

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολοχικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: **1086**

Εκδοχή: **3.0 el**

Αντικαθιστά την έκδοσή του:

17.02.2022

Εκδοχή: (2)

ημερομηνία σύνταξης: 17.11.2016

Αναθεώρηση: 01.03.2024

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Ταυτοποίηση ουσίας

Αριστολοχικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

Αριθμός προϊόντος

1086

Αριθμός καταχώρισης (REACH)

Δεν είναι απαραίτητη η καταχώρηση του υλικού σύμφωνα με τους κανονισμούς REACH για την καταχώρηση χημικών ουσιών.

ΕΚ αριθ.

206-238-3

CAS-αριθμός

313-67-7

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 προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. 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

Ιστοχώρος: www.carlroth.de

Υπεύθυνο πρόσωπο για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας:

Department Health, Safety and Environment

ηλεκτρονική διεύθυνση (υπεύθυνο πρόσωπο): 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)

Τμήμα	Κατηγορία κινδύνου	Κατηγορία	Τάξη και κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
3.1O	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος)	3	Acute Tox. 3	H301
3.1D	Οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος)	3	Acute Tox. 3	H311
3.1I	Οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής)	3	Acute Tox. 3	H331
3.5	Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	2	Muta. 2	H341

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολογικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1086

Τμήμα	Κατηγορία κινδύνου	Κατηγορία	Τάξη και κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
3.6	Καρκινογένεση	2	Carc. 2	H351

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμιων: βλ. TMHMA 16

2.2 Στοιχεία ετικέτας

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

Προειδοποιητική λέξη Κίνδυνος

Εικονογράμματα

GHS06, GHS08



Δηλώσεις κινδύνου

H301+H311+H331 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση κατάποσης

H341 Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων

H351 Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου

Δηλώσεις προφυλάξεων

Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια

Δηλώσεις προφυλάξεων - ανταπόκριση

P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό

P308+P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό

Μόνο για επαγγελματική χρήση

Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml

Προειδοποιητική λέξη: Κίνδυνος

Σύμβολο (-α)



H301+H311+H331 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση κατάποσης.

H341 Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.

H351 Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.

P308+P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολοχικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1086

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Αποτελέσματα της αξιολόγησης ΑΒΤ και αΑαΒ

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της αξιολόγησής της, η εν λόγω ουσία δεν είναι ΑΒΤ ούτε αΑαΒ.

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

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

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1 Ουσίες

Ονομασία ουσίας	Αριστολοχικό οξύ I
Μοριακός τύπος	$C_{17}H_{11}NO_7$
Ταχύτητα εξάτμισης	341,3 g/mol
CAS αρ.	313-67-7
EK αρ.	206-238-3

Ουσία, Ειδικά όρια συγκέντρωσης συντελεστές m, ATE

Ειδικά όρια συγκέντρωσης	Συντελεστές m	ATE	Οδός έκθεσης
-	-	184 mg/kg 500 mg/kg 1 mg/l/4h	δια του στόματος δια του δέρματος μέσω της εισπνοής; σκόνη/σωματίδια

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών



Γενικές σημειώσεις

Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ενδύματα που έχουν μολυνθεί. Αυτοπροστασία του υπευθύνου για την παροχή των πρώτων βοηθειών.

Μετά από εισπνοή

Καλέστε ιατρό άμεσα. Σε περίπτωση αναπνευστικών δυσκολιών ή διακοπής της αναπνοής εφαρμόστε άμεσα τεχνητή αναπνοή.

Μετά από επαφή με το δέρμα

Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό.

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 αμέσως το στόμα και πιείτε άφθονο νερό. Καλέστε ιατρό άμεσα. Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου αυτό είναι δυνατό).

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολογικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1086

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα και επιδράσεις δεν είναι εώς σήμερα γνωστά.

