

# Εθελοντικές πληροφορίες ασφαλείας ακολουθώντας το μοντέλο Δελτίου δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με τη Ρύθμιση (ΕΚ) Υπ' αριθμόν 1907/2006 (REACH)



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: T181  
Έκδοχή: 3.0 el  
Αντικαθιστά την έκδοσή του:  
28.09.2021  
Έκδοχή: (2)

ημερομηνία σύνταξης: 09.07.2015  
Αναθεώρηση: 11.07.2023

## ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

### 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Ταυτοποίηση ουσίας	<b>Ρυθμιστικό διάλυμα</b> pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν
Αριθμός προϊόντος	T181
Αριθμός καταχώρισης (REACH)	μη προσδιοριζόμενο (μείγμα)

### 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις:	Χημικό εργαστηρίου Εργαστήριο και αναλυτική χρήση
Αντενδεικνυόμενες χρήσεις:	Μη χρησιμοποιείτε για ιδιωτικούς σκοπούς (νοικοκυριό). Τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

### 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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

**Τηλέφωνο:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Φαξ:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**ηλεκτρονικό ταχυδρομείο:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Ιστοχώρος:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Υπεύθυνο πρόσωπο για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας: :Department Health, Safety and Environment

ηλεκτρονική διεύθυνση (υπεύθυνο πρόσωπο): [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

### 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

## ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

**Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP)**

Το μείγμα αυτό δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον κανονισμό υπ' αρ. 1272/2008/ΕΚ.

### 2.2 Στοιχεία ετικέτας

**Επισήμανση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP)**  
δεν απαιτείται

Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: T181

### 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

#### Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν περιέχει ABT-/αΑαB-ουσία σε συγκέντρωση ≥ 0,1%.

#### Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν περιέχει ενδοκρινικό διαταράκτη (EDC) σε συγκέντρωση ≥ 0,1%.



## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1 Ουσίες

μη προσδιοριζόμενο (μείγμα)

### 3.2 Μείγματα

#### Περιγραφή του μείγματος

Όνομασία ουσίας	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	Βάρ.%	Ταξινόμηση σύμφ. με GHS	Εικονογράμματα	Σημειώσεις
κιτρινο οξύ	CAS αρ. 77-92-9  ΕΚ αρ. 201-069-1  Ευρετηρίου αρ. 607-750-00-3  REACH αρ. καταχώρισης 01-2119457026-42-xxxx	< 2,5	Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE 3 / H335		GHS-HC
Υδροξείδιο του νατρίου	CAS αρ. 1310-73-2  ΕΚ αρ. 215-185-5  Ευρετηρίου αρ. 011-002-00-6  REACH αρ. καταχώρισης 01-2119457892-27-xxxx	< 2,5	Met. Corr. 1 / H290 Skin Corr. 1A / H314 Eye Dam. 1 / H318		GHS-HC

#### Σημειώσεις

GHS-HC: Εναρμονισμένη ταξινόμηση (η ταξινόμηση της ουσίας αντιστοιχεί στην εγγραφή της λίστας σύμφωνα με το 1272/2008/ΕΚ, Παράρτημα VI)

Όνομασία ουσίας	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	Ειδικά όρια συγκέντρωσης	Συντελεστές m	ATE	Οδός έκθεσης
Υδροξείδιο του νατρίου	CAS αρ. 1310-73-2  ΕΚ αρ. 215-185-5  Ευρετηρίου αρ.	Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	-	-	

Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: T181

Όνομασία ου- σίας	Αναγνωρι- στικός κω- δικός προϊόντος	Ειδικά όρια συγκέντρωσης	Συντελε- στές m	ATE	Οδός έκθεσης
	011-002-00-6				

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμιων: βλ. ΤΜΗΜΑ 16

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών



#### Γενικές σημειώσεις

Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα.

#### Μετά από εισπνοή

Φροντίστε για καθαρό αέρα. Σε όλες τις περιπτώσεις αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμείνουν.

#### Μετά από επαφή με το δέρμα

Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.

#### Μετά από επαφή με τα μάτια

Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Σε όλες τις περιπτώσεις αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμείνουν.

#### Μετά από κατάποση

Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το γιατρό/εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

### 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Ερεθιστική δράση

### 4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας καμία

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### 5.1 Πυροσβεστικά μέσα



#### Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

συντονίστε μέτρα πυρόσβεσης στα σημεία της πυρκαγιάς ψεκαστήρας νερού, αφρός ανθεκτικός σε αλκοόλες, ξηρή σκόνη πυροσβεστών, σκόνη BC, διοξείδιο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>)

#### Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

πίδακας νερού

**Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν**

αριθμός προϊόντος: T181

**5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**

Άκαυστη.

