

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Αριστολοχικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: **1088**

Εκδοχή: **3.0 el**

Αντικαθιστά την έκδοσή του:

17.02.2022

Εκδοχή: (2)

ημερομηνία σύνταξης: 17.11.2016

Αναθεώρηση: 02.03.2024

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

### 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Ταυτοποίηση ουσίας

Αριστολοχικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

Αριθμός προϊόντος

1088

Αριθμός καταχώρισης (REACH)

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

ΕΚ αριθ.

207-499-6

CAS-αριθμός

475-80-9

### 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

Όνομασία	Οδός	Ταχ. κώδικας/πόλη	Τηλέφωνο	Ιστοχώρος
Κέντρο Πληροφοριών Δηλητηριάσεων Νοσοκομείο Παιδιών		11527 Αθήνα	+30 21 07 79 37 77	<a href="http://0317.syzefxis.gov.gr">http://0317.syzefxis.gov.gr</a>

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Αριστολογικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

## 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
3.6	Καρκινογένεση	2	Carc. 2	H351

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμιων: βλ. ΤΜΗΜΑ 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 'Υποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων  
H351 'Υποπτο 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

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Αριστολοχικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

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.

## 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

### Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της αξιολόγησής της, η εν λόγω ουσία δεν είναι ABT ούτε aAaB.

### Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

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

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1 Ουσίες

Όνομασία ουσίας	Αριστολοχικό οξύ II
Μοριακός τύπος	$C_{16}H_9NO_6$
Ταχύτητα εξάτμισης	311,3 g/mol
CAS αρ.	475-80-9
EK αρ.	207-499-6

### Ουσία, Ειδικά όρια συγκέντρωσης συντελεστές m, ATE

Ειδικά όρια συγκέντρωσης	Συντελεστές m	ATE	Οδός έκθεσης
-	-	300 mg/kg 1.000 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.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Αριστολογικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

### Μετά από επαφή με το δέρμα

Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυνθείτε 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).

## 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

Άκαυστη.

#### Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Σε περίπτωση φωτιάς μπορούν να δημιουργηθούν: Οξείδια του αζώτου (NOx), Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Διοξείδιο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>)

## 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.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Αριστολογικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

### 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.

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

Τοποθετείστε 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

Χρήση απαγογού (εργαστηρίου). Χειρίστετε 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.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Αριστολογικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

### 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)

Χώρα	Ονομασία του παράγοντα	CAS αρ.	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	TWA [mg/m³]	STEL [mg/m³]	Ceiling-C [mg/m³]	Ένδειξη	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής
GR	Σκόνη αδρανής ή απλά ενοχλητική		OTE	10			i, dust	Π.Δ. 77/1993 (ΦΕΚ 34/A/18.3.1993)
GR	Σκόνη αδρανής ή απλά ενοχλητική		OTE	5			r, dust	Π.Δ. 77/1993 (ΦΕΚ 34/A/18.3.1993)

##### Ένδειξη

Ceiling-C  
dust  
i  
r  
STEEL  
TWA  
Ανώτερη οριακή τιμή είναι η οριακή τιμή πάνω από την οποία η έκθεση δεν είναι επιτρεπτή  
Σαν σκόνες  
Εισπνεύσιμο ποσοστό  
Αναπνεύσιμο ποσοστό  
Επίπεδο έκθεσης για μικρό χρονικό διάστημα: Οριακή τιμή πάνω από την οποία η έκθεση δεν είναι επιτρεπτή και η οποία σχετίζεται με περίοδο αναφοράς 15 λεπτών, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά  
Μετρημένες ή υπολογισμένες σε σχέση με μέση χρονικά σταθμισμένη τιμή σε περίοδο αναφοράς οκτώ ωρών (όριο μακροπρόθεσμης έκθεσης)

#### 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. Ελέγχετε 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.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Αριστολογικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

- **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 σωματιδίων (EN 143). P1 (φίλτρα αερομεταφερόμενων σωματιδίων 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	κιτρινοπορτοκαλί
Οσμή	άοσμο
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	270 °C
Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως	μη καθορισμένη
Ευφλεκτότητα	άκαυστη
Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηκτιμότητας	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 (σχεδόν αδιάλυτο)

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Αριστολογικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

### Συντελεστής κατανομής

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

η πληροφορία αυτή δεν είναι διαθέσιμη

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 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

**Ισχυρή αντίδραση με:** Ισχυρό οξειδωτικό

### 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Απευθείας έκθεσης στο φως. Μακριά από θερμότητα.

### 10.5 Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

### 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ.τμήμα 5.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Αριστολογικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

## 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/EK 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 δέρματος	LD50	1.000 mg/kg	μαϊμού		
μέσω της εισπνοής: σκόνη/σωματίδια	LC50	1 mg/l/4h	μαϊμού		

#### 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

Υποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.

#### Καρκινογένεση

Υποπτο 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.

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

- Σε περίπτωση κατάποσης

Βλάβη σε συκώτι και νεφρά

- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια

ελαφρώς ερεθιστικό, χωρίς να χρειάζεται κατιγοριοποίηση

- Σε περίπτωση εισπνοής

Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα

## Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



### Αριστολογικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα

Ερεθίζει το δέρμα

- Άλλες πληροφορίες

καρμία

#### 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

Theoretical Oxygen Demand (θεωρητικώς απαιτούμενο οξυγόνο) (χωρίς νιτροποίηση): 1,491 mg/mg  
Theoretical Oxygen Demand (θεωρητικώς απαιτούμενο οξυγόνο) (με νιτροποίηση): 1,696 mg/mg  
Theoretical Carbon Dioxide (θεωρητικό διοξείδιο του άνθρακα): 2,262 mg/mg

#### 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### 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.

## 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. σύμφ. 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.

## Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



### Αριστολογικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

#### 13.2 Σχετικές διατάξεις που αφορούν τη δημιουργία αποβλήτων

Η ταξινόμηση των κωδικών/περιγραφής απορριμάτων 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 χωρισμός τους από τις τοπικές ή εθνικές εγκαταστάσεις διαχείρισης απορριμάτων. 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

ADRRID UN 1544

IMDG-Code UN 1544

ICAO-TI UN 1544

#### 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

ADRRID ΑΛΑΤΑ ΑΛΚΑΛΟΕΙΔΩΝ, ΣΤΕΡΕΑ, E.A.O.

