

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Pufferlösung pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebrauchsfertiges Produkt

Artikelnummer: **T183**
Version: **4.2 de**
Ersetzt Fassung vom: 10.10.2024
Version: (4)

Datum der Erstellung: 29.01.2020
Überarbeitet am: 14.10.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Bezeichnung des Stoffs	Pufferlösung pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebrauchsfertiges Produkt
Artikelnummer	T183
Registrierungsnummer (REACH)	nicht relevant (Gemisch)

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:	Laborchemikalie Labor- und Analysezwecke
Verwendungen, von denen abgeraten wird:	Nicht für private Zwecke (Haushalt) verwenden. Nahrungsmittel, Getränke und Futtermittel.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
E-Mail: sicherheit@carlroth.de
Webseite: www.carlroth.de

Sachkundige Person, die für das
Sicherheitsdatenblatt zuständig ist:

Abteilung Arbeitssicherheit

1.4 Notrufnummer

Name	Straße	Postleitzahl/Ort	Telefon	Webseite
Giftzentrale München	Ismaninger Str. 22	81675 München	+49/(0)89 19240	www.toxikologie.mri.tum.de

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Dieses Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008/EG.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

nicht erforderlich

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Enthält keinen PBT-/vPvB-Stoff in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Pufferlösung pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebrauchsfertiges Produkt

Artikelnummer: T183

Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

nicht relevant (Gemisch)

3.2 Gemische

Beschreibung des Gemischs

Stoffname	Identifikator	Gew.-%	Einstufung gem. GHS	Piktogramme	Anm.
Citronensäure	CAS-Nr. 77-92-9 EG-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

Anm.

GHS-HC: Harmonisierte Einstufung (die Einstufung des Stoffes entspricht dem Eintrag in der Liste gemäß 1272/2008/EG, Anhang VI)

Anmerkungen

Voller Wortlaut der Abkürzungen in ABSCHNITT 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen



Allgemeine Anmerkungen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Nach Inhalation

Für Frischluft sorgen. Bei Auftreten von Beschwerden oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

Nach Kontakt mit der Haut

Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

Nach Berührung mit den Augen

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Beschwerden oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

Nach Aufnahme durch Verschlucken

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein Arzt anrufen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Erbrechen

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

keine

Pufferlösung pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebrauchsfertiges Produkt

Artikelnummer: **T183**

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel



Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen!

Sprühwasser, alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschpulver, BC-Pulver, Kohlendioxid (CO₂)

Ungeeignete Löschmittel

Wasser im Vollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht brennbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Explosions- und Brandgase nicht einatmen. Brandbekämpfung mit üblichen Vorsichtsmaßnahmen aus angemessener Entfernung. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren



Nicht für Notfälle geschultes Personal

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Hinweise wie verschüttete Materialien an der Ausbreitung gehindert werden können

Abdecken der Kanalisationen.

Hinweise wie die Reinigung im Fall von Verschütten erfolgen kann

Mit saugfähigem Material (z.B. Lappen, Vlies) aufwischen.

Weitere Angaben betreffend Verschütten und Freisetzung

In geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5. Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8. Unverträgliche Materialien: siehe Abschnitt 10. Angaben zur Entsorgung: siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Pufferlösung pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebrauchsfertiges Produkt

Artikelnummer: T183

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Behälter dicht verschlossen halten.

Unverträgliche Stoffe oder Gemische

Zusammenlagerungshinweise beachten. Siehe hierzu auch TRGS 510 (Deutschland). Unverträgliche Materialien: siehe Abschnitt 10.

Beachtung von sonstigen Informationen:

Spezielle Anforderungen an Lagerräume oder -behälter

Empfohlene Lagerungstemperatur: 15 – 25 °C

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)

Lagerklasse (LGK): 12 (nicht brennbare Flüssigkeiten)

7.3 Spezifische Endanwendungen

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Nationale Grenzwerte

Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition (Arbeitsplatzgrenzwerte)

Land	Arbeitsstoff	CAS-Nr.	Identifikator	SMW [ppm]	SMW [mg/m ³]	KZW [ppm]	KZW [mg/m ³]	Mow [ppm]	Mow [mg/m ³]	Hinweis	Quelle
DE	Zitronensäure	77-92-9	AGW		2		4			i, Y	TRGS 900

