

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór buforu pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produkt gotowy do użycia

numer artykułu: **T183**

Wersja: **4.2 pl**

Zastępuje wersję z: 10.10.2024

Wersja: (4)

data sporządzenia: 29.01.2020

Aktualizacja: 14.10.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Identyfikacja substancji

Roztwór buforu pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produkt gotowy do użycia

Numer artykułu

T183

Numer rejestracji (REACH)

nie istotne (mieszanina)

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania:

Chemikalia laboratoryjna
Cele laboratoryjne i analityczne

Zastosowania odradzane:

Nie stosować do celów prywatnych (domowych).
Żywność, napoje i karma dla zwierząt.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0

Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Strona www: www.carlroth.de

Kompetentna osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki:

Department Health, Safety and Environment

1.4 Numer telefonu alarmowego

Nazwa	Ulica	Kod pocztowy/miejscowość	Telefon	Strona www
Ośrodka Informacji Toksykologicznej		31-501 Kraków	+48 (12) 411 99 99	http://www.imp.lodz.pl/

1.5 Importer

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.
Ul. Warszawska 35E
05-082 Blizne Łaszczyńskiego
Polska

Telefon: +48 22 6317281

Fax: -

e-Mail: info@linegal.pl

Strona www: www.linegal.pl

Roztwór buforu pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produkt gotowy do
użycia

numer artykułu: T183

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Ta mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008/WE.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

nie wymagane

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie zawiera substancji PBT/vPvB w stężeniu ≥ 0,1%.

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu ≥ 0,1%.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

nie istotne (mieszanina)

3.2 Mieszaniny

Opis mieszaniki

Nazwa substancji	Identyfikator	Wt%	Klasyfikacja zg. z GHS	Piktogramy	Notatki
Kwas cytronowy	Nr. CAS 77-92-9 Nr. WE 201-069-1 Nr. indeksowy 607-750-00-3 Nr. rej. REACH 01-2119457026- 42-xxxx	< 2	Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE 3 / H335		GHS-HC

Notatki

GHS-HC: Zharmonizowana klasyfikacja (klasyfikacja substancji odpowiada pozycji na liście według 1272/2008/WE, załącznik VI)

Uwagi

Pełny tekst skrótów: zob. SEKCJA 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy



Uwagi ogólne

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

Roztwór buforu pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produkt gotowy do użycia

numer artykułu: **T183**

Po narażeniu przez drogi oddechowe

Zapewnić dostęp do świeżego powietrza. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości, lub jeżeli objawy nie ustępują.

Po kontakcie ze skórą

Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

Po kontakcie z oczami

Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości, lub jeżeli objawy nie ustępują.

Po narażeniu przez przewód pokarmowy

Wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Wymioty

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

żadne

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze



Odpowiednie środki gaśnicze

dostosować procedury postępowania w przypadku pożaru do otoczenia pożaru! rozpylona woda, piana odporna na alkohol, suchy proszek gaśniczy, BC-proszek, dwutlenek węgla (CO₂)

Niewłaściwe środki gaśnicze

silny strumień wody

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niepalny.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Nie wdychać dymów powstających w wyniku pożaru lub wybuchu. Gasić pożar z rozsądnej odległości z zachowaniem zwykłych środków ostrożności. Nosić autonomiczny aparat oddechowy.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych



Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Nie wymaga się specjalnych środków.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych. Zebrać zanieczyszczoną wodę przeznaczoną do mycia i ją zutylizować.

Roztwór buforu pH 5,00 $\pm$ 0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produkt gotowy do użycia

numer artykułu: T183

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Porady na temat zapobiegania rozprzestrzenianiu się wycieku

Przykrywanie kanalizacji.

Porady na temat sposobu czyszczenia wycieku

Wycierać za pomocą materiału sorpcyjnego (np. szmata, fliz).

Inne informacje związane z wyciekiem lub uwolnieniem

Umieścić w odpowiednich pojemnikach do usunięcia.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5. Osobiste wyposażenie ochronne: zob. sekcja 8. Materiały niezgodne: zob. sekcja 10. Postępowanie z odpadami: zob. sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy

Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Niezgodne substancje lub mieszaniny

Obserwować zgodność przechowywania. Materiały niezgodne: zob. sekcja 10.

Uwzględnienie innych zaleceń:

Odpowiednio zaprojektowane pomieszczenia lub zbiorniki przeznaczone do magazynowania

Zalecana temperatura składowania: 15 – 25 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe

Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Krajowe dopuszczalne wartości

Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego (najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy)

Informacja nie jest dostępna.