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! νερό, αφρός, ξηρή σκόνη πυροσβεστήρων, σκόνη ABC

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

πίδακας νερού

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Καύσιμο.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Σε περίπτωση φωτιάς μπορούν να δημιουργηθούν: Οξείδια του αζώτου (NOx), Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂)

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. Φορέστε ενδυμασία ανθεκτική σε χημικές ουσίες.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης



Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης

Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και την ενδυμασία. Μην αναπνέετε σκόνη.

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 υπερχείλισης

Κάλυψη αποχετεύσεων. Αναλάβετε μηχανικά.

Συστάσεις για τον τρόπο καθαρισμού μιας υπερχείλισης

Αναλάβετε μηχανικά. Έλεγχος της σκόνης.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολογικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1086

Άλλες πληροφορίες σχετικά με τις υπερχειλίσεις και τις απελευθερώσεις

Τοποθετείστε σε κατάλληλα δοχεία αποβλήτων.

6.4 Παραπομπή σε άλλα τρήματα

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

Χρήση απαγωγού (εργαστηρίου). Χειριστείτε και ανοίξτε το δοχείο προσεκτικά. Αποφεύγετε την έκθεση. Αποφύγετε τη δημιουργία σκόνης. Καθαρίστε πολύ καλά τις μολυσμένες επιφάνειες.

Μέτρα για την πρόληψη πυρκαγιάς και την αποφυγή της δημιουργίας αερολυμάτων και σκόνης

Μέτρα για την απομάκρυνση των αποθέσεων σκόνης.

Συστάσεις για τη γενική επαγγελματική υγιεινή

Μην τρώτε ή πίνετε όταν το χρησιμοποιείτε. Πλήρες καθαρισμός του δέρματος αμέσως μετά το χειρισμό του προϊόντος.

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Αποθηκεύστε σε στεγνό μέρος. Να φυλάσσεται σε δροσερό μέρος. Απευθείας έκθεσης στο φως.

Μη συμβατές ουσίες ή μείγματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες για συνδυασμένη αποθήκευση.

Περιλαμβάνονται επίσης οι παρακάτω συστάσεις:

Φυλάξτε κλειδωμένο.

Απαιτήσεις αερισμού

Κρατήστε κάθε επιφάνεια που εκλύει βλαβερούς ατμούς ή αέρια σε σημείο που να επιτρέπει τη μόνιμη αφαίρεσή τους. Τοπικός και γενικός εξαερισμός.

Ειδικός σχεδιασμός των χώρων ή δοχείων αποθήκευσης

Προτεινόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: 2 – 8 °C

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.

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μέτρα ατομικής προστασίας (προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας)

Προστασία των ματιών/του προσώπου



Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρική προστασία.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολογικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1086

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. Ελέγχτε στεγανότητα/αδιαπερατότητα πριν από τη χρήση. Για ειδικούς σκοπούς, προτείνεται να ελεγχθεί η αντοχή των άνωθι αναφερόμενων προστατευτικών γαντιών στα χημικά, καθώς και ο προμηθευτής αυτών των γαντιών. Οι χρόνοι είναι τιμές κατά προσέγγιση από τις μετρήσεις στους 22 °C και τη μόνιμη επαφή. Αυξημένες θερμοκρασίες λόγω θερμαινόμενων ουσιών, θερμότητας σώματος κλπ. Και μείωση του αποτελεσματικού πάχους στρώματος με τέντωμα μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική μείωση του χρόνου διέγερσης. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή. Σε περίπου 1,5 φορές μεγαλύτερο / μικρότερο πάχος στρώσης, ο αντίστοιχος χρόνος διάβασης διπλασιάζεται / μειώνεται κατά το ήμισυ. Τα δεδομένα ισχύουν μόνο για την καθαρή ουσία. Όταν μεταφέρονται σε μείγματα ουσιών, μπορούν να θεωρηθούν ως οδηγοί.

