

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: 1T1P
Εκδοχή: 1.0 el

ημερομηνία σύνταξης: 30.08.2022

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Ταυτοποίηση ουσίας

Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN)
ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

Αριθμός προϊόντος

1T1P

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 προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Μη χρησιμοποιείτε για ιδιωτικούς σκοπούς (νοικοκυριό).

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 |
|-------|-----------------------------|-----------|-----------------------------|------------------------|
| 3.7 | Τοξικότητα στην αναπαραγωγή | 1B | Repr. 1B | H360D |

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμων: βλ. ΤΜΗΜΑ 16

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

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

Προειδοποιητική λέξη Κίνδυνος

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: 1T1P

Εικονογράμματα

GHS08



Δηλώσεις κινδύνου

H360D Μπορεί να βλάψει το έμβρυο

Δηλώσεις προφυλάξεων

Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη

P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση

Μόνο για επαγγελματική χρήση

Επικίνδυνα συστατικά προς επισήμανση: 2-Αιθυλεξανοϊκό οξύ

Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml

Προειδοποιητική λέξη: **Κίνδυνος**

Σύμβολο (-α)



H360D Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
περιέχει: 2-Αιθυλεξανοϊκό οξύ

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Το εν λόγω μείγμα δεν περιέχει ουσίες που έχουν αξιολογηθεί ως ABT or α ΑαB.

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1 Ουσίες

μη προσδιοριζόμενο (μείγμα)

3.2 Μείγματα

Περιγραφή του μείγματος

| Όνομασία ουσίας | Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος | Βάρ.% | Ταξινόμηση σύμφ. με GHS | Εικονογράμματα | Σημειώσεις |
|---------------------|--|-------|-------------------------|----------------|------------|
| 2-Αιθυλεξανοϊκό οξύ | CAS αρ. 149-57-5 ΕΚ αρ. 205-743-6 Ευρετηρίου αρ. 607-230-00-6 | ≤ 2,5 | Repr. 1B / H360D | | GHS-HC |

Σημειώσεις

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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: 1T1P

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμιων: βλ. ΤΜΗΜΑ 16

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών



Γενικές σημειώσεις

Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα.

Μετά από εισπνοή

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

Μετά από επαφή με το δέρμα

Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.

Μετά από επαφή με τα μάτια

Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.

Μετά από κατάποση

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 έως 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, ξηρή σκόνη πυροσβεστήρων, σκόνη BC, διοξείδιο του άνθρακα (CO₂)

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

πίδακας νερού

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Καύσιμο.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂), Δύνανται να δημιουργηθούν τοξικοί καπνοί μονοξειδίου του άνθρακα σε περίπτωση καύσης.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: 1T1P

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

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

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας 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 ατμούς/εκνεφώματα.

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

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

6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Συστάσεις για τον τρόπο περιορισμού μιας υπερχειλίσης

Κάλυψη αποχετεύσεων.

Συστάσεις για τον τρόπο καθαρισμό μιας υπερχειλίσης

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

Άλλες πληροφορίες σχετικά με τις υπερχειλίσεις και τις απελευθερώσεις

Τοποθετήστε 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

Αποφεύγετε την έκθεση.

Συστάσεις για τη γενική επαγγελματική υγιεινή

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

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

Μη συμβατές ουσίες ή μείγματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες για συνδυασμένη αποθήκευση.

Περιλαμβάνονται επίσης οι παρακάτω συστάσεις:

Ειδικός σχεδιασμός των χώρων ή δοχείων αποθήκευσης

Προτεινόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: 15 – 25 °C

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχει διαθέσιμη πληροφορία.

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: 1T1P

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 | | | | | | |
|---|----------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| Όνομασία ου- σίας | CAS αρ. | Πα- ράμε- τρος | Επίπεδο ορίων | Προστασία, στόχος, οδός έκθεσης | Για χρήση | Χρόνος έκθε- σης |
| 2-Αιθυλεξανικό οξύ | 149-57-5 | DNEL | 14 mg/m ³ | άνθρωπος, δια- της εισπνοής | εργαζόμενος (βιο- μηχανία) | χρόνιες - συστημι- κές επιδράσεις |
| 2-Αιθυλεξανικό οξύ | 149-57-5 | DNEL | 2 mg/kg β.σ./ημέρα | άνθρωπος, δερ- ματικός | εργαζόμενος (βιο- μηχανία) | χρόνιες - συστημι- κές επιδράσεις |