Hinweis

i Einatembare Fraktion
 KZW Kurzzeitwert (Grenzwert für Kurzzeiteexposition): Grenzwert der nicht überschritten werden soll, auf eine Dauer von 15 Minuten bezogen (soweit nicht anders angegeben)
 Mow Momentanwert ist der Grenzwert, der nicht überschritten werden soll (ceiling value)
 SMW Schichtmittelwert (Grenzwert für Langzeiteexposition): Zeitlich gewichteter Mittelwert, gemessen oder berechnet für einen Bezugszeitraum von acht Stunden (soweit nicht anders angegeben)
 Y Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

Relevante PNEC von Bestandteilen

Stoffname	CAS-Nr.	Endpunkt	Schwellenwert	Organismus	Umweltkompartiment	Expositionsdauer
Citronensäure	77-92-9	PNEC	0,44 mg/l	Wasserorganismen	Süßwasser	kurzzeitig (einmalig)
Citronensäure	77-92-9	PNEC	0,044 mg/l	Wasserorganismen	Meerwasser	kurzzeitig (einmalig)
Citronensäure	77-92-9	PNEC	1.000 mg/l	Wasserorganismen	Kläranlage (STP)	kurzzeitig (einmalig)
Citronensäure	77-92-9	PNEC	34,6 mg/kg	Wasserorganismen	Süßwassersediment	kurzzeitig (einmalig)
Citronensäure	77-92-9	PNEC	3,46 mg/kg	Wasserorganismen	Meeressediment	kurzzeitig (einmalig)
Citronensäure	77-92-9	PNEC	33,1 mg/kg	terrestrische Organismen	Boden	kurzzeitig (einmalig)

Pufferlösung pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebrauchsfertiges Produkt

Artikelnummer: T183

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Individuelle Schutzmaßnahmen (persönliche Schutzausrüstung)

Augen-/Gesichtsschutz



Schutzbrille mit Seitenschutz verwenden.

Hautschutz



- **Handschutz**

Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Geeignet ist ein nach EN 374 geprüfter Chemikalienschutzhandschuh.

- **Art des Materials**

NBR (Nitrilkautschuk)

- **Materialstärke**

>0,11 mm

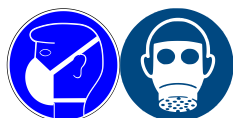
- **Durchbruchszeit des Handschuhmaterials**

>480 Minuten (Permeationslevel: 6)

- **sonstige Schutzmaßnahmen**

Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen. Vorbeugender Hautschutz (Schutzcremes/Salben) wird empfohlen.

Atemschutz



Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	flüssig
Farbe	farblos
Geruch	geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	~100 °C
Entzündbarkeit	nicht brennbar
Untere und obere Explosionsgrenze	nicht bestimmt
Flammpunkt	nicht bestimmt

Pufferlösung pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebrauchsfertiges Produkt

Artikelnummer: **T183**

Zündtemperatur	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur	nicht relevant
pH-Wert	5 (20 °C)
Kinematische Viskosität	nicht bestimmt

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit	in jedem Verhältnis mischbar
-------------------	------------------------------

Verteilungskoeffizient

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	nicht relevant (anorganisch)
---	------------------------------

Dampfdruck	23 hPa bei 20 °C
------------	------------------

Dichte und/oder relative Dichte

Dichte	1,012 g/cm ³ bei 20 °C
Relative Dampfdichte	Zu dieser Eigenschaft liegen keine Informationen vor.

Partikeleigenschaften	nicht relevant (flüssig)
-----------------------	--------------------------

Weitere sicherheitstechnische Kenngrößen

Oxidierende Eigenschaften	keine
---------------------------	-------

9.2 Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen:	Gefahrenklassen gemäß GHS (physikalische Gefahren): nicht relevant
---	--

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen:

Mischbarkeit	vollständig mit Wasser mischbar
--------------	---------------------------------

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Dieses Material ist unter normalen Umgebungsbedingungen nicht reaktiv.