**5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**

Σε περίπτωση πυρκαγιάς και/ή εκρήξεως μην αναπνέετε τους καπνούς. Προσπαθήστε να σβήσετε την πυρκαγιά λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις και από εύλογη απόσταση. Αυτοδύναμες αναπνευστικές συσκευές.

**ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης**

**6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**



**Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα.

**6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις**

Αποφύγετε την απόρριψη στις αποχετεύσεις, στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα. Συλλέξτε το μολυμένο νερό πλύσης και απορρίψτε το.

**6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό**

**Συστάσεις για τον τρόπο περιορισμού μιας υπερχειλίσης**

Κάλυψη αποχετεύσεων.

**Συστάσεις για τον τρόπο καθαρισμό μιας υπερχειλίσης**

Σκουπίστε με απορροφητικό υλικό (π.χ. πανί, φλίζ).

**Άλλες πληροφορίες σχετικά με τις υπερχειλίσεις και τις απελευθερώσεις**

Τοποθετήστε σε κατάλληλα δοχεία αποβλήτων.

**6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ. τμήμα 5. Προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας: βλ. τμήμα 8. Μη συμβατά υλικά: βλ. τμήμα 10. Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση: βλ. τμήμα 13.

**ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση**

**7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**

Δεν είναι απαραίτητα ιδιαίτερα προληπτικά μέτρα.

**Συστάσεις για τη γενική επαγγελματική υγιεινή**

Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

**7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων**

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

**Μη συμβατές ουσίες ή μείγματα**

Ακολουθήστε τις οδηγίες για συνδυασμένη αποθήκευση.

**Περιλαμβάνονται επίσης οι παρακάτω συστάσεις:**

**Ειδικός σχεδιασμός των χώρων ή δοχείων αποθήκευσης**

Προτεινόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: 15 – 25 °C

Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: T181

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις  
Δεν υπάρχει διαθέσιμη πληροφορία.

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

Εθνικές οριακές τιμές

Τιμές των ορίων επαγγελματικής έκθεσης (οριακές τιμές έκθεσης στο χώρο εργασίας)

Η πληροφορία αυτή δεν είναι διαθέσιμη.

Τα σχετικά PNEC για συστατικά του μείγματος						
Όνομασία ου- σίας	CAS αρ.	Πα- ράμε- τρος	Επίπεδο ορίων	Οργανισμός	Περιβαλλοντι- κό σύστημα	Χρόνος έκθε- σης
κιτρικό οξύ	77-92-9	PNEC	0,44 mg/l	υδάτινοι οργανι- σμοί	γλυκό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
κιτρικό οξύ	77-92-9	PNEC	0,044 mg/l	υδάτινοι οργανι- σμοί	θαλασσινό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
κιτρικό οξύ	77-92-9	PNEC	1.000 mg/l	υδάτινοι οργανι- σμοί	εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυ- μάτων (STP)	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
κιτρικό οξύ	77-92-9	PNEC	34,6 mg/kg	υδάτινοι οργανι- σμοί	ιζηματογενείς αποθέσεις γλυκού νερού	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
κιτρικό οξύ	77-92-9	PNEC	3,46 mg/kg	υδάτινοι οργανι- σμοί	ιζηματογενείς αποθέσεις θαλάσ- σιου νερού	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
κιτρικό οξύ	77-92-9	PNEC	33,1 mg/kg	χερσαίοι οργανι- σμοί	χώμα	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)

### 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μέτρα ατομικής προστασίας (προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας)

Προστασία των ματιών/του προσώπου



Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρική προστασία.

Προστασία του δέρματος



• προστασία των χεριών

Να φοράτε κατάλληλα γάντια. Κατάλληλα είναι τα γάντια χημικής προστασίας, τα οποία έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με την EN 374.

Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: T181

• **το είδος του υλικού**

NBR (νιτριλικό καουτσούκ)

• **το πάχος του υλικού**

>0,11 mm

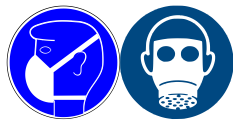
• **οι ελάχιστοι χρόνοι αντοχής του υλικού των γαντιών**

>480 λεπτά (αντίσταση: επίπεδο 6)

• **τυχόν πρόσθετα μέτρα προστασίας**

Λάβετε περιόδους ανάρρωσης για την αναγέννηση του δέρματος. Συνίσταται προληπτική δερματική προστασία (κρέμες προστασίας/αλοιφές).

**Προστασία των αναπνευστικών οδών**



Κάτω από κανονικές συνθήκες δεν πρέπει να φοράτε προσωπική αναπνευστική μάσκα.

**Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης**

Αποφύγετε την απόρριψη στις αποχετεύσεις, στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	υγρό
Χρώμα	άχρωμο
Οσμή	άοσμο
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	μη καθορισμένη
Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως	100 °C
Ευφλεκτότητα	άκαυστη
Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας	μη καθορισμένη
Σημείο ανάφλεξης	μη καθορισμένη
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	μη καθορισμένη
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	μη συναφής
pH (τιμή)	2,98 – 3,02 (20 °C)
Κινηματικό ιξώδες	μη καθορισμένη
<u>Διαλυτότητα (-τες)</u>	
Υδατοδιαλυτότητα	αναμείξιμος σε οιαδήποτε ποσότητα
<u>Συντελεστής κατανομής</u>	
Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή):	μη συναφής (ανόργανη)

**Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν**

αριθμός προϊόντος: **T181**

Πίεση ατμών	23 hPa στους 20 °C
<u>Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα</u>	
Πυκνότητα	~1 g/cm <sup>3</sup> στους 20 °C
Σχετική πυκνότητα ατμών	δεν διατίθενται πληροφορίες για τη συγκεκριμένη ιδιότητα
Χαρακτηριστικά σωματιδίων	μη συναφής (υγρό)
<u>Άλλες τεχνικές παράμετροι ασφαλείας</u>	
Οξειδωτικές ιδιότητες	καμία
<b>9.2 Λοιπές πληροφορίες</b>	
Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου:	τάξεις κινδύνου σύμφ.με GHS (κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες): μη συναφής
Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας:	
Αναμειξιμότητα	πλήρως αναμειξιμος με νερό

## **ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα**

### **10.1 Αντιδραστικότητα**

Το υλικό αυτό δεν είναι δραστικό υπό κανονικές περιβαλλοντικές συνθήκες.

### **10.2 Χημική σταθερότητα**

Το υλικό είναι σταθερό υπό κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος φύλαξης και χειρισμού και προβλεπόμενες συνθήκες θερμοκρασίας και πίεσης.

### **10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων**

Δεν υπάρχουν γνωστές επικίνδυνες αντιδράσεις.

### **10.4 Συνθήκες προς αποφυγή**

Δεν υπάρχουν γνωστές ειδικές συνθήκες χρήσης προς αποφυγήν.

### **10.5 Μη συμβατά υλικά**

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

### **10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης**

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ.τμήμα 5.

Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: T181

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Δεν είναι διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών για το πλήρες μείγμα.

#### Διαδικασία ταξινόμησης

Η μέθοδος ταξινόμησης του μείγματος βασίζεται στα συστατικά του (τύπος προσθετικότητας).

#### Ταξινόμηση σύμφωνα με GHS (1272/2008/ΕΚ CLP)

Το μείγμα αυτό δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον κανονισμό υπ' αρ. 1272/2008/ΕΚ.

#### Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται ως άκρως τοξική.

Οξεία τοξικότητα για συστατικά του μείγματος					
Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Οδός έκθεσης	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου
κιτρικό οξύ	77-92-9	δια του στόματος	LD50	5.400 mg/kg	μυς
κιτρικό οξύ	77-92-9	δια του δέρματος	LD50	>2.000 mg/kg	επίμυς

#### Διάβρωση του δέρματος/ερεθισμός

Δεν ταξινομείται ως διαβρωτικό/ερεθιστικό για το δέρμα.

#### Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών

Να μην ταξινομείται ως προκαλούσα σοβαρή οφθαλμική βλάβη ή ερεθισμό των οφθαλμών.

#### Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Δεν ταξινομούνται σαν ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού ή του δέρματος.

#### Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται ως προκαλούσα μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων.

#### Καρκινογένεση

Δεν ταξινομείται ως καρκινογόνα.

#### Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Δεν ταξινομείται ως τοξικό στην αναπαραγωγή.

#### Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - εφάπαξ έκθεση

Η ουσία δεν ταξινομείται ως μείγμα ειδικής τοξικότητας στα όργανα-στόχους (εφάπαξ έκθεση).

#### Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - επανειλημμένη έκθεση

Η ουσία δεν ταξινομείται ως μείγμα ειδικής τοξικότητας στα όργανα-στόχους (επανειλημμένη έκθεση).

#### Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν ταξινομείται ως ουσία που παρουσιάζει κίνδυνο αναρρόφησης.