| Τα σχετικά PNEC για συστατικά του μείγματος | | | | | | |
|---|----------|----------------------|------------------|--------------------------|--|--------------------------|
| Όνομασία ου- σίας | CAS αρ. | Πα- ράμε- τρος | Επίπεδο ορίων | Οργανισμός | Περιβαλλοντι- κό σύστημα | Χρόνος έκθε- σης |
| 2-Αιθυλεξανικό οξύ | 149-57-5 | PNEC | 0,398 mg/l | υδάτινοι οργανι- σμοί | γλυκό νερό | βραχυχρόνιες (εφάπαξ) |
| 2-Αιθυλεξανικό οξύ | 149-57-5 | PNEC | 0,04 mg/l | υδάτινοι οργανι- σμοί | θαλασσινό νερό | βραχυχρόνιες (εφάπαξ) |
| 2-Αιθυλεξανικό οξύ | 149-57-5 | PNEC | 71,7 mg/l | υδάτινοι οργανι- σμοί | εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυ- μάτων (STP) | βραχυχρόνιες (εφάπαξ) |
| 2-Αιθυλεξανικό οξύ | 149-57-5 | PNEC | 4,74 mg/kg | υδάτινοι οργανι- σμοί | ιζηματογενείς αποθέσεις γλυκού νερού | βραχυχρόνιες (εφάπαξ) |
| 2-Αιθυλεξανικό οξύ | 149-57-5 | PNEC | 0,474 mg/ kg | υδάτινοι οργανι- σμοί | ιζηματογενείς αποθέσεις θαλάσ- σιου νερού | βραχυχρόνιες (εφάπαξ) |
| 2-Αιθυλεξανικό οξύ | 149-57-5 | PNEC | 0,712 mg/ kg | χερσαίοι οργανι- σμοί | χώμα | βραχυχρόνιες (εφάπαξ) |

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μέτρα ατομικής προστασίας (προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας)

Προστασία των ματιών/του προσώπου



Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρική προστασία.

Προστασία του δέρματος



Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: 1T1P

• 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. Τύπος: A (για οργανικά αέρια και ατμούς με σημείο ζέσεως > 65 °C, κωδικός χρώματος: καφέ).

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 | σύμφ.με περιγραφή προϊόντος |
| Οσμή | χαρακτηριστικό |
| Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως | μη καθορισμένη |
| Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως | ~100 °C |
| Ευφλεκτότητα | αυτό το υλικό είναι καύσιμη ουσία, ωστόσο δεν θα αναφλεγεί εύκολα |
| Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας | μη καθορισμένη |
| Σημείο ανάφλεξης | μη καθορισμένη |
| Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης | μη καθορισμένη |
| Θερμοκρασία αποσύνθεσης | μη συναφής |

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: **1T1P**

| | |
|--|--|
| ρΗ (τιμή) | μη καθορισμένη |
| Κινηματικό ιξώδες | μη καθορισμένη |
| <u>Διαλυτότητα (-τες)</u> | |
| Υδατοδιαλυτότητα | μη καθορισμένη |
| <u>Συντελεστής κατανομής</u> | |
| Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή): | η πληροφορία αυτή δεν είναι διαθέσιμη |
| Πίεση ατμών | μη καθορισμένη |
| <u>Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα</u> | |
| Πυκνότητα | ~1 g/cm ³ στους 20 °C |
| Σχετική πυκνότητα ατμών | δεν διατίθενται πληροφορίες για τη συγκεκριμένη ιδιότητα |
| Χαρακτηριστικά σωματιδίων | μη συναφής (υγρό) |
| <u>Άλλες τεχνικές παράμετροι ασφαλείας</u> | |
| Οξειδωτικές ιδιότητες | καμία |
| 9.2 Άλλες πληροφορίες | |
| Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου: | τάξεις κινδύνου σύμφ.με GHS (κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες): μη συναφής |
| Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας: | Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες. |

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και δραστηριότητα

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 αποφυγήν

Δεν υπάρχουν γνωστές ειδικές συνθήκες χρήσης προς αποφυγήν.

10.5 Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ.τμήμα 5.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: 1T1P

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 |
| 2-Αιθυλεξανοϊκό οξύ | 149-57-5 | δια του στόματος | LD50 | 2.043 mg/kg | επίμυς |
| 2-Αιθυλεξανοϊκό οξύ | 149-57-5 | δια του δέρματος | LD50 | >2.000 mg/kg | επίμυς |

Διάβρωση του δέρματος/ερεθισμός

Δεν ταξινομείται ως διαβρωτικό/ερεθιστικό για το δέρμα.

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών

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

Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Δεν ταξινομούνται σαν ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού ή του δέρματος.

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται ως προκαλούσα μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων.