Istotne PNEC składników						
Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Poziom progowy	Organizm	Kompartyment środowiska	Czas narażenia
Kwas cytronowy	77-92-9	PNEC	0,44 mg/l	organizmy wodne	woda słodka	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Kwas cytronowy	77-92-9	PNEC	0,044 mg/l	organizmy wodne	woda morska	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór buforu pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produkt gotowy do użycia

numer artykułu: **T183**

Istotne PNEC składników						
Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Poziom progowy	Organizm	Kompartyment środowiska	Czas narażenia
						padek)
Kwas cytronowy	77-92-9	PNEC	1.000 mg/l	organizmy wodne	instalacja oczyszczania ścieków (STP)	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Kwas cytronowy	77-92-9	PNEC	34,6 mg/kg	organizmy wodne	osad śluzowodny	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Kwas cytronowy	77-92-9	PNEC	3,46 mg/kg	organizmy wodne	osad morski	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Kwas cytronowy	77-92-9	PNEC	33,1 mg/kg	organizmy lądowe	gleba	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)

8.2 Kontrola narażenia

Osobiste wyposażenie ochronne (indywidualne wyposażenie ochronne)

Ochrona oczu/twarzy



Stosować gogle bezpieczeństwa z osłonami bocznymi.

Ochrona skóry



- ochrona rąk**

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne do chemikaliów przetestowane wg. EN 374.

- rodzaj materiału**

NBR (Nitrylokauczuk)

- grubość materiału**

>0,11 mm

- czas wytrzymałości materiału, z którego są wykonane rękawice**

> 480 minut (poziomy przenikania: 6)

- inne środki ochrony**

Robić przerwy w pracy w celu regeneracji skóry. Zaleca się profilaktyczną ochronę skóry (maści/kremy ochronne).

Ochrona dróg oddechowych



W normalnych warunkach osobista ochrona dróg oddechowych nie jest konieczna.

Roztwór buforu pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produkt gotowy do użycia

numer artykułu: **T183**

Kontrola narażenia środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	ciekły
Kolor	bezbarwny
Zapach	bezwonny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	nie określone
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	~100 °C
Palność materiałów	niepalny
Dolna i górna granica wybuchowości	nie określone
Temperatura zapłonu	nie określone
Temperatura samozapłonu	nie określone
Temperatura rozkładu	nie istotne
wartość pH	5 (20 °C)
Lepkość kinematyczna	nie określone

Rozpuszczalność(-ci)

Rozpuszczalność w wodzie	rozpuszczalny w każdej proporcji
--------------------------	----------------------------------

Współczynnik podziału

Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):	nie istotne (nieorganiczne)
---	-----------------------------

Prężność par	23 hPa przy 20 °C
--------------	-------------------

Gęstość lub gęstość względna

Gęstość	1,012 g/cm ³ przy 20 °C
Względna gęstość pary	Informacja nt. tej właściwości nie jest dostępna.

Charakterystyka cząsteczek	nie istotne (ciekły)
----------------------------	----------------------

Inne parametry bezpieczeństwa

Właściwości utleniające	żadne
-------------------------	-------

9.2 Inne informacje

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego:	klasa zagrożenia wg. GHS
--	--------------------------

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór buforu pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produkt gotowy do użycia

numer artykułu: **T183**

(zagrożenia fizyczne): nie istotne

Inne właściwości bezpieczeństwa:

Mieszalność

całkowicie mieszalny z wodą

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Ten materiał nie jest reaktywny w normalnych warunkach środowiskowych.

10.2 Stabilność chemiczna

Materiał jest stabilny w normalnych warunkach otoczenia, a także w przewidywanej temperaturze i pod przewidywanym ciśnieniem w trakcie magazynowania oraz postępowania z nim.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak znanych niebezpiecznych reakcji.

10.4 Warunki, których należy unikać

Nie są znane żadne szczególne warunki, których powinno się unikać.

10.5 Materiały niezgodne

Nie ma dodatkowych informacji.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Brak danych z badań dla kompletnej mieszaniny.

Procedura klasyfikacji

Metoda klasyfikacji mieszaniny jest oparta na składnikach mieszaniny (reguła addytywności).

Klasyfikacja zgodnie z GHS (1272/2008/WE, CLP)

Ta mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008/WE.

Toksyczność ostra

Nie klasyfikuje się jako toksycznie ostry.

