilmoittamis-ta etiketissä. Tietojen on oltava selvästi näkyviä, helposti luettavia ja pysyvästi merkittyjä. Tietojen on oltava sen jäsen-valtion (niiden jäsenvaltioiden) virallisella kielellä (virallisilla kielillä), jossa (joissa) seos asetetaan markkinoille, paitsi jos kyseiset jäsenvaltiot edellyttävät toisin. Ensimmäisessä alakohdassa, lukuun ottamatta a kohtaa, luettelutiedot on si-sällytettävä käyttöohjeisiin, jos se on pakkauksen koon vuoksi tarpeen. Ennen seoksen käyttöä tatuointitarkoituksiin seosta käyttävän henkilön on annettava toimenpiteen kohteena olevalle henkilölle tiedot, jotka on merkitty pakkauk-seen tai jotka sisältyvät tämän kohdan mukaisiin käyttöohjeisiin.
8. Seoksia, joissa ei ole mainintaa "Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos", ei saa käyttää tatuointi-tarkoituksiin.
9. Tätä nimikettä ei sovelleta aineisiin, jotka ovat kaasuja 20 °C:n lämpötilassa ja 101,3 kPa:n paineessa tai jotka tuotta-vat yli 300 kPa:n höyrynpaineen 50 °C:n lämpötilassa, lukuun ottamatta formaldehydiä (CAS-nro 50-00-0, EY-nro 200-001-8).
10. Tätä nimikettä ei sovelleta tatuointitarkoituksiin käytettävän seoksen saattamiseen markkinoille tai seoksen käyt-töön tatuointitarkoituksiin, kun seos saatetaan markkinoille yksinomaan asetuksessa (EU) 2017/745 tarkoitettuna lää-kinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena tai kun sitä käytetään yksinomaan lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena samassa merkityksessä. Jos seosta ei saateta markkinoille tai käytetä yksino-maan lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena, asetuksen (EU) 2017/745 ja tämän asetuksen vaatimuksia sovelletaan kumulatiivisesti.

Luvanvaraisten aineiden luettelo (REACH, liite XIV)/SVHC - ehdokasluettelo

Ainesosia ei ole lueteltu.

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio
käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen
asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



Puskuriliuos pH 6,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, valmis käytettäväksi

tuotenumero: T184

Seveso-direktiivi

2012/18/EU (Seveso III)			
Nro	Vaarallinen aine/vaaraluokat	Aineiden vähimmäismäärät (tonneina) alemman ja ylemmän tason vaatimusten soveltamista varten	Huomautukset
	soveltamiseksi ei ole		

Maalidirektiivi

VOC-yhdisteet	1,45 %
VOC-yhdisteet (Vesi oli poistettu)	768 g/l

Teollisuuden päästöjä koskeva direktiivi (IED-direktiiviksi)

VOC-yhdisteet	0 %
VOC-yhdisteet (Vesi oli poistettu)	0 g/l

Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (RoHS)

ainesosia ei ole lueteltu

Asetus epäpuhtauksien päästöjä ja siirtoja koskevan eurooppalaisen rekisterin perustamisesta (PRTR)

ainesosia ei ole lueteltu

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä

ainesosia ei ole lueteltu

Asetus huumausaineiden lähtöaineista

ainesosia ei ole lueteltu

Asetus otsonikerrosta heikentävistä aineista

ainesosia ei ole lueteltu

Asetus vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista (PIC)

ainesosia ei ole lueteltu

Asetus pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (POP-yhdisteet)

ainesosia ei ole lueteltu

Muut tiedot

Direktiivi 94/33/EY nuorten työntekijöiden suojelusta. Otettava huomioon raskaana olevien tai imettävien äitien työhönottoa koskevat rajoitukset äitiyden suojelua koskevan direktiivin (92/85/ETY) mukaisesti.

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



Puskuriliuos pH 6,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, valmis käytettäväksi

tuotenumero: T184

Kansalliset luettelot

Maa	Luettelo	Tilanne
AU	AIIC	kaikki ainesosat on lueteltu
CA	DSL	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
CN	IECSC	kaikki ainesosat on lueteltu
EU	ECSI	kaikki ainesosat on lueteltu
EU	REACH Reg.	kaikki ainesosat on lueteltu
JP	CSCL-ENCS	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
JP	ISHA-ENCS	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
KR	KECI	kaikki ainesosat on lueteltu
MX	INSQ	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
NZ	NZIoC	kaikki ainesosat on lueteltu
PH	PICCS	kaikki ainesosat on lueteltu
TR	CICR	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
TW	TCSI	kaikki ainesosat on lueteltu
US	TSCA	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu

Selite

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	EY-aineluettelo (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-asetuksen mukaan rekisteröidyt aineet
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

REACH-asetuksen 14 artiklan 1 kohdan mukaan tälle aineelle tai sen seoksen aineosille on tehty kemikaaliturvallisuusarviointi, kun ainetta on rekisteröity vähintään 10 tonnia vuodessa rekisteröijää kohden.

