

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI®Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: **1C62**

Εκδοχή: **3.0 el**

Αντικαθιστά την έκδοσή του:

13.08.2021

Εκδοχή: (2)

ημερομηνία σύνταξης: 15.06.2020

Αναθεώρηση: 07.07.2023

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Ταυτοποίηση ουσίας

Πρότυπο Redox ROTI®Calipure 300 mV (25 °C)

Αριθμός προϊόντος

1C62

Αριθμός καταχώρισης (REACH)

μη προσδιοριζόμενο (μείγμα)

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

Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις:

Εργαστήριο και αναλυτική χρήση
Χημικό εργαστηρίου

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

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	http:// 0317.syzeftis.gov .gr

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
4.1C	Επικίνδυνη για το υδάτινο περιβάλλον - χρόνιος κίνδυνος	3	Aquatic Chronic 3	H412

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI® Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου

Κωδικός	Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου
ΕUH032	σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμιων: βλ. ΤΜΗΜΑ 16

Οι σπουδαιότερες δυσμενείς φυσικοχημικές συνέπειες και επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον

Διαρροή και νερό πυρόσβεσης μπορούν να προκαλέσουν μόλυνση των υδάτων οδών.

2.2 Στοιχεία ετικέτας

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

Προειδοποιητική λέξη Δεν απαιτείται

Δεν απαιτείται

Εικονογράμματα

Δηλώσεις κινδύνου

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

Δηλώσεις προφυλάξεων

Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον

Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου

ΕUH032 Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.

Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml

Προειδοποιητική λέξη: Δεν απαιτείται.

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

ΕUH032 Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Αποτελέσματα της αξιολόγησης ΑΒΤ και αΑαΒ

Δεν περιέχει ΑΒΤ-/αΑαΒ-ουσία σε συγκέντρωση $\geq 0,1\%$.

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

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

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1 Ουσίες

μη προσδιοριζόμενο (μείγμα)

3.2 Μείγματα

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI® Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

Περιγραφή του μείγματος

Όνομασία ουσίας	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	Βάρ.%	Ταξινόμηση σύμφ. με GHS	Εικονογράμματα	Σημειώσεις
Κυανιοφθορικό(III) κάλιο	CAS αρ. 13746-66-2 ΕΚ αρ. 237-323-3	2,5 - < 10	Eye Irrit. 2 / H319 Aquatic Chronic 2 / H411	!	

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. Σε όλες τις περιπτώσεις αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμείνουν.

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 γιατρόεάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

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 ψεκαστήρας νερού, αφρός ανθεκτικός σε αλκοόλες, ξηρή σκόνη πυροσβεστήρων, σκόνη BC, διοξείδιο του άνθρακα (CO₂)

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI® Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

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)

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Σε περίπτωση πυρκαγιάς και/ή εκρήξεως μην αναπνέετε τους καπνούς. Αποφύγετε την εισροή του νερού πυρόσβεσης σε φρεάτια ή σε υδάτινες οδούς. 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

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και την ενδυμασία. Μην αναπνέετε ατμούς/εκνεφώματα.

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Αποφύγετε την απόρριψη στις αποχετεύσεις, στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα. Συλλέξτε το μολυμένο νερό πλύσης και απορρίψτε το. Αν η ουσία έχει εισχωρήσει σε υδάτινη οδό ή σε αποχέτευση, να ενημερώσετε την αρμόδια Αρχή.

6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Συστάσεις για τον τρόπο περιορισμού μιας υπερχείλισης

Κάλυψη αποχετεύσεων.

Συστάσεις για τον τρόπο καθαρισμού μιας υπερχείλισης

Μαζέψτε με συνδετικό μέσο για νερό (άμμος, διατομίτης, συνδετικό μέσο για οξέα, γενικό συνδετικό μέσο).

Άλλες πληροφορίες σχετικά με τις υπερχειλίσεις και τις απελευθερώσεις

Τοποθετείστε σε κατάλληλα δοχεία αποβλήτων. Αερίστε την προσβεβλημένη ζώνη.

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

Πλύνετε τα χέρια πρίν τα διαλείμματα και κατά το τέλος της εργασίας με το προϊόν. Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωτροφές.

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI® Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

Μη συμβατές ουσίες ή μείγματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες για συνδυασμένη αποθήκευση.

Προστασία εναντίον εξωτερικής έκθεσης όπως

UV - ακτινοβολία/ηλιακό φώς

Περιλαμβάνονται επίσης οι παρακάτω συστάσεις:

Ειδικός σχεδιασμός των χώρων ή δοχείων αποθήκευσης

Προτεινόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: 15 – 25 °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.