Toksyczność ostra składników					
Nazwa substancji	Nr. CAS	Droga na- rażenia	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek
Kwas cytronowy	77-92-9	droga pokar- mowa	LD50	5.400 mg/kg	mysz domo- wa
Kwas cytronowy	77-92-9	po naniesie- niu na skórę	LD50	>2.000 mg/kg	szczur wę- drowny

Działanie żrące/podrażniające na skórę

Nie klasyfikuje się jako żrące/drażniące skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Nie klasyfikuje się jako powodującą poważne uszkodzenie oczu lub działającą drażniąco na oczy.

Działanie uczulające na skórę lub drogi oddechowe

Nie klasyfikuje się jako działająca uczulająco na drogi oddechowe lub skórę.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nie klasyfikuje się jako działającej mutagennie na komórki rozrodcze.

Roztwór buforu pH 5,00 $\pm$ 0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produkt gotowy do użycia

numer artykułu: T183

Rakotwórczość

Nie klasyfikuje się jako rakotwórcza.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nie klasyfikuje się jako działający toksycznie na rozrodczość.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nie klasyfikuje się jako działający toksycznie na narządy docelowe (narażenie jednorazowe).

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie wielokrotne

Nie klasyfikuje się jako działający toksycznie na narządy docelowe (powtarzane narażenie).

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie spowodowane aspiracją.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

- W przypadku połknięcia

Dane nie są dostępne.

- W przypadku dostania się do oczu

Dane nie są dostępne.

- W przypadku dostania się do dróg oddechowych

Dane nie są dostępne.

- W przypadku dostania się na skórę

Dane nie są dostępne.

- Inne informacje

Skutki dla zdrowia nie są znane.

11.2 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq$ 0,1%.

11.3 Informacje o innych zagrożeniach

Nie ma dodatkowych informacji.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego.

Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra) składników

Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek	Czas narażenia
Kwas cytronowy	77-92-9	LC50	440 mg/l	ryba	48 h

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Rozkład składników mieszaniny

Nazwa substancji	Nr. CAS	Proces	Tempo degradacji	Czas	Metoda	Źródło
Kwas cytronowy	77-92-9	biotyczny/abiotyczny	98 %	2 d		

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór buforu pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produkt gotowy do użycia

numer artykułu: **T183**

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Dane nie są dostępne.

Zdolność do bioakumulacji składników				
Nazwa substancji	Nr. CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Kwas cytronowy	77-92-9		-1,64	

12.4 Mobilność w glebie

Dane nie są dostępne.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie zawiera substancji PBT/vPvB w stężeniu ≥ 0,1%.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu ≥ 0,1%.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Dane nie są dostępne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów



W celu usunięcia odpadów zwrócić się do licencjonowanej firmy zajmującej się utylizacją.

Odprowadzanie ścieków - istotne informacje

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Przetwarzanie odpadów z pojemników/opakowań

Zanieczyszczone opakowania traktować w taki sam sposób, jak substancje. Całkowicie opróżnione opakowania mogą być poddane recyklingowi.

13.2 Odpowiednie przepisy dotyczące odpadów

Zaszeregowanie kluczowych numerów odpadków/oznaczeń odpadów należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem o wprowadzeniu Europejskiego Katalogu Odpadów specyficznych dla branż i procesów.

13.3 Uwagi

Odpady powinny być rozdzielone na kategorie, które mogą być traktowane oddzielnie przez miejscowe lub krajowe zakłady utylizacji odpadów. Proszę wziąć pod uwagę odpowiednie przepisy krajowe lub regionalne. Niezanieczyszczone opakowania mogą zostać poddane recyklingowi.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID	nie podlega przepisom transportu
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	nie przypisane
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	żadne
14.4 Grupa pakowania	nie przypisane
14.5 Zagrożenia dla środowiska	nie stanowi zagrożenia dla środowiska, zgodnie z przepisami dotyczącymi towarów niebezpiecznych

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór buforu pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produkt gotowy do użycia

numer artykułu: T183

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie ma dodatkowych informacji.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie jest przeznaczony do przewozu luzem.

14.8 Informacje dla każdego z przepisów modelowych ONZ

Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN) - Informacje dodatkowe

Nie podlega przepisom ADR, RID i ADN.

Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG) - Informacje dodatkowe

Nie podlega przepisom IMDG.

Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego (ICAO-IATA/DGR) - Informacje dodatkowe

Nie podlega przepisom ICAO-IATA.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Odpowiednie przepisy Unii Europejskiej (UE)

Ograniczenia zgodnie z REACH, załącznik XVII

Substancje niebezpieczne z ograniczeniami (REACH, załącznik XVII)				
Nazwa substancji	Nazwy wg. Wykazu	Nr. CAS	Ograniczenie	Nr.
Kwas cytrynowy	substancje znajdujące się w tuszach do tatuażu i makijażu permanentnego		R75	75

Legenda

- R75 1. Nie mogą być wprowadzane do obrotu w mieszaninach przeznaczonych do tatuowania, a mieszaniny zawierające jakiegokolwiek takie substancje nie mogą być używane do tatuowania po dniu 4 stycznia 2022 r., jeżeli dana substancja lub substancje są obecne w następujących okolicznościach:
- a) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu rakotwórczym kategorii 1 A, 1B lub 2, lub substancja o działaniu mutagennym na komórki rozrodcze kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;
 - b) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;
 - c) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu uczulającym na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;
 - d) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu żrącym na skórę kategorii 1, 1 A, 1B lub 1C, lub substancja o działaniu drażniącym na skórę kategorii 2, lub substancja powodująca poważne uszkodzenie oczu kategorii 1 lub substancja o działaniu drażniącym na oczy kategorii 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż:
 - (i) 0,1 % wagowo, jeżeli substancja jest stosowana wyłącznie jako regulator pH;
 - (ii) 0,01 % wagowo we wszystkich pozostałych przypadkach;
 - e) w przypadku substancji wymienionej w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 (*1), substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;
 - f) w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie g (Rodzaj produktu, części ciała) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek co najmniej jednego z następujących rodzajów, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo:
 - (i) »Produkty spłukiwane«;
 - (ii) »Nie stosować w produktach stosowanych na błony śluzowe«;
 - (iii) »Nie stosować w produktach do oczu«;
 - g) w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie h (Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia) lub w kolumnie i (Inne) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu lub w inny sposób, który nie jest zgodny z warunkami określonymi w tej kolumnie;
 - h) w przypadku substancji wymienionej w dodatku 13 do niniejszego załącznika substancja ta jest obecna w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż stężenie graniczne określone dla tej substancji w tym dodatku.
2. Do celów niniejszej pozycji użycie mieszaniny »na potrzeby tatuowania« oznacza wstrzyknięcie lub wprowadzenie mieszaniny do skóry, błony śluzowej lub gałki ocznej w ramach dowolnego procesu lub dowolnej procedury (w tym

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór buforu pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produkt gotowy do użycia

numer artykułu: T183

Legenda

procedur powszechnie nazywanych makijażem permanentnym, tatuażem kosmetycznym, techniką mikrobladingu lub mikropigmentacji) w celu uzyskania znaku lub wzoru na ciele.

3. Jeżeli substancja niewymieniona w dodatku 13 jest objęta zakresem więcej niż jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie najbardziej rygorystyczne stężenie graniczne określone w tych literach. Jeżeli substancja wymieniona w dodatku 13 jest również objęta zakresem co najmniej jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie stężenie graniczne określone w pkt 1 lit. h).

4. Na zasadzie odstępstwa pkt 1 nie ma zastosowania do następujących substancji do dnia 4 stycznia 2023 r.:

a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr WE 205-685-1, nr CAS 147-14-8);

b) Pigment Green 7 (CI 74260, nr WE 215-524-7, nr CAS 1328-53-6).

5. Jeżeli w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się zmiany po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. a), b), c) lub d) niniejszej pozycji albo że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a data rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji przypada po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 tej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie w dniu rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji.

6. Jeżeli załącznik II lub załącznik IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zostaje zmieniony po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu umieszczenia lub zmiany dotyczącej jej pozycji w wykazie substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje następnie objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. e), f) lub g) niniejszej pozycji, lub że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a zmiana wchodzi w życie po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 niniejszej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie od dnia przypadającego 18 miesięcy po wejściu w życie aktu, na podstawie którego ta zmiana została dokonana.