**Συμπτώματα που σχετίζονται με τα φυσικά, χημικά και τοξικολογικά χαρακτηριστικά**



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: T181

• Σε περίπτωση κατάποσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

• Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

• Σε περίπτωση εισπνοής

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

• Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

• Άλλες πληροφορίες

Εξαιτίας του pH (βλέπε τμήμα 9) δεν αποκλείεται ο ερεθισμός του δέρματος και των ματιών

11.2 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν περιέχει ενδοκρινικό διαταράκτη (EDC) σε συγκέντρωση  $\geq 0,1\%$ .

11.3 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1 Τοξικότητα

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον.

Υδάτινη τοξικότητα (οξεία) των συστατικών του μείγματος					
Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Χρόνος έκθεσης
κιτρικό οξύ	77-92-9	LC50	440 mg/l	ψάρι	48 h
Υδροξείδιο του νατρίου	1310-73-2	LC50	<180 mg/l	ψάρι	96 h
Υδροξείδιο του νατρίου	1310-73-2	EC50	40,4 mg/l	υδρόβια ασπόνδυλα	48 h

Τοξικότητα (χρόνια) για το υδάτινο περιβάλλον των ουσιών του μείγματος					
Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Χρόνος έκθεσης
Υδροξείδιο του νατρίου	1310-73-2	EC50	22 mg/l	μικροοργανισμοί	15 min

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Ικανότητα αποδόμησης ουσιών του μείγματος						
Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Διαδικασία	Ταχύτητα αποικοδόμησης	Χρόνος	Μέθοδος	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής
κιτρικό οξύ	77-92-9	βιοτικό/αβιοτικό	98 %	2 d		

Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: T181

### 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης ουσιών του μείγματος				
Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
κιτρικό οξύ	77-92-9		-1,64	

### 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της αξιολόγησής της, η εν λόγω ουσία δεν είναι ABT ούτε αΑαB. Δεν περιέχει ABT-/αΑαB-ουσία σε συγκέντρωση  $\geq 0,1\%$ .

### 12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν περιέχει ενδοκρινικό διαταράκτη (EDC) σε συγκέντρωση  $\geq 0,1\%$ .

### 12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

### 13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων



Συμβουλευτείτε την αρμόδια υπηρεσία για την διάθεση των απορριμμάτων.

#### Πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση στα συστήματα αποχέτευσης

Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση.

#### Επεξεργασία αποβλήτων κιβωτίων/συσκευασιών

Διαχειριστείτε τις μολυσμένες συσκευασίες κατά τον ίδιο τρόπο όπως και την ίδια την ουσία. Οι απολύτως κενές συσκευασίες μπορούν να ανακυκλωθούν.

### 13.2 Σχετικές διατάξεις που αφορούν τη δημιουργία αποβλήτων

Η ταξινόμηση των κωδικών/περιγραφής απορριμμάτων πρέπει να γίνει σύμφωνα με τους κλάδους ΕΑΚV και το συγκεκριμένο βιομηχανικό τομέα.

### 13.3 Παρατηρήσεις

Τα απορρίμματα διαχωρίζονται σε κατηγορίες ώστε να είναι δυνατός ο χωριστός χειρισμός τους από τις τοπικές ή εθνικές εγκαταστάσεις διαχείρισης απορριμμάτων. Παρακαλείσθε να λάβετε υπόψη τις ισχύουσες σχετικές διατάξεις σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο. Μή μολυσμένες και άδειες συσκευασίες μπορούν να ανακυκλωθούν.

Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: T181

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

- 14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας** δεν υπόκειται σε κανονισμούς μεταφοράς
- 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ** δεν είναι κατανεμημένα
- 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά** καμία
- 14.4 Ομάδα συσκευασίας** δεν είναι κατανεμημένα
- 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι** περιβαλλοντικά μη επικίνδυνο σύμφ.με τις κανονισμούς επικίνδυνων εμπορευμάτων
- 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη**  
Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.
- 14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO**  
Το φορτίο δεν προορίζεται για χύδην μεταφορά.
- 14.8 Πληροφορίες για καθεμία από τις πρότυπες ρυθμίσεις των Ηνωμένων Εθνών**  
**Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών (IMDG) - Πρόσθετες πληροφορίες**  
Δεν υπόκειται σε IMDG.  
**Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας (ICAO-IATA/DGR) - Πρόσθετες πληροφορίες**  
Δεν υπόκειται σε ICAO-IATA.

## ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

- 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα**

Σχετικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ)

Περιορισμοί σύμφωνα με REACH, παράρτημα XVII

Επικίνδυνες ουσίες με περιορισμούς (REACH, Παράρτημα XVII)				
Ονομασία ουσίας	Ονομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Περιορισμός	Αρ.
Υδροξείδιο του νατρίου	ουσίες σε μελάνια δερματοστιξίας (τατουάζ) και μόνιμα μακιγιάζ		R75	75
κιτρικο οξύ	ουσίες σε μελάνια δερματοστιξίας (τατουάζ) και μόνιμα μακιγιάζ		R75	75

### Επεξήγηση

- R75 1. Δεν διατίθενται στην αγορά σε μείγματα που προορίζονται για χρήση στη δερματοστιξία, και μείγματα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες δεν χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία μετά από τις 4 Ιανουαρίου 2022 εάν οι υπό εξέταση ουσίες είναι παρούσες στις ακόλουθες περιστάσεις:
- α) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνος κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2, ή μεταλλαξιογόνος των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος,
- β) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως τοξική στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,001 % κατά βάρος,
- γ) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως ευαισθητοποιητική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1Α ή 1Β, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,001 % κατά βάρος,
- δ) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως διαβρωτική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1Α, 1Β ή 1Γ ή ερεθιστική για το δέρμα κατηγορίας 2, ή ως σοβαρή οφθαλμική βλάβη κατηγορίας 1 ή ερεθιστική για τους οφθαλμούς κατηγορίας 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από:
- i) 0,1 % κατά βάρος, εάν η ουσία χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ρυθμιστής του pH,
- ii) 0,01 % κατά βάρος, σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις,

# Εθελοντικές πληροφορίες ασφαλείας ακολουθώντας το μοντέλο Δελτίου δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με τη Ρύθμιση (ΕΚ) Υπ' αριθμόν 1907/2006 (REACH)