10.2 Chemische Stabilität

Das Material ist unter normalen Umgebungsbedingungen und unter den bei Lagerung und Handhabung zu erwartenden Temperatur- und Druckbedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Es sind keine speziell zu vermeidenden Bedingungen bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

Pufferlösung pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebrauchsfertiges Produkt

Artikelnummer: T183

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Es liegen keine Prüfdaten für das komplette Gemisch vor.

Einstufungsverfahren

Das Verfahren zur Einstufung des Gemisches beruht auf den Gemischbestandteilen (Additivitätsformel).

Einstufung gemäß GHS (1272/2008/EG, CLP)

Dieses Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008/EG.

Akute Toxizität

Ist nicht als akut toxisch einzustufen.

Akute Toxizität von Bestandteilen					
Stoffname	CAS-Nr.	Expositionsweg	Endpunkt	Wert	Spezies
Citronensäure	77-92-9	oral	LD50	5.400 mg/kg	Maus
Citronensäure	77-92-9	dermal	LD50	>2.000 mg/kg	Ratte

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Ist nicht als hautätzend/-reizend einzustufen.

Schwere Augenschädigung/Augenreizung

Ist nicht als schwer augenschädigend oder augenreizend einzustufen.

Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut

Ist nicht als Inhalations- oder Hautallergen einzustufen.

Keimzellmutagenität

Ist nicht als keimzellmutagen (mutagen) einzustufen.

Karzinogenität

Ist nicht als karzinogen einzustufen.

Reproduktionstoxizität

Ist nicht als reproduktionstoxisch einzustufen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) einzustufen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) einzustufen.

Aspirationsgefahr

Ist nicht als aspirationsgefährlich einzustufen.

Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften

• Bei Verschlucken

Es sind keine Daten verfügbar.

• Bei Kontakt mit den Augen

Es sind keine Daten verfügbar.

Pufferlösung pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebrauchsfertiges Produkt

Artikelnummer: T183

• Bei Einatmen

Es sind keine Daten verfügbar.

• Bei Berührung mit der Haut

Es sind keine Daten verfügbar.

• Sonstige Angaben

Wirkungen auf die Gesundheit sind nicht bekannt.

11.2 Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

11.3 Angaben über sonstige Gefahren

Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Gemäß 1272/2008/EG: Ist nicht als gewässergefährdend einzustufen.

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV):
nwg, nicht wassergefährdend (Deutschland)

(Akute) aquatische Toxizität von Bestandteilen

Stoffname	CAS-Nr.	Endpunkt	Wert	Spezies	Expositionsdauer
Citronensäure	77-92-9	LC50	440 mg/l	Fisch	48 h

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Abbaubarkeit von Bestandteilen

Stoffname	CAS-Nr.	Prozess	Abbaurrate	Zeit	Methode	Quelle
Citronensäure	77-92-9	biotisch/abiotisch	98 %	2 d		

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Es sind keine Daten verfügbar.

Bioakkumulationspotenzial von Bestandteilen

Stoffname	CAS-Nr.	BCF	Log KOW	BSB5/CSB
Citronensäure	77-92-9		-1,64	

12.4 Mobilität im Boden

Es sind keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Enthält keinen PBT-/vPvB-Stoff in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Es sind keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung



Wegen einer Abfallentsorgung den zuständigen zugelassenen Entsorger ansprechen.

Für die Entsorgung über Abwasser relevante Angaben

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Abfallbehandlung von Behältern/Verpackungen

Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln. Vollständig entleerte Verpackungen können einer Verwertung zugeführt werden.

13.2 Einschlägige Rechtsvorschriften über Abfall

Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist entsprechend EAKV branchen- und prozessspezifisch durchzuführen. Abfallverzeichnis-Verordnung (Die AVV ersetzt die EAK-Verordnung/Europäischer Abfallkatalog-Verordnung).