Τα σχετικά DNEL για συστατικά του μείγματος

Ονομασία ουσίας	CAS αρ.	Παράμετρος	Επίπεδο ορίων	Προστασία, στόχος, οδός έκθεσης	Για χρήση	Χρόνος έκθεσης
Κυανιοφθορικό(III) κάλιο	13746-66-2	DNEL	9 mg/kg β.σ./ημέρα	άνθρωπος, δερματικός	εργαζόμενος (βιομηχανια)	χρόνιες - συστηματικές επιδράσεις

Τα σχετικά PNEC για συστατικά του μείγματος

Ονομασία ουσίας	CAS αρ.	Παράμετρος	Επίπεδο ορίων	Οργανισμός	Περιβαλλοντικό σύστημα	Χρόνος έκθεσης
Κυανιοφθορικό(III) κάλιο	13746-66-2	PNEC	1,7 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	γλυκό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
Κυανιοφθορικό(III) κάλιο	13746-66-2	PNEC	0,17 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	θαλασσινό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
Κυανιοφθορικό(III) κάλιο	13746-66-2	PNEC	100 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων (STP)	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)

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



Πρότυπο Redox ROTI® Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

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. 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 εκκνεφώματος ή ομίχλης. 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

ανοιχτό πορτοκαλί

Οσμή

χαρακτηριστικό

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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI® Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

Σημείο ανάφλεξης	μη καθορισμένη
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	μη καθορισμένη
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	μη συναφής
pH (τιμή)	6,5 – 7,5 (20 °C)
Κινηματικό ιξώδες	μη καθορισμένη

Διαλυτότητα (-τες)

Υδατοδιαλυτότητα αναμείξιμος σε οιαδήποτε ποσότητα

Συντελεστής κατανομής

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

Πίεση ατμών 23 hPa στους 20 °C

Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα

Πυκνότητα 1,042 g/cm³ στους 20 °C

Σχετική πυκνότητα ατμών δεν διατίθενται πληροφορίες για τη συγκεκριμένη ιδιότητα

Χαρακτηριστικά σωματιδίων μη συναφής (υγρό)

Άλλες τεχνικές παράμετροι ασφαλείας

Οξειδωτικές ιδιότητες καμία

9.2 Λοιπές πληροφορίες

Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κυνδύνου:

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

Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας:

Αναμείξιμότητα πλήρως αναμείξιμος 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

Επικίνδυνο/επικίνδυνη αντίδραση με: Δυνατό οξύ

10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

UV - ακτινοβολία/ηλιακό φώς.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI® Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

10.5 Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

Απελευθέρωση τοξικών υλικών

Οξέα.

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

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)

Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται ως άκρως τοξική.

Οξεία τοξικότητα για συστατικά του μείγματος

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Οδός έκθεσης	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου
Κυανιοφθορικό(III) κάλιο	13746-66-2	δια του στόματος	LD50	>5.110 mg/kg	επίμυς
Κυανιοφθορικό(III) κάλιο	13746-66-2	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.

Ευαισθητοποιήση 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.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI® Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

Συμπτώματα που σχετίζονται με τα φυσικά, χημικά και τοξικολογικά χαρακτηριστικά

- **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**

Οι επιπτώσεις για την υγεία δεν είναι γνωστές.

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

Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Υδάτινη τοξικότητα (οξεία) των συστατικών του μείγματος					
Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Χρόνος έκθεσης
Κυανιοφθορικό(III) κάλιο	13746-66-2	LC50	>100 mg/l	Ψάρι	96 h
Κυανιοφθορικό(III) κάλιο	13746-66-2	EC50	59 mg/l	υδρόβια ασπόνδυλα	48 h
Κυανιοφθορικό(III) κάλιο	13746-66-2	ErC50	1,7 mg/l	πλαγκτόν	72 h

Τοξικότητα (χρόνια) για το υδάτινο περιβάλλον των ουσιών του μείγματος					
Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Χρόνος έκθεσης
Κυανιοφθορικό(III) κάλιο	13746-66-2	EC50	>1.000 mg/l	μικροοργανισμοί	3 h

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI® Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑaB

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της αξιολόγησής της, η εν λόγω ουσία δεν είναι ABT ούτε αΑaB. Δεν περιέχει ABT-/αΑaB-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



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. Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/Δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

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 απορριμάτων πρέπει να γίνει σύμφωνα με τους κλάδους EAKV και το συγκεκριμένο βιομηχανικό τομέα.