• 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



Η προστασία του αναπνευστικού είναι απαραίτητη σε: Δημιουργία σκόνης. Συσκευή φίλτρου σωματίδων (EN 143). P1 (φίλτρα αερομεταφερόμενων σωματίδων τουλάχιστον κατά 80%, κωδικός χρώματος: λευκό).

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	στερεό
Μορφή	σκόνη, κρυσταλλική
Χρώμα	μη καθορισμένη
Οσμή	άοσμο
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	280 °C
Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως	μη καθορισμένη

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολογικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1086

Ευφλεκτότητα

αυτό το υλικό είναι καύσιμη ουσία, ωστόσο δεν θα αναφλεγεί εύκολα

Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας

μη καθορισμένη

Σημείο ανάφλεξης

δεν έχει εφαρμογή

Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης

μη καθορισμένη

Θερμοκρασία αποσύνθεσης

μη συναφής

pH (τιμή)

δεν έχει εφαρμογή

Κινηματικό ιξώδες

μη συναφής

Διαλυτότητα (-τες)

Υδατοδιαλυτότητα

(ελάχιστα ή καθόλου διαλυτό)

Συντελεστής κατανομής

Συντελεστής κατανομής σε π-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή):

4,19

Πίεση ατμών

μη καθορισμένη

Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα

Πυκνότητα

μη καθορισμένη

Σχετική πυκνότητα ατμών

Δεν διατίθενται πληροφορίες για τη συγκεκριμένη ιδιότητα.

Χαρακτηριστικά σωματιδίων

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλες τεχνικές παράμετροι ασφαλείας

Οξειδωτικές ιδιότητες

καμία

9.2 Λοιπές πληροφορίες

Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου:

τάξεις κινδύνου σύμφωνα με GHS (κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες): μη συναφής

Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας:

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1 Αντιδραστικότητα

Το προϊόν στη μορφή που παραδίδεται δεν έχει τη δυνατότητα έκρηξης σκόνης. Ο εμπλουτισμός λεπτής σκόνης ωστόσο, οδηγεί στον κίνδυνο έκρηξης σκόνης.

10.2 Χημική σταθερότητα

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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολογικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1086

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Ισχυρή αντίδραση με: Ισχυρό οξειδωτικό

10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Μακριά από θερμότητα.

10.5 Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ.τμήμα 5.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

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

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

Οξεία τοξικότητα

Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. Τοξικό σε επαφή με το δέρμα. Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής.

Οξεία τοξικότητα					
Οδός έκθεσης	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Μέθοδος	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής
δια του στόματος	LD50	184 mg/kg	επίμυς		TOXNET

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.

Ευαισθητοποιήση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Δεν ταξινομούνται σαν ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού ή του δέρματος.

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.

Καρκινογένεση

Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.

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.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολογικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1086

Συμπτώματα που σχετίζονται με τα φυσικά, χημικά και τοξικολογικά χαρακτηριστικά

- **Σε περίπτωση κατάποσης**

Βλάβη σε συκώτι και νεφρά

- **Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

- **Σε περίπτωση εισπνοής**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

- **Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα**

τοπικός ερεθισμός, ερεθιστική δράση, κνησμός

- **Άλλες πληροφορίες**

καμία

11.2 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν περιέχει ενδοκρινικό διαταράκτη (ED) 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.

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Ασήμαντη εναπόθεση στους οργανισμούς.

η-οκτανόλη/νερό (log KOW)	4,19
---------------------------	------

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

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

12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολοχικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1086

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων



Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση στα συστήματα αποχέτευσης

Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση.

Επεξεργασία αποβλήτων κιβωτίων/συσκευασιών

Είναι επικίνδυνο απόβλητο. Μόνο συσκευασίες που έχουν εγκριθεί γι' αυτά τα εμπορεύματα από την αρμόδια αρχή (π.χ. συμφ. με ADR) μπορούν να χρησιμοποιούνται. 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 EAKV και το συγκεκριμένο βιομηχανικό τομέα.