7. Dostawcy wprowadzający daną mieszaninę do obrotu w celu wykorzystania do tatuowania gwarantują, że po dniu 4 stycznia 2022 r. mieszanina taka będzie opatrzona następującymi informacjami:

a) zwrot »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym«;

b) numer referencyjny w celu jednoznacznej identyfikacji partii;

c) wykaz składników zgodny z nomenklaturą ustanowioną w słowniku wspólnych nazw składników na podstawie art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 lub, w przypadku braku wspólnej nazwy składnika, nazwa IUPAC. W razie braku wspólnej nazwy składnika lub nazwy IUPAC – numer CAS lub numer WE. Składniki wymienia się w porządku malejącym według wagi lub objętości składników w momencie przygotowania. »Składnik« oznacza każdą substancję dodawaną podczas procesu przygotowania i obecną w mieszaninie do wykorzystania do tatuowania. Zanieczyszczeń nie uznaje się za składniki. Jeżeli na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 występuje już obowiązek podawania nazwy substancji stosowanej jako składnik w rozumieniu niniejszej pozycji, składnik ten nie musi być oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

d) dodatkowy zwrot »regulator pH« w przypadku substancji wchodzących w zakres pkt 1 lit. d) ppkt (i);

e) zwrot »Zawiera nikiel. Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera nikiel poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;

f) zwrot »Zawiera chrom (VI). Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera chrom (VI) poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;

g) instrukcje bezpieczeństwa na potrzeby użytkowania, o ile ich przedstawienie na etykiecie nie jest już wymagane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Informacje muszą być wyraźnie widoczne, czytelne i oznakowane w nieusuwalny sposób. Informacje podaje się w językach urzędowych państw członkowskich, w których mieszanina wprowadzana jest do obrotu, chyba że dane państwa członkowskie postanowią inaczej.

Jeżeli jest to konieczne ze względu na wielkość opakowania, informacje wymienione w akapicie pierwszym, z wyjątkiem lit. a), umieszcza się w instrukcji użytkowania. Przed użyciem mieszaniny do tatuowania osoba używająca tej mieszaniny przekazuje osobie poddawanej zabiegowi informacje umieszczone na opakowaniu lub umieszczone w instrukcji użytkowania zgodnie z niniejszym punktem.

8. Mieszaniny niezawierające zwrotu »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym« nie mogą być używane na do tatuowania.

9. Niniejsza pozycja nie ma zastosowania do substancji, które są gazami w temperaturze 20 °C i ciśnieniu 101,3 kPa lub wytwarzają prężność par powyżej 300 kPa w temperaturze 50 °C, z wyjątkiem formaldehydu (nr CAS 50-00-0, nr WE 200-001-8).

10. Pozycja ta nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu mieszaniny w celu użycia do tatuowania lub w celu stosowania mieszaniny do tatuowania, gdy jest ona wprowadzana do obrotu wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745 lub gdy jest ona używana wyłącznie do celów medycznych w tym samym znaczeniu. W przypadku gdy wprowadzanie do obrotu lub stosowanie może nie być wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego, wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745 i niniejszego rozporządzenia stosuje się łącznie.

Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (REACH, załącznik XIV)/SVHC - lista kandydacka

żaden z składników nie jest wymieniony

Dyrektywa Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nr.	Niebezpieczna substancja/kategorie zagrożenia	Ilość progowa (w tonach) wiążąca się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym i o dużym ryzyku	Notatki
	nie przypisane		

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór buforu pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produkt gotowy do użycia

numer artykułu: **T183**

Dyrektywa Deco-Paint

Zawartość LZO	0 %
Zawartość LZO (Zawartość wody została odrzucona)	0 g/l

Dyrektywa w sprawie emisji przemysłowych (IED)

Zawartość LZO	0 %
Zawartość LZO (Zawartość wody została odrzucona)	0 g/l

Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie w sprawie ustanowienia Europejskiego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń (PRTR)

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (PIC)

żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (POP)

żaden z składników nie jest wymieniony

Inne informacje

Dyrektywa 94/33/WE w sprawie ochrony pracy osób młodych. Przestrzegać ograniczeń zatrudniania kobiet w ciąży i karmiących matek według wytycznych dyrektywy o ochronie kobiet w ciąży i matek karmiących (92/85/EEG).

Wykazy krajowe

Państwo	Spis	Status
AU	AIIC	wszystkie składniki zostały wymienione
CA	DSL	wszystkie składniki zostały wymienione
CN	IECSC	wszystkie składniki zostały wymienione
EU	ECSI	wszystkie składniki zostały wymienione
EU	REACH Reg.	wszystkie składniki zostały wymienione
JP	CSCL-ENCS	wszystkie składniki zostały wymienione
JP	ISHA-ENCS	nie wszystkie składniki są wymienione
KR	KECI	wszystkie składniki zostały wymienione
MX	INSQ	wszystkie składniki zostały wymienione
NZ	NZIoC	wszystkie składniki zostały wymienione

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór buforu pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produkt gotowy do użycia

numer artykułu: **T183**

Państwo	Spis	Status
PH	PICCS	wszystkie składniki zostały wymienione
TR	CICR	nie wszystkie składniki są wymienione
TW	TCSI	wszystkie składniki zostały wymienione
US	TSCA	wszystkie składniki zostały wymienione (ACTIVE)
VN	NCI	wszystkie składniki zostały wymienione

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Wykaz substancji WE (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 zarejestrowane substancje
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia REACH ocena bezpieczeństwa chemicznego została przeprowadzona dla tej substancji lub składników tej mieszaniny, gdy substancja została zarejestrowana w ilości co najmniej 10 ton rocznie na rejestrującego.