Ιδιότητες των αποβλήτων που τα καθιστούν επικίνδυνα

HP 12 έκλυση αερίου οξείας τοξικότητας
HP 14 οικοτοξικό

13.3 Παρατηρήσεις

Τα απορρίμματα διαχωρίζονται σε κατηγορίες ώστε να είναι δυνατός ο χωριστός χειρισμός 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

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.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI® Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

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.
Πρότυπο Redox	το παρόν προϊόν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης τον κανονισμό αριθ. 1272/2008/EK		R3	3
Κυανιοφθορικό(III) κάλιο	ουσίες σε μελάνια δερματοστιξίας (τατουάζ) και μόνιμα μακιγιάζ		R75	75

Επεξήγηση

- R3 1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται:
- σε διακοσμητικά αντικείμενα τα οποία προορίζονται για την παραγωγή φωτιστικών ή χρωματικών εντυπώσεων που επιτυγχάνονται με την αλληλεπίδραση διαφορετικών φάσεων, για παράδειγμα σε διακοσμητικές λυχνίες και σταχτοδοχεία,
- σε έδη για αστείσμούς και «παγίδες»,
- σε ατομικά παιχνίδια ή παιχνίδια συναναστροφής ή σε κάθε είδους αντικείμενα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως παιχνίδια, ακόμη και όταν έχουν καλ διακοσμητικό χαρακτήρα.
2. Τα αντικείμενα που δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του σημείου 1 δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά.
3. Δεν πρέπει για διατίθενται στην αγορά εάν περιέχουν χρωστικές ουσίες, εκτός εάν αυτό απαιτείται για φορολογικούς λόγους, ή εάν περιέχουν άρωμα ή και τα δύο και στις περιπτώσεις που:
— μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως καύσιμο σε διακοσμητικές λυχνίες ελαίου που προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό και
— ενέχουν κίνδυνο σε περίπτωση αναρρόφησης και φέρουν την επισήμανση H304.
4. Οι διακοσμητικές λυχνίες ελαίου που προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά εάν δεν συμμορφώνονται με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο σχετικά με τις διακοσμητικές λυχνίες ελαίου (EN 14059) το ίσοτο θεσπίστηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN).
5. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων ενωσιακών διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων, οι προμηθευτές πρέπει να εξασφαλίζουν, πριν από τη διάθεση στην αγορά, ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:
α) τα έλαια για λυχνίες, που φέρουν την επισήμανση H304 και προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό, φέρουν, με τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, την ακόλουθη ένδειξη: "Οι λυχνίες που περιέχουν το υγρό αυτό πρέπει να παραμένουν μακριά από τα παιδιά". και, έως την 1η Δεκεμβρίου 2010, "Μία μόνο σταγόνα ελαίου για λυχνίες —ή ακόμη και το πιπτύσιμα του φιτιλιού των λυχνιών— μπορεί να προκαλέσει πνευμονική βλάβη απειλητική για τη ζωή".
β) τα υγρά προσανάμματα που φέρουν την επισήμανση H304 και προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό φέρουν, με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, έως την 1η Δεκεμβρίου 2010, την ακόλουθη ένδειξη: "Μία μόνο σταγόνα υγρού προσανάμματος μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονική βλάβη που απειλεί τη ζωή".
γ) τα έλαια για λυχνίες και τα υγρά προσανάμματα που φέρουν την επισήμανση H304 και προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό συσκευάζονται, έως την 1η Δεκεμβρίου 2010, σε μαύρους αδιαφανείς περιέκτες μεγέθους όχι μεγαλύτερου του 1 λίτρου.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI® Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

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 σημείο 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 αναπαραγώνυμη 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 ευαλοθητοποιητική 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, η 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 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:
- i) "Προϊόντα που έπελνονται μετά τη χρήση",
- ii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα εφαρμοζόμενα στους βλεννογόνους",
- iii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα ματιά",
- 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, 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 οποιας δηλητικές τεχνικής ή διαδικασίας [περιλαμβανομένων των διαδικασιών που καλύνται κοινώς μόνιμο μακιγιάζ, αισθητικό τατουάζ, ημιμόνιμο τατουάζ (micro-blading) και μικροχρώση (micro-pigmentation)], με σκοπό τη δημιουργία ενός σημαδίου 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 εν νέου ταξινόμηση ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο α), β), γ) ή δ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, η 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, η 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 διαθέτουν στην αγορά μείγματα που προορίζονται 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 γλωσσάριο των κοινών ονομασιών συστατικών, την ονομασία κατά IUPAC. Εάν δεν υπάρχει ούτε κοινή ονομασία συστατικού, τότε παρέχεται ο αριθμός CAS και EK. Τα συστατικά αναγράφονται κατά φύσης σε 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 "ρυθμιστή 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.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI® Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