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: T181

## Επεξήγηση

- ε) στην περίπτωση ουσίας που απαριθμείται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 (\*1), η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος,
- στ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους όρους στη στήλη ζ (είδος προϊόντος, μέρος του σώματος) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος:
- i) "Προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση",
- ii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα εφαρμοζόμενα στους βλεννογόνους",
- iii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα μάτια",
- ζ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται όρος στη στήλη η (Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα) ή στη στήλη θ (Άλλοι) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση, ή με κάποιο άλλο τρόπο, που δεν συνάδει με τον όρο που καθορίζεται στην εν λόγω στήλη,
- η) στην περίπτωση ουσίας που απαριθμείται στο προσάρτημα 13 του παρόντος παραρτήματος, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται για τη συγκεκριμένη ουσία στο εν λόγω προσάρτημα.
2. Για τους σκοπούς της παρούσας εγγραφής, ως χρήση μείγματος "για δερματοστιξία" νοείται η έγχυση ή η εισαγωγή του μείγματος στο δέρμα, σε βλεννογόνο μεμβράνη ή στον βολβό του ματιού ενός ατόμου, μέσω οποιασδήποτε τεχνικής ή διαδικασίας [περιλαμβανομένων των διαδικασιών που καλούνται κοινώς μόνιμο μακιγιάζ, αισθητικό τατουάζ, ημιμόνιμο τατουάζ (micro-blading) και μικροχρώση (micro-pigmentation)], με σκοπό τη δημιουργία ενός σημάδιου ή σχεδίου στο σώμα του ατόμου.
3. Εάν μια ουσία που δεν απαριθμείται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει σε ένα ή περισσότερα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το αυστηρότερο όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στα συγκεκριμένα στοιχεία. Εάν μια ουσία που απαριθμείται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει επίσης σε περισσότερα από ένα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο στοιχείο η) της παραγράφου 1.
4. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται για τις ακόλουθες ουσίες μέχρι τις 4 Ιανουαρίου 2023:
- α) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, αριθ. ΕΚ 205-685-1, αριθ. CAS 147-14-8),
- β) Pigment Green 7 (CI 74260, αριθ. ΕΚ 215-524-7, αριθ. CAS 1328-53-6).
5. Εάν το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την ταξινόμηση ή την εκ νέου ταξινόμηση ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο α), β), γ) ή δ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης έπεται της ημερομηνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης.
6. Εάν το παράρτημα II ή το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την εγγραφή ή την αλλαγή της εγγραφής μιας ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο ε), στ) ή ζ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η τροποποίηση θεθεί σε ισχύ μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της νομοθετικής πράξης διά της οποίας πραγματοποιήθηκε η εν λόγω τροποποίηση.
7. Οι προμηθευτές που διαθέτουν στην αγορά μείγμα που προορίζεται για χρήση στη δερματοστιξία διασφαλίζουν ότι, μετά τις 4 Ιανουαρίου 2022, το μείγμα φέρει σημάση με τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) τη δήλωση "Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ",
- β) έναν μοναδικό αριθμό αναφοράς για τον προσδιορισμό της παρτίδας,
- γ) τον κατάλογο των συστατικών σύμφωνα με την ονοματολογία που καθορίζεται στο γλωσσάριο των κοινών ονομασιών συστατικών σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ή, ελλείψει κοινής ονομασίας συστατικού, την ονομασία κατά IUPAC. Εάν δεν υπάρχει ούτε κοινή ονομασία συστατικού ούτε ονομασία κατά IUPAC, τότε παρέχεται ο αριθμός CAS και ΕΚ. Τα συστατικά αναγράφονται κατά φθίνουσα σειρά βάρους ή όγκου των συστατικών κατά τον χρόνο της παρασκευής. Ως "συστατικό" νοείται κάθε ουσία που προστίθεται κατά τη διαδικασία της παρασκευής και η οποία είναι παρούσα στο μείγμα που προορίζεται για χρήση σε δερματοστιξία. Οι προσμείξεις δεν θεωρούνται συστατικά. Εάν η ονομασία μιας ουσίας, που χρησιμοποιείται ως συστατικό κατά την έννοια της παρούσας εγγραφής, απαιτείται ήδη να δηλώνεται στην ετικέτα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, δεν απαιτείται αναγραφή του εν λόγω συστατικού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,
- δ) την πρόσθετη δήλωση "ρυθμιστής pH" για τις ουσίες που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) σημείο i),
- ε) τη δήλωση "Περιέχει νικέλιο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει νικέλιο σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,
- στ) τη δήλωση "Περιέχει χρώμιο(VI). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει χρώμιο(VI) σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,
- ζ) οδηγίες ασφαλείας κατά τη χρήση, εφόσον δεν απαιτείται ήδη να δηλώνονται στην ετικέτα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- Οι πληροφορίες αναγράφονται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Οι πληροφορίες αναγράφονται στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες των κρατών μελών όπου το μείγμα διατίθεται στην αγορά, εκτός εάν τα οικεία κράτη μέλη ορίζουν διαφορετικά. Εφόσον απαιτείται λόγω του μεγέθους της συσκευασίας, οι πληροφορίες που απαιτούνται στο πρώτο εδάφιο πλην του στοιχείου α περιλαμβάνονται, αντ' αυτού, στις οδηγίες χρήσης. Προτού το χρησιμοποιήσει για δερματοστιξία, το πρόσωπο που χρησιμοποιεί το μείγμα παρέχει στο πρόσωπο που υποβάλλεται στην επέμβαση τις πληροφορίες που επισημαίνονται στη συσκευασία ή που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.
8. Μείγματα που δεν φέρουν τη δήλωση "Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ" δεν χρησιμοποιούνται σε δερματοστιξία.
9. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για ουσίες που είναι αέριες σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa, ή παράγουν πίεση ατμών άνω των 300 kPa σε θερμοκρασία 50 °C, με εξαίρεση τη φορμαλδεύδη (αριθ. CAS 50-00-0, αριθ. ΕΚ 200-001-8).
10. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για τη διάθεση στην αγορά μείγματος που προορίζεται για χρήση σε δερματοστιξία, ούτε για τη χρήση μείγματος σε δερματοστιξία, όταν αυτό διατίθεται στην αγορά αποκλειστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ή

# Εθελοντικές πληροφορίες ασφαλείας ακολουθώντας το μοντέλο Δελτίου δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με τη Ρύθμιση (ΕΚ) Υπ' αριθμόν 1907/2006 (REACH)



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: T181

## Επεξήγηση

όταν χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά την ίδια έννοια. Σε περίπτωση που το μείγμα μπορεί να μη διατίθεται στην αγορά ή να μη χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται σωρευτικά.

## Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση REACH, παράρτημα XIV/SVHC - κατάλογος υποψηφίων

Ουδέν συστατικό παρατίθεται.

### Οδηγία Seveso

2012/18/ΕΕ (Οδηγία Seveso III)			
Αρ.	Επικίνδυνη ουσία/κατηγορίες κινδύνου	Οριακή ποσότητα (τόνοι) για την εφαρμογή των απαιτήσεων κατώτερης και ανώτερης βαθμίδας	Σημειώσεις
	δεν είναι κατανεμημένα		

### Οδηγία Deco-Paint

ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 %
ΠΟΕ περιεκτικότητα (Η περιεκτικότητα σε υγρασία αφαιρέθηκε)	0 g/l

### Οδηγία περί βιομηχανικών εκπομπών («οδηγία ΒΕ»)

ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 %
ΠΟΕ περιεκτικότητα (Η περιεκτικότητα σε υγρασία αφαιρέθηκε)	0 g/l

### Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (RoHS)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

### Κανονισμός για τη σύσταση ευρωπαϊκού μητρώου έκλυσης και μεταφοράς ρύπων (PRTR)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

### Τομέας πολιτικής των υδάτων (WFD)

Κατάλογο των ρύπων (WFD)				
Ονομασία ουσίας	Ονομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Παρατίθεται σε	Παρατηρήσεις
Υδροξείδιο του νατρίου	Μέταλλα και ενώσεις τους		a)	

## Επεξήγηση

A) Ενδεικτικός καταλογος των κυριοτερων ρυπων

### Κανονισμός σχετικά με την κυκλοφορία στην αγορά και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών υλών

ουδέν συστατικό παρατίθεται

### Κανονισμός περί των πρόδρομων ουσιών των ναρκωτικών

ουδέν συστατικό παρατίθεται

# Εθελοντικές πληροφορίες ασφαλείας ακολουθώντας το μοντέλο Δελτίου δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με τη Ρύθμιση (ΕΚ) Υπ' αριθμόν 1907/2006 (REACH)



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: T181

## Κανονισμός για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (ODS)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

## Κανονισμός σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (ΣΜΕ)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

## Κανονισμός για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (POP)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

## Άλλες πληροφορίες

Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία. Προσέξτε τους περιορισμούς εργασίας σύμφωνα με τις προδιαγραφές (92/85/ΕΟΚ) για την προστασία εγκύων και θηλάζουσων μητέρων.

## Εθνικοί κατάλογοι

Χώρα	Κατάλογος	Ιδιότητα
AU	AIIC	παρατίθενται όλα τα συστατικά
CA	DSL	παρατίθενται όλα τα συστατικά
CN	IECSC	παρατίθενται όλα τα συστατικά
EU	ECSI	παρατίθενται όλα τα συστατικά
EU	REACH Reg.	παρατίθενται όλα τα συστατικά
JP	CSCL-ENCS	παρατίθενται όλα τα συστατικά
JP	ISHA-ENCS	δεν παρατίθενται όλα τα συστατικά
KR	KECI	παρατίθενται όλα τα συστατικά
MX	INSQ	παρατίθενται όλα τα συστατικά
NZ	NZIoC	παρατίθενται όλα τα συστατικά
PH	PICCS	παρατίθενται όλα τα συστατικά
TR	CICR	δεν παρατίθενται όλα τα συστατικά
TW	TCSI	παρατίθενται όλα τα συστατικά
US	TSCA	παρατίθενται όλα τα συστατικά (ACTIVE)

### Επεξήγηση

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	EE Καταγραφή Ουσιών (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 καταχωρισμένες ουσίες
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Σύμφωνα με το REACH, το άρθρο 14 παράγραφος 1 έχει διενεργηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για αυτήν την ουσία ή τα συστατικά αυτού του μείγματος όταν η ουσία έχει καταχωριστεί σε πο-



**Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν**

αριθμός προϊόντος: **T181**

σότητες 10 τόνων και άνω ετησίως ανά καταχωρίζοντα.

## ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

### Σημείο των αλλαγών (αναθεωρημένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας)

Τμήμα	Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Ιδιότητα άσχετη με την ασφάλεια
2.3	Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB: Το εν λόγω μείγμα δεν περιέχει ουσίες που έχουν αξιολογηθεί ως ABT or a AaB.	Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB: Δεν περιέχει ABT-/aAaB-ουσία σε συγκέντρωση $\geq 0,1\%$ .	ναι
2.3		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής: Δεν περιέχει ενδοκρινικό διαταράκτη (EDC) σε συγκέντρωση $\geq 0,1\%$ .	ναι
14.8	Οδική και σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων ADR/RID/ADN) - Πρόσθετες πληροφορίες: Δεν υπόκειται σε ADR, RID και ADN.		ναι
15.1	Περιορισμοί σύμφωνα με REACH, παράρτημα XVII: ουδέν συστατικό παρατίθεται	Περιορισμοί σύμφωνα με REACH, παράρτημα XVII	ναι
15.1		Επικίνδυνες ουσίες με περιορισμούς (REACH, Παράρτημα XVII): αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
15.1	ΠΟΕ περιεκτικότητα: 0 % , 0 <sup>g/l</sup>	ΠΟΕ περιεκτικότητα: 0 %	ναι
15.1		ΠΟΕ περιεκτικότητα (Η περιεκτικότητα σε υγρασία αφαιρέθηκε): 0 <sup>g/l</sup>	ναι
15.1		Εθνικοί κατάλογοι: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
15.2	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας: Δε διενεργήθηκαν αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας για τον εν λόγω μείγμα.	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας: Σύμφωνα με το REACH, το άρθρο 14 παράγραφος 1 έχει διενεργηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για αυτήν την ουσία ή τα συστατικά αυτού του μείγματος όταν η ουσία έχει καταχωριστεί σε ποσότητες 10 τόνων και άνω ετησίως ανά καταχωρίζοντα.	ναι