13.3 Anmerkungen

Abfall ist so zu trennen, dass er von den kommunalen oder nationalen Abfallentsorgungseinrichtungen getrennt behandelt werden kann. Bitte beachten Sie die einschlägigen nationalen oder regionalen Bestimmungen. Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|--|
| 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer | unterliegt nicht den Transportvorschriften |
| 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | nicht zugeordnet |
| 14.3 Transportgefahrenklassen | keine |
| 14.4 Verpackungsgruppe | nicht zugeordnet |
| 14.5 Umweltgefahren | nicht umweltgefährdend gemäß den Gefahrgutvorschriften |
| 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor. |
| 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Die Fracht wird nicht als Massengut befördert. |
| 14.8 <u>Angaben nach den einzelnen UN-Modellvorschriften</u> | |
| Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN) - Zusätzliche Angaben | |
| Unterliegt nicht den Vorschriften des ADR, RID und ADN. | |
| Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG) - Zusätzliche Angaben | |
| Unterliegt nicht den Vorschriften des IMDG. | |
| Internationale Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO-IATA/DGR) - Zusätzliche Angaben | |
| Unterliegt nicht den Vorschriften der ICAO-IATA. | |

Pufferlösung pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebrauchsfertiges Produkt

Artikelnummer: T183

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Einschlägige Bestimmungen der Europäischen Union (EU)

Beschränkungen gemäß REACH, Anhang XVII

Stoffe mit Beschränkungen (REACH, Anhang XVII)				
Stoffname	Name lt. Verzeichnis	CAS-Nr.	Beschränkung	Nr.
Citronensäure	Stoffe in Tätowierfarben und Permanent Make-up		R75	75

Legende

- R75
1. Dürfen nicht in Gemischen zur Verwendung für Tätowierungszwecke in Verkehr gebracht werden, und Gemische, die solche Stoffe enthalten, dürfen nach dem 4. Januar 2022 nicht für Tätowierungszwecke verwendet werden, wenn der fragliche Stoff oder die fraglichen Stoffe unter folgenden Umständen vorhanden sind:
 - a) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 oder als keimzellmutagene Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
 - b) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,001 Gewichtsprozent beträgt;
 - c) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als hautsensibilisierend der Kategorie 1, 1A oder 1B eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,001 Gewichtsprozent beträgt;
 - d) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als hautätzende Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 1C, als hautreizende Stoffe der Kategorie 2, als schwer augenschädigende Stoffe der Kategorie 1 oder als augenreizende Stoffe der Kategorie 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch
 - i) bei einer Verwendung ausschließlich als pH-Regulator mindestens 0,1 Gewichtsprozent und
 - ii) in allen anderen Fällen mindestens 0,01 Gewichtsprozent beträgt;
 - e) bei Stoffen, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (*1) aufgeführt sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
 - f) bei Stoffen, für die in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Anhang IV Spalte g (Art des Mittels, Körperteile) der Tabelle mindestens eine der folgenden Bedingungen angegeben ist:
 - i) ‚abzuspülende Mittel‘,
 - ii) ‚Nicht in Mitteln verwenden, die auf Schleimhäute aufgetragen werden‘,
 - iii) ‚Nicht in Augenmitteln verwenden‘, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
 - g) bei Stoffen, für die in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Anhang IV Spalte h (Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung) oder Spalte i (Sonstige) der Tabelle eine Bedingung angegeben ist, wenn der Stoff in einer Konzentration oder auf eine sonstige Weise im Gemisch vorhanden ist, die nicht der in der betreffenden Spalte angegebenen Bedingung entspricht;
 - h) bei Stoffen, die in der Anlage 13 dieses Anhangs aufgeführt sind, wenn der Stoff im Gemisch in mindestens der Konzentration vorhanden ist, die in der genannten Anlage für diesen Stoff als Grenzwert festgelegt ist.
 2. Für die Zwecke dieses Eintrags bedeutet die Verwendung eines Gemisches ‚für Tätowierungszwecke‘ das Injizieren oder Einbringen des Gemisches in die Haut, die Schleimhaut oder den Augapfel eines Menschen mittels eines beliebigen Verfahrens (einschließlich Verfahren, die gemeinhin als Permanent-Make-up, kosmetisches Tätowieren, Mikroblading und Mikropigmentierung bezeichnet werden), mit dem Ziel, eine Markierung oder ein Motiv auf dem Körper der Person zu erzeugen.
 3. Treffen auf einen in Anlage 13 nicht aufgeführten Stoff mehrere der in Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Punkte zu, gilt für diesen Stoff der strengste Konzentrationsgrenzwert, der unter den betreffenden Buchstaben festgelegt ist. Trifft auf einen in Anlage 13 aufgeführten Stoff auch mindestens einer der in Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Punkte zu, gilt für diesen Stoff der in Absatz 1 Buchstabe h festgelegte Konzentrationsgrenzwert.
 4. Abweichend davon gilt Absatz 1 bis zum 4. Januar 2023 nicht für folgende Stoffe:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EC-Nr. 205-685-1, CAS-Nr. 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, EG-Nr. 215-524-7, CAS-Nr. 1328-53-6).
 5. Wird Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nach dem 4. Januar 2021 durch Einstufung oder Neueinstufung eines Stoffs so geändert, dass der Stoff damit unter Absatz 1 Buchstabe a, b, c oder d dieses Eintrags fällt oder er unter einen anderen dieser Buchstaben fällt als vorher, und liegt der Geltungsbeginn dieser ersten Einstufung oder Neueinstufung nach dem je nach Lage des Falls in Absatz 1 oder Absatz 4 dieses Eintrags genannten Datum, wird diese Änderung für die Zwecke der Anwendung dieses Eintrags auf den betreffenden Stoff so behandelt, als würde sie am Geltungsbeginn der Ersteinstufung oder der Neueinstufung wirksam.
 6. Wird Anhang II oder Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nach dem 4. Januar 2021 durch Aufnahme eines Stoffs oder durch Änderung des Eintrags zum betreffenden Stoff so geändert, dass der Stoff unter Absatz 1 Buchstabe e, f oder g dieses Eintrags fällt oder er dann unter einen anderen dieser Buchstaben fällt als vorher, und wird die Änderung nach dem je nach Lage des Falls in Absatz 1 oder Absatz 4 dieses Eintrags genannten Datum wirksam, wird diese Änderung für die Zwecke der Anwendung dieses Eintrags auf den betreffenden Stoff so behandelt, als würde sie 18 Monate nach Inkrafttreten des Rechtsakts wirksam, durch den die Änderung vorgenommen wurde.
 7. Lieferanten, die ein Gemisch zur Verwendung für Tätowierungszwecke in Verkehr bringen, stellen sicher, dass es nach dem 4. Januar 2022 mit einer Kennzeichnung versehen ist, die folgende Informationen enthält:
 - a) die Angabe ‚Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up‘;
 - b) eine Referenznummer zur eindeutigen Identifizierung der Charge;
 - c) das Verzeichnis der Bestandteile entsprechend der im Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen

Pufferlösung pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebrauchsfertiges Produkt

Artikelnummer: T183

Legende

nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 eingeführten Nomenklatur oder, falls keine gemeinsame Bestandteilsbezeichnung vorhanden ist, die IUPAC-Bezeichnung. Falls keine gemeinsame Bestandteilsbezeichnung und keine IUPAC-Bezeichnung vorhanden ist, die CAS- und EG-Nummer. Die Bestandteile sind in absteigender Reihenfolge nach Gewicht oder Volumen der Bestandteile zum Zeitpunkt der Formulierung aufzuführen. „Bestandteil“ bezeichnet jeden Stoff, der während der Formulierung hinzugefügt wurde und in dem Gemisch zur Verwendung für Tätowierungszwecke vorhanden ist. Verunreinigungen gelten nicht als Bestandteile. Muss die Bezeichnung eines als Bestandteil im Sinne dieses Eintrags verwendeten Stoffs nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bereits auf dem Etikett angegeben werden, muss dieser Bestandteil nicht gemäß der vorliegenden Verordnung ausgewiesen werden;

d) den zusätzlichen Hinweis „pH-Regulator“ für Stoffe, auf die Absatz 1 Buchstabe d Ziffer i zutrifft;

e) den Hinweis „Enthält Nickel. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.“, wenn das Gemisch Nickel unterhalb des Konzentrationsgrenzwertes nach Anlage 13 enthält;

f) den Hinweis „Enthält Chrom (VI). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.“, wenn das Gemisch Chrom (VI) unterhalb des Konzentrationsgrenzwertes nach Anlage 13 enthält;

g) Sicherheitshinweise für die Verwendung, soweit sie nicht bereits nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 auf dem Etikett angegeben werden müssen. Die Informationen müssen deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft angebracht sein. Die Informationen müssen in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten, in denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird, verfasst sein, sofern die betroffenen Mitgliedstaaten nicht etwas anderes bestimmen. Falls dies aufgrund der Größe der Verpackung erforderlich ist, sind die in Unterabsatz 1 außer Buchstabe a genannten Angaben stattdessen in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen.