Επεξήγηση

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 απαριθμούνται 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 ανώ 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 αποκλείστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ή όταν χρησιμοποιείται αποκλείστικά 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 αποκλείστικά 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 BE»)

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)

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI®Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

Κατάλογο των ρύπων (WFD)				
Όνομασία ουσίας	Όνομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Παρατίθεται σε	Παρατηρήσεις
Κυανιοφθορικό(III) κάλιο	Μέταλλα και ενώσεις τους		a)	

Επεξήγηση

A) Ενδεικτικός καταλογός των κυριοτερων ρυπων

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

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Κανονισμός περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών

ουδέν συστατικό παρατίθεται

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/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
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	δεν 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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI® Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

Επεξήγηση

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 ποσότητες 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
2.1	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.	Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP)	ναι
2.1		Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP): αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
2.1		Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
2.1		Οι σπουδαιότερες δυσμενείς φυσικοχημικές συνέπειες και επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον: Διαρροή και νερό πυρόσβεσης μπορούν να προκαλέσουν μόλυνση των υδάτινων οδών.	ναι
2.2		Δηλώσεις κινδύνου	ναι
2.2		Δηλώσεις κινδύνου: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
2.2		Δηλώσεις προφυλάξεων	ναι
2.2		Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη	ναι
2.2		Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
2.2		Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml: Προειδοποιητική λέξη: Δεν απαιτείται.	ναι
2.2		Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI® Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

Τμήμα	Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Ιδιότητα άσχετη με την ασφάλεια
2.2		Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
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 επικινδυνών εμπορευμάτων ADR/RID/ADN) - Πρόσθετες πληροφορίες: Δεν υπόκειται σε ADR, RID και ADN.		ναι
15.1	Περιορισμοί σύμφωνα με REACH, παράτημα XVII: ουδέν συστατικό παρατίθεται	Περιορισμοί σύμφωνα με REACH, παράτημα XVII	ναι
15.1		Επικινδυνες ουσίες με περιορισμούς (REACH, Παράτημα XVII): αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
15.1	Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση REACH, παράτημα XIV/SVHC - κατάλογος υποψήφιων: Ουδέν συστατικό παρατίθεται. (Η Συγκέντρωση της ουσίας στο μείγμα: <0.1 % Συγκέντρωση μάζας)	Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση REACH, παράτημα XIV/SVHC - κατάλογος υποψήφιων: Ουδέν συστατικό παρατίθεται.	ναι
15.1	ΠΟΕ περιεκτικότητα: 0 % , 0 g/l	ΠΟΕ περιεκτικότητα: 0 %	ναι
15.1		ΠΟΕ περιεκτικότητα (Η περιεκτικότητα σε υγρασία αφαιρέθηκε): 0 g/l	ναι
15.1		Τομέας πολιτικής των υδάτων (WFD)	ναι
15.1		Κατάλογο των ρύπων (WFD): αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
15.1		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 θύλαζουσων μητέρων.	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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI® Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

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)
Aquatic Chronic	Επικινδυνη για το υδάτινο περιβάλλον - χρόνιος κίνδυνος
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 Επικινδυνων Εμπορευμάτων (βλ. IATA/DGR))
DNEL	Derived No-Effect Level (παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις)
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)
ErC50	≡ EC50: στη μέθοδο αυτή, η συγκέντρωση εκείνη της εξεταζόμενης ουσίας που έχει σαν αποτέλεσμα μία μείωση κατά 50 % είτε της ανάπτυξης (EbC50) είτε του ρυθμού ανάπτυξης (ErC50) σε σχέση με τον έλεγχο
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 Επικινδυνών Εμπορευμάτων)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικινδυνών 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	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)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (Προβλεπόμενη Συγκέντρωση χωρίς Επιπτώσεις)
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 Επικινδυνών Εμπορευμάτων Σιδηροδρομικώς)
SVHC	Substance of Very High Concern (ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία)
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
αAaB	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
αAaB	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Πρότυπο Redox ROTI® Calipure 300 mV (25 °C)

αριθμός προϊόντος: 1C62

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	Πιτητικές 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).

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
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H411	Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
H412	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Ερμηνευτική ρήτρα

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