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

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

Τεχνική ονομασία Αριστολογικό οξύ II

#### 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

ADRRID 6.1

IMDG-Code 6.1

ICAO-TI 6.1

#### 14.4 Ομάδα συσκευασίας

ADRRID 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

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Αριστολοχικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

### 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 II), 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

### Κανονισμοί για τη Διεθνή Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων Σιδηροδρομικώς (RID)Πρόσθετες πληροφορίες

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

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 II), 6.1, III

Θαλάσσιος ρυπαντής

-

Ετικέτα (-ες) κινδύνου

6.1



Ειδικές διατάξεις

43, 223, 274

Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ)

E1

Περιορισμένες ποσότητες (LQ)

5 kg

EmS

F-A, S-A

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Αριστολοχικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

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 II), 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 II	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 1A, 1B ή 2, ή μεταλλαξιγόνος των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1A, 1B 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 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 βλαβή κατηγορίας 1 ή ερεθιστική για τους οφθαλμούς κατηγορίας 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από:
  - ι) 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 ζ (είδος 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:
  - ι) "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 [τεριλαμβανομένων των διαδικασιών που καλούνται κοινώς μόνιμο μακιγιάζ, αισθητικό τατουάζ, ημιμόνιμο τατουάζ (micro-blading) και μικροχρώση (micro-pigmentation)], με σκοπό τη δημιουργία ενός ση-

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Αριστολογικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

### Επεξήγηση

μαδιού 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 παραγράφος 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 ενέργεια την 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 παραγράφο 1 ή, ανάλογα με την περίττωση, στην παραγράφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής την παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της 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 περίττωση, 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 σήμανση με τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τη δήλωση "Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ",

β) έναν μοναδικό αριθμό διαφοράς για τον πρόσδιορισμό της παρτίδας,

γ) τον κατάλογο των συστατικών σύμφωνα με την ονοματολογία που καθορίζεται στο γλωσσάριο των κοινών ονομασιών συστατικών, την ονομασία κατά IUPAC. Εάν δεν υπάρχει ουτε κοινή ονομασία συστατικού ουτε ονομασία κατά IUPAC, τότε παρέχεται ο αριθμός CAS και EK. Τα συστατικά αναγράφονται κατά φύλουνουσα 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 ασφάλειας 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 χρησιμοποιήσεις γία δερματοστιξία, το πρόσωπο που χρησιμοποιεί το μείγμα παρέχεται 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 πάραγουν πίεση ατμών άνω των 300 kPa σε θερμοκρασία 50 °C, με εξαίρεση τη φόρμαλδεύδη (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 απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται σωρευτικά.

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

Δεν παρατίθενται.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Αριστολοχικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

### 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 II	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 II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

**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
TW	TCSI	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
VN	NCI	η ουσία συμπεριλαμβάνεται

#### Επεξήγηση

ECSI           EE Καταγραφή Ουσιών (EINECS, ELINCS, NLP)  
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 ασχετική 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 ≥ 0,1%.	ναι
14.2	ICAO-TI: Alkaloids, solid, n.o.s.	ICAO-TI: Alkaloid salts, solid, n.o.s.	ναι
14.8	Κωδικός ταξινόμησης: 6.1	Κωδικός ταξινόμησης: T2	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 II), 6.1, III	Λεπτομέρειες στο έγγραφο μεταφοράς (shipper's declaration): UN1544, Alkaloid salts, solid, n.o.s., (Aristolochic acid II), 6.1, III	ναι

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Αριστολογικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

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)
Ceiling-C	Ανώτερη οριακή
CLP	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων
DGR	Dangerous Goods Regulations (Κανονισμός Επικίνδυνων Εμπορευμάτων (βλ. IATA/DGR))
ED	Ενδοκρινικό διαταράκτη
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)
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 Επικίνδυνων 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 Επικίνδυνων Αγαθών)
IMDG-Code	International Maritime Dangerous Goods Code
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
NLP	No-Longer Polymer (τπιρώνη πολυμερές)
OTE	Οριακή τιμή έκθεσης
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμός των χημικών προϊόντων)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Κανονισμός για τη Διεθνή Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων Σιδηροδρομικώς)

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Αριστολογικό οξύ II ROTICHROM® HPLC

αριθμός προϊόντος: 1088

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
STEL	Οριακή Τιμή Έκθεσης Μικρής Διάρκειας
SVHC	Substance of Very High Concern (ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία)
TWA	Χρονικά Σταθμισμένη Μέση Τιμή
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
αAaB	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 ουσιών που διατίθενται στον εμπόριο εντός της Ε.Ε. (Ευρωπαϊκής Ένωσης)
Π.Δ. 77/1993 (ΦΕΚ 34/A/ 18.3.1993)	Για την Προστασία των εργαζομένων από φυσικούς, χημικούς και βιολογικούς παράγοντες και τροποποίηση και συμπλήρωση του Π.Δ/τος 307/86 (135/A) σε συμμόρφωση προς την οδηγία του Συμβουλίου 88/642/EOK.
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). Κανονισμοί για τη Διεθνή Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων Σιδηροδρομικώς (RID). 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.