Vor der Verwendung eines Gemisches zu Tätowierungszwecken hat die Person, die das Gemisch verwendet, der Person, die sich dem Verfahren unterzieht, die gemäß diesem Absatz auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung vermerkten Informationen zur Verfügung zu stellen.

8. Gemische, die nicht die Angabe „Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up“ tragen, dürfen nicht zu Tätowierungszwecken verwendet werden.

9. Dieser Eintrag gilt nicht für Stoffe, die bei einer Temperatur von 20 °C und einem Druck von 101,3 kPa gasförmig sind oder bei einer Temperatur von 50 °C einen Dampfdruck über 300 kPa erzeugen, mit Ausnahme von Formaldehyd (CAS-Nr. 50-00-0, EG-Nr. 200-001-8).

10. Dieser Eintrag gilt nicht für das Inverkehrbringen eines Gemisches zur Verwendung für Tätowierungszwecke oder für die Verwendung eines Gemisches für Tätowierungszwecke, wenn es ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht oder ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts im selben Sinne verwendet wird. Wenn das Gemisch möglicherweise nicht ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts in Verkehr gebracht oder verwendet wird, gelten die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und die der vorliegenden Verordnung kumulativ.

Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (REACH, Anhang XIV)/SVHC - Kandidatenliste

kein Bestandteil ist gelistet

Seveso Richtlinie

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Gefährlicher Stoff/Gefahrenkategorien	Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren und oberen Klasse	Anm.
	nicht zugeordnet		

Decopaint-Richtlinie

VOC-Gehalt	0 %
VOC-Gehalt (Wassergehalt wurde abgezogen)	0 g/l

Richtlinie über Industriemissionen (IE-Richtlinie)

VOC-Gehalt	0 %
VOC-Gehalt (Wassergehalt wurde abgezogen)	0 g/l

Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über die Schaffung eines Europäischen Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregisters (PRTR)

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe

kein Bestandteil ist gelistet

Pufferlösung pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebrauchsfertiges Produkt

Artikelnummer: T183

Verordnung betreffend Drogenausgangsstoffe

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen (ODS)

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (PIC)

kein Bestandteil ist gelistet

Verordnung über persistente organische Schadstoffe (POP)

kein Bestandteil ist gelistet

Nationale Vorschriften (Deutschland)

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen(AwSV)

Wassergefährdungsklasse (WGK): nwg (nicht wassergefährdend)

Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (Deutschland)

Nummer	Stoffgruppe	Klasse	Konz.	Massenstrom	Massenkonzentration	Hinweis
	nicht zugeordnet		≥ 25 Gew.-%			

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)

Lagerklasse (LGK): 12 (nicht brennbare Flüssigkeiten)

Sonstige Angaben

Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz. Beschäftigungsbeschränkungen nach der Mutterschutzrichtlinie (92/85/EWG) für werdende oder stillende Mütter beachten.

Nationale Verzeichnisse

Land	Verzeichnis	Status
AU	AIIC	alle Bestandteile sind gelistet
CA	DSL	alle Bestandteile sind gelistet
CN	IECSC	alle Bestandteile sind gelistet
EU	ECSI	alle Bestandteile sind gelistet
EU	REACH Reg.	alle Bestandteile sind gelistet
JP	CSCL-ENCS	alle Bestandteile sind gelistet
JP	ISHA-ENCS	nicht alle Bestandteile sind gelistet
KR	KECI	alle Bestandteile sind gelistet
MX	INSQ	alle Bestandteile sind gelistet
NZ	NZIoC	alle Bestandteile sind gelistet
PH	PICCS	alle Bestandteile sind gelistet
TR	CICR	nicht alle Bestandteile sind gelistet
TW	TCSI	alle Bestandteile sind gelistet
US	TSCA	alle Bestandteile sind gelistet (ACTIVE)
VN	NCI	alle Bestandteile sind gelistet