Ιδιότητες των αποβλήτων που τα καθιστούν επικίνδυνα

HP 6 οξεία τοξικότητα

HP 7 καρκινογόνο

HP 11 μεταλλαξιογόνο

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.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας

ADR UN 1544

IMDG-Code UN 1544

ICAO-TI UN 1544

14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

ADR ΑΛΑΤΑ ΑΛΚΑΛΟΕΙΔΩΝ, ΣΤΕΡΕΑ, Ε.Α.Ο.

IMDG-Code ALKALOID SALTS, SOLID, N.O.S.

ICAO-TI Alkaloid salts, solid, n.o.s.

Τεχνική ονομασία Αριστολοχικό οξύ I

14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

ADR 6.1

IMDG-Code 6.1

ICAO-TI 6.1

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολοχικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1086

14.4 Ομάδα συσκευασίας

ADR	III
IMDG-Code	III
ICAO-TI	III

14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

περιβαλλοντικά μη επικίνδυνο σύμφ.με τις κανονισμούς επικίνδυνων εμπορευμάτων

14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις για επικίνδυνα εμπορεύματα (ADR) ισχυρών συνεπειών εντός των εγκαταστάσεων.

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

Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ADR)Πρόσθετες πληροφορίες

Κατάλληλη ονομασία αποστολής ΑΛΑΤΑ ΑΛΚΑΛΟΕΙΔΩΝ, ΣΤΕΡΕΑ, Ε.Α.Ο.

Λεπτομέρειες στο έγγραφο μεταφοράς UN1544, ΑΛΑΤΑ ΑΛΚΑΛΟΕΙΔΩΝ, ΣΤΕΡΕΑ, Ε.Α.Ο., (Αριστολοχικό οξύ I), 6.1, III, (E)

Κωδικός ταξινόμησης T2

Ετικέτα (-ες) κινδύνου 6.1



Ειδικές διατάξεις 43, 274, 802(ADN)

Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ) E1

Περιορισμένες ποσότητες (LQ) 5 kg

Κατηγορία μεταφοράς (KM) 2

Κωδικός περιορισμών σήραγγας (ΚΠΣ) E

Αρ. αναγνώρισης κινδύνου 60

Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών (IMDG) - Πρόσθετες πληροφορίες

Κατάλληλη ονομασία αποστολής ALKALOID SALTS, SOLID, N.O.S.

Λεπτομέρειες στο έγγραφο μεταφοράς (shipper's declaration) UN1544, ALKALOID SALTS, SOLID, N.O.S., (Aristolochic acid I), 6.1, III

Θαλάσσιος ρυπαντής -

Ετικέτα (-ες) κινδύνου 6.1



Ειδικές διατάξεις 43, 223, 274

Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ) E1

Περιορισμένες ποσότητες (LQ) 5 kg

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολοχικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1086

EmS

F-A, S-A

Κατηγορία φόρτωσης (stowage category)

A

Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας (ICAO-IATA/DGR) - Πρόσθετες πληροφορίες

Κατάλληλη ονομασία αποστολής

Alkaloid salts, solid, n.o.s.

Λεπτομέρειες στο έγγραφο μεταφοράς (shipper's declaration)

UN1544, Alkaloid salts, solid, n.o.s., (Aristolochic acid I), 6.1, III

Ετικέτα (-ες) κινδύνου

6.1



Ειδικές διατάξεις

A3, A5, A6

Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ)

E1

Περιορισμένες ποσότητες (LQ)

10 kg

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.
Αριστολοχικό οξύ I	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 καρκινογόνες κατηγορίας 1A, 1B ή 2, ή μεταλλαξιγόνες των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1A, 1B ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,0005 % 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 1A, 1B 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 ευαίσθητοποιητική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1A ή 1B, 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, 1A, 1B 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,
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 7 (ειδός προϊόντος, μέρη 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 θ (Άλλοι) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται για τη συγκεκριμένη ουσία στο 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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολογικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1086