KOHTA 16: Muut tiedot

Maininta muutoksista (tarkistettu käyttöturvallisuustiedote)

Kohta	Entinen merkintä (teksti/arvo)	Varsinainen merkintä (teksti/arvo)	Liity turvallisuuteen
2.3	PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset: Tämä seos ei sisällä PBT- tai vPvB-aineiksi arvioituja aineita.	PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset: Ei sisällä PBT-/vPvB-ainetta ≥ 0,1 % pitoisuudessa.	kyllä
2.3		Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet: Ei sisällä hormonaalisia haitta -aineita (ED) ≥ 0,1% pitoisuutena.	kyllä

**Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio
käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen
asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti**



Puskuriliuos pH 6,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, valmis käytettäväksi

tuotenumero: **T184**

Kohta	Entinen merkintä (teksti/arvo)	Varsinainen merkintä (teksti/arvo)	Liity turvallisuuteen
14.8	Vaarallisten aineiden maa- ja vesikuljetukset (ADR/RID/ADN) - Lisätietoja: Ei ADR-, RID- ja ADN-säännösten alainen.		kyllä
15.1	VOC-yhdisteet: 1,45 % , 768 g/l	VOC-yhdisteet: 1,45 %	kyllä
15.1		VOC-yhdisteet (Vesi oli poistettu): 768 g/l	kyllä
15.1		Kansalliset luettelot: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
15.2	Kemikaaliturvallisuusarviointi: Tämän seoksen aineiden kemikaaliturvallisuusarviointeja ei ole suoritettu.	Kemikaaliturvallisuusarviointi: REACH-asetuksen 14 artiklan 1 kohdan mukaan tälle aineelle tai sen seoksen aineosille on tehty kemikaaliturvallisuusarviointi, kun ainetta on rekisteröity vähintään 10 tonnia vuodessa rekisteröijää kohden.	kyllä

Lyhenteet ja akronyymit

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sopimus kansainvälisistä vaarallisten aineiden maantiekuljetuksista)
BCF	Biokertyvyystekijä
BOD	Biokemiallinen hapenkulutus
CAS	Chemical Abstracts Service (ylläpitää kaikkein kattavinta kemiallisten aineiden luetteloa)
CLP	Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta (Classification, Labelling and Packaging)
COD	Kemiallinen hapenkulutus
DGR	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (ks. IATA/DGR)
ED	Hormonaalisia haitta
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo)
Eye Dam.	Vakavan silmävaurion vaara
Eye Irrit.	Silmää ärsyttävä
EY-nro	EY-luettelo muodostuu kolmesta yhdistetystä eurooppalaisesta aineluettelosta, jotka kuuluivat EU:n aiempaan kemikaalien sääntelyjärjestelmään: EINECS, ELINCS ja NLP (no-longer polymers)
GHS	Yhdistyneiden kansakuntien kehittämä "yhdenmukaistettu kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmä"
IATA	Kansainvälinen ilmakuljetusliitto (IATA)
IATA/DGR	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (DGR) ilmakuljetuksille (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö)

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



Puskuriliuos pH 6,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, valmis käytettäväksi

tuotenumero: T184

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
IMDG	Kansainvälisiä vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (International Maritime Dangerous Goods Code)
indeksinro	Indeksinumero on aineelle asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa annettu tunnistuskoodi
LC50	Tappava pitoisuus 50 %. LC50 vastaa testatun aineen pitoisuutta, joka aiheuttaa 50 %:n kuolleisuuden tietyllä aikavälillä
LD50	Tappava pitoisuus 50 %. LDx vastaa testatun aineen pitoisuutta, joka aiheuttaa 50 %:n kuolleisuuden tietyllä aikavälillä
log KOW	n-Oktaanoli/vesi
NLP	Aine, joka ei täytä enää polymeerin määritelmää
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (arvioitu vaikutukseton pitoisuus)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Kansainväliset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat säännöt)
STOT SE	Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen
SVHC	Erityistä huolta aiheuttava aine
VOC	Haihtuvat orgaaniset yhdisteet
vPvB	Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä

Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet

Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta (Classification, Labelling and Packaging). Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 2020/878/EU muutoksineen.

Sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista (ADR). Kansainväliset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat säännöt (RID). Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (IMDG). Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (DGR) ilmakuljetuksille (IATA).

Luokitusmenettely

Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet. Luokitus perustuu seoksilla tehtyihin testeihin.

Terveydelle aiheutuvat vaarat. Ympäristövaarat. Seoksen aineosiin perustuva seosten luokitusmenetelmä (yhteenlaskukaava).

Luettelo merkityksellisistä lausekkeista (koodi ja teksti kokonaisuudessaan kappaleiden 2 ja 3 mukaisesti)

Koodi	Teksti
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

Vastuuvapauslauseke

Nämä tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Tämä käyttöturvallisuustiedote on laadittu ja tarkoitettu ainoastaan tätä tuotetta varten.