Legende

AIIC Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR Chemical Inventory and Control Regulation

Pufferlösung pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebrauchsfertiges Produkt

Artikelnummer: T183

Legende

CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EG Stoffverzeichnis (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
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH registrierte Stoffe
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Gemäß REACH, Artikel 14 (1) wurde für diesen Stoff oder Bestandteile dieser Mischung eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt, wenn der Stoff in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr und Registrant registriert wurde.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vorgenommene Änderungen (überarbeitetes Sicherheitsdatenblatt)

Ab-schnitt	Ehemaliger Eintrag (Text/Wert)	Aktueller Eintrag (Text/Wert)	Sicherheits-relevant
2.3	Endokrinschädliche Eigenschaften: Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.	Endokrinschädliche Eigenschaften: Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.	ja
15.1		Stoffe mit Beschränkungen (REACH, Anhang XVII): Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
15.1	Wasserrahmenrichtlinie (WRR)		ja
15.1		Liste der Schadstoffe (WRR): Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
15.1		Nationale Verzeichnisse: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja

Abkürzungen und Akronyme

Abk.	Beschreibungen der verwendeten Abkürzungen
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
AGW	Arbeitsplatzgrenzwert
BCF	Bioconcentration factor (Biokonzentrationsfaktor)
BSB	Biochemischer Sauerstoffbedarf
CAS	Chemical Abstracts Service (Datenbank von chemischen Verbindungen und deren eindeutigen Schlüssel, der CAS Registry Number)
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen
CSB	Chemischer Sauerstoffbedarf
DGR	Dangerous Goods Regulations (Gefahrgutvorschriften) Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter, siehe IATA/DGR

Pufferlösung pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebrauchsfertiges Produkt

Artikelnummer: **T183**

Abk.	Beschreibungen der verwendeten Abkürzungen
ED	Endokriner Disruptor
EG-Nr.	Das EG-Verzeichnis (EINECS, ELINCS und das NLP-Verzeichnis) ist die Quelle für die siebenstellige EC-Nummer als Kennzahl für Stoffe in der EU (Europäische Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)
Eye Dam.	Schwer augenschädigend
Eye Irrit.	Augenreizend
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien", das die Vereinten Nationen entwickelt haben
IATA	International Air Transport Association (Internationale Flug-Transport-Vereinigung)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internationale Zivilluftfahrt-Organisation)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen)
Index-Nr.	Die Indexnummer ist der in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebene Identifizierungs-Code
KZW	Kurzzeitwert
LC50	Lethal Concentration 50 % (Letale Konzentration 50 %): LC50 ist die Konzentration eines geprüften Stoffes, die in einem vorgegebenen Zeitraum zu einer Letalität von 50 % führt
LD50	Lethal Dose 50 % (Letale Dosis 50 %): LD50 ist die Dosis eines geprüften Stoffes, die in einem vorgegebenen Zeitraum zu einer Letalität von 50 % führt
LGK	Lagerklasse gemäß TRGS 510, Deutschland
log KOW	n-Octanol/Wasser
Mow	Momentanwert
NLP	No-Longer Polymer (nicht-länger-Polymer)
PBT	Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration)
ppm	Parts per million (Teile pro Million)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter)
SMW	Schichtmittelwert
STOT SE	Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)
SVHC	Substance of Very High Concern (besonders besorgniserregender Stoff)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (Deutschland)
TRGS 900	Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900)
VOC	Volatile Organic Compounds (flüchtige organische Verbindungen)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)

Pufferlösung pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, gebrauchsfertiges Produkt

Artikelnummer: T183

Wichtige Literatur und Datenquellen

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU.

Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN). Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr).

Einstufungsverfahren

Physikalische und chemische Eigenschaften. Die Einstufung beruht auf der Grundlage von Prüfergebnissen des Gemisches.

Gesundheitsgefahren. Umweltgefahren. Das Verfahren zur Einstufung des Gemisches beruht auf den Gemischbestandteilen (Additivitätsformel).

Liste der einschlägigen Sätze (Code und Wortlaut wie in Abschnitt 2 und 3 angegeben)

Code	Text
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.

Haftungsausschluss

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.