Επεξήγηση

τεχνικής ή διαδικασίας [περιλαμβανομένων των διαδικασιών που καλούνται κοινώς μόνιμο μακιγιάζ, αισθητικό τατουάζ, νημόνιμο τατουάζ (micro-blading) και μικροχρώση (micro-pigmentation)], με σκοπό τη δημιουργία ενός σημαδιού 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 παραγάραφος 1 δεν εφαρμόζεται για τις ακόλουθες ουσίες μέχρι τις 4 Ιανουαρίου 2023:

α) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, αριθ. EK 205-685-1, αριθ. CAS 147-14-8),

β) Pigment Green 7 (CI 74260, αριθ. EK 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 έπειτα 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 τεθεί 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 διαλέγουν στην αγορά μείγμα που προορίζεται για χρήση στη δερματοστιξία διασφαλίζουν ότι, μετά τις 4 Ιανουαρίου 2022, το μείγμα φέρει σήμανση 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 γλωσσάρι των κοινών ονομασιών συστατικών, την ονομασία κατά IUPAC. Εάν δεν υπάρχει ουτε κοινή ονομασία συστατικού ούτε ονομασία κατά IUPAC, τότε παρέχεται ο αριθμός CAS και EK. Τα συστατικά αναγράφονται κατά φθινούσα 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 για χρήση σε δερματοστιξία, απατείται αναγραφή του εν λόγω συστατικού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,

δ) την πρόσθετη δήλωση "ρυθμιστής ρΗ" 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(IV). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει χρώμιο(IV) σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,

ζ) οδηγίες ασφάλειας κατά τη χρήση, εφόσον δεν απατείται η δήλωση δηλώνονται στην ετικέτα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Οι πληροφορίες αναγράφονται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγωνστο και ανεξίτηλο. Οι πληροφορίες αναγράφονται στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες των κρατών μέλων όπου το μείγμα διατίθεται στην αγορά, εκτός εάν τα οικεία κράτη μέλη ορίζουν διαφορετικά. Εφόσον απατείται λόγω των μεγέθους της συσκευασίας, οι πληροφορίες που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο πλην του στοιχείου περιλαμβάνονται, αντ' αυτού, στις οδηγίες χρήσης. Προτού το χρησιμοποιήσεται για δερματοστιξία, το πρόσωπο που χρησιμοποιεί το μείγμα παρέχει στο πρόσωπο που υποβάλλεται στην επέμβαση τις πληροφορίες που επισημάνονται στη συσκευασία ή που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με την παρόύσα παραγράφο.

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 φορμαλδεΰδη (αριθ. CAS 50-00-0, αριθ. EK 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 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 απατείσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται σωρευτικά.

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

Δεν παρατίθενται.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολοχικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1086

Οδηγία Seveso

2012/18/ΕΕ (Οδηγία Seveso III)

Αρ.	Επικίνδυνη ουσία/κατηγορίες κινδύνου	Οριακή ποσότητα (τόνοι) για την εφαρμογή των απαιτήσεων κάτωτερης και ανώτερης βαθμίδας	Σημειώσεις
H2	άκρως τοξική (κατ.2 +κατ.3, εισπν.)	50 200	41)

Ένδειξη

- 41)
- Κατηγορίας 2, όλες οι οδοί έκθεσης
'- κατηγορίας 3, έκθεση διά της εισπνοής

Οδηγία Deco-Paint

ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 %
--------------------	-----

Οδηγία περί βιομηχανικών εκπομπών («οδηγία BE»)

ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 %
--------------------	-----

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

δεν παρατίθενται

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

δεν παρατίθενται

Τομέας πολιτικής των υδάτων (WFD)

Κατάλογο των ρύπων (WFD)				
Ονομασία ουσίας	Ονομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Παρατίθεται σε	Παρατηρήσεις
Αριστολοχικό οξύ I	Ουσίες και παρασκευάσματα ή προϊόντα αποικοδόμησής τους, που αποδεδειγμένα έχουν καρκινογόνες ή μεταλλαξιογόνες ιδιότητες ή ιδιότητες που μπορεί να επηρεάσουν τη στερεοειδόγονο λειτουργία του θυρεοειδούς, την αναπαραγωγή ή άλλες λειτουργίες που σχετίζονται με το ενδοκρινικό σύστημα μέσα στο υδάτινο περιβάλλον ή μέσω αυτού		a)	