### Αρκτικόλεξα και ακρωνύμια

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Εκτιμήσεις Οξείας Τοξικότητας)
BCF	Bioconcentration factor (Συντελεστής Βιοσυγκέντρωσης)

**Εθελοντικές πληροφορίες ασφαλείας ακολουθώντας το μοντέλο Δελτίου δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με τη Ρύθμιση (ΕΚ) Υπ' αριθμόν 1907/2006 (REACH)**



**Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν**

αριθμός προϊόντος: **T181**

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
BOD	Βιοχημικός Απαιτούμενο Οξυγόνο
CAS	Chemical Abstracts Service (υπηρεσία που διατηρεί την πιο πλήρη λίστα με χημικές ουσίες)
CLP	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων
COD	Χημικός Απαιτούμενο Οξυγόνο
DGR	Dangerous Goods Regulations (Κανονισμοί Επικίνδυνων Εμπορευμάτων (βλ. IATA/DGR))
EC50	Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50 %. Η EC50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50% αλλαγές στην αντίδραση (π.χ. στην ανάπτυξη) κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Κατάλογος των Υπαρχουσών Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Κοινοποιηθεισών Ουσιών)
Eye Dam.	Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό ή σοβαρή οφθαλμική βλάβη
Eye Irrit.	Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων"
IATA	International Air Transport Association (Διεθνής Οργάνωση Εναέριων Μεταφορών)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Κανόνες Εναέριας Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Αγαθών)
LC50	Lethal Concentration 50 % (θανατηφόρος συγκέντρωση 50 %): η LC50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50 % θνησιμότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
LD50	Leathal Dose 50 % (Θανατηφόρα Δόση 50%): η LD50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50 % θνησιμότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
log KOW	n-Οκτανόλη/ύδωρ
Met. Corr.	Ουσία ή μείγμα που διαβρώνει τα μέταλλα
NLP	No-Longer Polymer (τηρών πολυμερές)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (Προβλεπόμενη Συγκέντρωση χωρίς Επιπτώσεις)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων)
Skin Corr.	Διαβρωτικό για το δέρμα
Skin Irrit.	Ερεθιστικό για το δέρμα
STOT SE	Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - μία εφάπαξ έκθεση
SVHC	Substance of Very High Concern (ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία)
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
αΑαΒ	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
αΑαΒ	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία



# Εθελοντικές πληροφορίες ασφαλείας ακολουθώντας το μοντέλο Δελτίου δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με τη Ρύθμιση (ΕΚ) Υπ' αριθμόν 1907/2006 (REACH)



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 3,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: T181

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
ΕΚ αρ.	Το Ευρωπαϊκό Ευρετήριο (EINECS, ELINCS και η λίστα NLP-list) είναι η πηγή για το επταψήφιο νούμερο EC, έναν κωδικό ταυτοποίησης ουσιών που διατίθενται στον εμπόριο εντός της Ε.Ε. (Ευρωπαϊκής Ένωσης)
ευρετηρίου αρ.	Ο αριθμός ευρετηρίου είναι ο κωδικός ταυτοποίησης που χορηγείται στην ουσία στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
ΠΟΕ	Πτητικές Οργανικές Ενώσεις

## Παραπομπές στη βασική βιβλιογραφία και πηγές δεδομένων

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), αναθεωρ. από 2020/878/ΕΕ.

Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ADR). Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Κανόνες Εναέριας Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων).

## Διαδικασία ταξινόμησης

Φυσικές και χημικές ιδιότητες. Ταξινόμηση βάσει δοκιμασμένων μειγμάτων.

Κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι. Η μέθοδος ταξινόμησης του μείγματος βασίζεται στα συστατικά του (τύπος προσθετικότητας).

## Κατάλογος των συναφών φράσεων (αριθμός και πλήρες κείμενο ως ορίζεται στα τμήμα 2 και 3)

Κωδικός	Κείμενο
H290	Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
H314	Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
H318	Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

## Ερμηνευτική ρήτρα

Οι εν λόγω πληροφορίες βασίζονται στις παρούσες γνώσεις μας. Το εν λόγω ΔΔΑ έχει συνταχθεί και προορίζεται αποκλειστικά για το συγκεκριμένο προϊόν.