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian (aktualizacja karty charakterystyki)

Sekcja	Były wpis (tekst/wartość)	Aktualny wpis (tekst/wartość)	Istotne dla bezpieczeństwa
2.3	Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.	Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.	tak
15.1		Substancje niebezpieczne z ograniczeniami (REACH, załącznik XVII): zmiana na liście (tabela)	tak
15.1	Dyrektywa wodna (WFD)		tak
15.1		Lista zanieczyszczeń (WFD): zmiana na liście (tabela)	tak
15.1		Wykazy krajowe: zmiana na liście (tabela)	tak

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór buforu pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produkt gotowy do użycia

numer artykułu: **T183**

Skróty i akronimy

Skr.	Opisy użytych skrótów
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu śródlądowymi drogami wodnymi towarów niebezpiecznych)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych)
BCF	Bioconcentration factor (współczynnik biokoncentracji)
BOD	Biochemiczne Zapotrzebowanie na Tlen
CAS	Chemical Abstracts Service (najobszerniejsza chemiczna naukowa baza danych związków chemicznych)
CLP	Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
COD	Chemiczne Zapotrzebowanie na Tlen
DGR	Dangerous Goods Regulations - przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych, zob. IATA/DGR
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europejski wykaz Istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych)
Eye Dam.	Poważnie szkodliwy dla oczu
Eye Irrit.	Działa drażniąco na oczy
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów" opracowany przez Organizację Narodów Zjednoczonych
IATA	International Air Transport Association (zrzeszenie międzynarodowego transportu lotniczego)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego)
ICAO	International Civil Aviation Organization (międzynarodowa organizacja lotnictwa cywilnego)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (międzynarodowy kodeks morski towarów niebezpiecznych)
LC50	Lethal Concentration 50 % (Stężenie Śmiertelne 50 %): LC50 odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50 % śmiertelności w określonym przedziale czasowym
LD50	Lethal Dose 50 % (dawka śmiertelna 50 %): LD50 odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50 % śmiertelności w określonym przedziale czasowym
log KOW	n-Oktanol/woda
LZO	Lotne związki organiczne
NLP	No-Longer Polymer (już nie polimer)
nr. indeksowy	Numer indeksowy jest kodem identyfikacyjnym przydzielonym substancji w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008
nr. WE	Wykaz WE (EINECS, ELINCS i wykaz NLP) jest źródłem dla siedem cyfr numeru WE, identyfikator substancji dostępnych w handlu w ramach UE (Unia Europejska)
PBT	Trwały, Wykazujący Zdolność do Bioakumulacji i Toksyczny
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (Przewidywane Stężenie Niepowodujące Zmian w Środowisku)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Rejestracja, Ocena, Udzielanie Zezwoleń i Stosowane Ograniczenia w Zakresie Chemikaliów)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych)
STOT SE	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Dowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa w oparciu o format karty charakterystyki substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



Roztwór buforu pH 5,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, produkt gotowy do użycia

numer artykułu: **T183**

Skr.	Opisy użytych skrótów
SVHC	Substance of Very High Concern (substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji)

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienione przez 2020/878/UE. Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN). Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego).

Procedura klasyfikacji

Właściwości fizyczne i chemiczne. Klasyfikacja jest oparta o przebadaną mieszaninę. Zagrożenia dla zdrowia. Zagrożenia dla środowiska. Metoda klasyfikacji mieszaniny jest oparta na składnikach mieszaniny (reguła addytywności).

Odpowiednie zwroty (kod i pełny tekst, jak stwierdzono w sekcji 2 i 3)

Kod	Tekst
H319	Działa drażniąco na oczy.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Zastrzeżenie

Niniejsze informacje opierają się aktualnym stanie naszej wiedzy. Niniejszą kartę charakterystyki sporządzono dla tego produktu i jest ona przeznaczona wyłącznie dla niego.