Επεξήγηση

a) Ένδεικτικος καταλογός των κυριοτερων ρυπων

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

δεν παρατίθενται

Κανονισμός περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών

δεν παρατίθενται

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

δεν παρατίθενται

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολοχικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1086

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

δεν παρατίθενται

Κανονισμός για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (POP)

δεν παρατίθενται

Άλλες πληροφορίες

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

Εθνικοί καταλογοί

Χώρα	Κατάλογος	Ιδιότητα
EU	ECSI	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
KR	KECI	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
TW	TCSI	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
VN	NCI	η ουσία συμπεριλαμβάνεται

Επεξήγηση

ECSI ΕΕ Καταγραφή Ουσιών (EINECS, ELINCS, NLP)

KECI Korea Existing Chemicals Inventory

NCI National Chemical Inventory

TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει διεξαχθεί αξιολόγηση χημικής ασφαλείας για την εν λόγω ουσία/μείγμα από τον προμηθευτή.

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
2.2		Δηλώσεις κινδύνου: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
2.2		Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
2.3		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής: Δεν περιέχει ενδοκρινικό διαταράκτη (ED) σε συγκέντρωση $\geq 0,1\%$.	ναι
14.2	ICAO-TI: Alkaloids, solid, n.o.s.	ICAO-TI: Alkaloid salts, solid, n.o.s.	ναι
14.8	Κατάλληλη ονομασία αποστολής: Alkaloids, solid, n.o.s.	Κατάλληλη ονομασία αποστολής: Alkaloid salts, solid, n.o.s.	ναι
14.8	Λεπτομέρειες στο έγγραφο μεταφοράς (shipper's declaration): UN1544, Alkaloids, solid, n.o.s., (Aristolochic acid I), 6.1, III	Λεπτομέρειες στο έγγραφο μεταφοράς (shipper's declaration): UN1544, Alkaloid salts, solid, n.o.s., (Aristolochic acid I), 6.1, III	ναι

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολογικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1086

Τμήμα	Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Ιδιότητα άσχετη με την ασφάλεια
15.1		Εθνικοί κατάλογοι: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι

Αρκτικόλεξα και ακρωνύμια

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
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)
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
DGR	Dangerous Goods Regulations (Κανονισμοί Επικινδυνών Εμπορευμάτων (βλ. IATA/DGR))
ED	Ενδοκρινικό διαταράκτη
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Κατάλογος των Υπαρχουσών Χημικών Ουσών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Κοινοποιηθεισών Ουσιών)
EmS	Emergency Schedule (Πρόγραμμα Εκτάκτου Ανάγκης)
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 Επικινδυνών Εμπορευμάτων)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας)
ICAO-TI	Τεχνικές οδηγίες για την ασφαλή εναέρια μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικινδυνών Αγαθών)
IMDG-Code	International Maritime Dangerous Goods Code
LD50	Lethal Dose 50 % (Θανατηφόρα Δόση 50%): η LD50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50 % θνησιμότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
NLP	No-Longer Polymer (τπρώνη πολυμερές)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμός των χημικών προϊόντων)
SVHC	Substance of Very High Concern (ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία)
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
αΑαΒ	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
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 ουσών που διατίθενται στον εμπόριο εντός της Ε.Ε. (Ευρωπαϊκής Ένωσης)

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) αναθεωρημένο από 2020/878/EK



Αριστολογικό οξύ I ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1086

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
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).

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

Κωδικός	Κείμενο
H301	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.
H311	Τοξικό σε επαφή με το δέρμα.
H331	Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής.
H341	Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.
H351	Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.

Ερμηνευτική ρήτρα

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