Καρκινογένεση

Δεν ταξινομείται ως καρκινογόνα.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

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

έμετος, ναυτία

• Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: 1T1P

- Σε περίπτωση εισπνοής

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

- Άλλες πληροφορίες

καμία

11.2 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Ουδέν συστατικό παρατίθεται.

11.3 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1 Τοξικότητα

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον.

| Υδάτινη τοξικότητα (οξεία) των συστατικών του μείγματος | | | | | |
|---|----------|------------|------------|----------------|----------------|
| Όνομασία ουσίας | CAS αρ. | Παράμετρος | Τιμή | Είδος του ζώου | Χρόνος έκθεσης |
| 2-Αιθυλεξανοϊκό οξύ | 149-57-5 | LC50 | >100 mg/l | ψάρι | 96 h |
| 2-Αιθυλεξανοϊκό οξύ | 149-57-5 | ErC50 | 485,1 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 |
| 2-Αιθυλεξανοϊκό οξύ | 149-57-5 | EC50 | 43,1 mg/l | υδρόβια ασπόνδυλα | 21 d |

Βιοαποδόμηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.2 Διαδικασία ικανότητας αποδόμησης

| Ικανότητα αποδόμησης ουσιών του μείγματος | | | | | | |
|---|----------|-----------------|------------------------|--------|---------|-------------------------------|
| Όνομασία ουσίας | CAS αρ. | Διαδικασία | Ταχύτητα αποικοδόμησης | Χρόνος | Μέθοδος | Συμπεριλαμβανομένης της πηγής |
| 2-Αιθυλεξανοϊκό οξύ | 149-57-5 | απομάκρυνση DOC | 99 % | 28 d | | ECHA |

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

| Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης ουσιών του μείγματος | | | | |
|--|----------|-----|---------------------------|----------|
| Όνομασία ουσίας | CAS αρ. | BCF | Log KOW | BOD5/COD |
| 2-Αιθυλεξανοϊκό οξύ | 149-57-5 | | 2,7 (pH τιμή: 4,7, 25 °C) | |

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: 1T1P

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Ουδέν συστατικό παρατίθεται.

12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

ΤΜΗΜΑ 13: Οδηγίες σχετικά με τη διάθεση

13.1 Μέθοδοι διαχείρισης 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.

13.2 Σχετικές διατάξεις που αφορούν τη δημιουργία αποβλήτων

Η ταξινόμηση των κωδικών/περιγραφής απορριμμάτων πρέπει να γίνει σύμφωνα με τους κλάδους ΕΑΚV και το συγκεκριμένο βιομηχανικό τομέα. Κανονισμός Καταλόγου Αποβλήτων (Γερμανία).

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.

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 τους κανονισμούς επικίνδυνων εμπορευμάτων |
| 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη | |
| Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες. | |
| 14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO | |
| Το φορτίο δεν προορίζεται για χύδην μεταφορά. | |
| 14.8 Πληροφορίες για καθεμία από τις πρότυπες ρυθμίσεις των Ηνωμένων Εθνών | |
| Οδική και σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων ADR/RID/ADN) - Πρόσθετες πληροφορίες | |
| Δεν υπόκειται σε ADR, RID και ADN. | |

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: 1T1P

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) | | | | |
|--|---|---------|-------------|-----|
| Όνομασία ουσίας | Όνομασία συμφ.με κατάλογο | CAS αρ. | Περιορισμός | Αρ. |
| Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) | το παρόν προϊόν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης τον κανονισμό αριθ. 1272/2008/ΕΚ | | R3 | 3 |
| 2-Αιθυλεξανοϊκό οξύ | τοξικό στην αναπαραγωγή | | R28-30 | 30 |
| 2-Αιθυλεξανοϊκό οξύ | ουσίες σε μελάνια δερματοστιξίας (τατουάζ) και μόνιμα μακιγιάζ | | R75 | 75 |

Επεξήγηση

R28-30 1. Δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά ούτε να χρησιμοποιούνται

- ως ουσίες,
 - ως συστατικά άλλων ουσιών, ή
 - σε μείγματα,
- προς πώληση στο ευρύ κοινό σε επιμέρους συγκέντρωση στην ουσία ή στο μείγμα, ίση προς ή μεγαλύτερη από:
- είτε το σχετικό ειδικό όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, είτε
 - το σχετικό γενικό όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο μέρος 3 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων, οι προμηθευτές εξασφαλίζουν, πριν από τη διάθεση στην αγορά, ότι η συσκευασία των εν λόγω ουσιών και μειγμάτων φέρει κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο την ακόλουθη ένδειξη:

«Μόνο για επαγγελματική χρήση».

2. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται:

- σε φαρμακευτικά ή κτηνιατρικά προϊόντα όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/82/ΕΚ και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ·
- σε καλλυντικά προϊόντα, όπως ορίζονται στην οδηγία 76/768/ΕΟΚ·
- στα ακόλουθα καύσιμα και πετρελαιοειδή:
 - καύσιμα κινητήρων που καλύπτονται από την οδηγία 98/70/ΕΚ,
 - ορυκτέλαια που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως καύσιμο σε κινητήρες ή σταθερές εγκαταστάσεις καύσεως,
 - καύσιμα πωλούμενα σε κλειστά συστήματα (π.χ. φιάλες υγραερίων)·
- σε χρώματα καλλιτεχνών καλυπτόμενα από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·
- σε ουσίες που απαριθμούνται στο προσάρτημα 11, στήλη 1, για τις εφαρμογές ή τις χρήσεις που προβλέπονται στο προσάρτημα 11, στήλη 2. Όταν αναφέρεται συγκεκριμένη ημερομηνία στη στήλη 2 του προσαρτήματος 11, ισχύει η παρέκκλιση έως τη συγκεκριμένη ημερομηνία·
- σε προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: 1T1P

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 είδη για αστεϊσμούς και «παγίδες»,

- σε ατομικά παιχνίδια ή παιχνίδια συναναστροφής ή σε κάθε είδους αντικείμενα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως παιχνίδια, ακόμη και όταν έχουν και διακοσμητικό χαρακτήρα.

2. Τα αντικείμενα που δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του σημείου 1 δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά.

3. Δεν πρέπει να 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 οποίο 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 πιπίλισμα του φιτίλιου 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 προσανάματος 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)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: 1T1P

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 περιπτώσεις:
 - 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 μεταλλαξιογόνος 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 ευαισθητοποιητική 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 απεικονίζεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 (*1), η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος,
 - στ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους όρους στη στήλη ζ (είδος προϊόντος, μέρος του σώματος) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος:
 - i) "Προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση",
 - ii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα εφαρμοζόμενα στους βλεννογόνους",
 - iii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα μάτια",
 - ζ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται όρος στη στήλη η (Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα) ή στη στήλη θ (Άλλοι) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση, ή με κάποιο άλλο τρόπο, που δεν συνάδει με τον όρο που καθορίζεται στην εν λόγω στήλη,
 - η) στην περίπτωση ουσίας που απεικονίζεται στο προσάρτημα 13 του παρόντος παραρτήματος, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται για τη συγκεκριμένη ουσία στο εν λόγω προσάρτημα.
 2. Για τους σκοπούς της παρούσας εγγραφής, ως χρήση μείγματος "για δερματοστιξία" νοείται η έγχυση ή η εισαγωγή του μείγματος στο δέρμα, σε βλεννογόνο μεμβράνη ή στον βολβό του ματιού ενός ατόμου, μέσω οποιασδήποτε τεχνικής ή διαδικασίας [περιλαμβανομένων των διαδικασιών που καλούνται κοινώς μόνιμο μακιγιάζ, αισθητικό τατουάζ, ημιμόνιμο τατουάζ (micro-blading) και μικροχρώση (micro-pigmentation)], με σκοπό τη δημιουργία ενός σημάδιου ή σχεδίου στο σώμα του ατόμου.
 3. Εάν μια ουσία που δεν απεικονίζεται 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 απεικονίζεται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει επίσης σε περισσότερα από ένα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο στοιχείο η) της παραγράφου 1.
 4. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται για τις ακόλουθες ουσίες μέχρι τις 4 Ιανουαρίου 2023:
 - α) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, αριθ. ΕΚ 205-685-1, αριθ. CAS 147-14-8),
 - β) Pigment Green 7 (CI 74260, αριθ. ΕΚ 215-524-7, αριθ. CAS 1328-53-6).
 5. Εάν το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την ταξινόμηση ή την εκ νέου ταξινόμηση ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο α), β), γ) ή δ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης έπεται της ημερομηνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης.
 6. Εάν το παράρτημα II ή το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την εγγραφή ή την αλλαγή της εγγραφής μιας ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο ε), στ) ή ζ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η τροποποίηση 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 μείγμα που προορίζεται για χρήση στη δερματοστιξία διασφαλίζουν ότι, μετά τις 4 Ιανουαρίου 2022, το μείγμα φέρει σημάνση με τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) τη δήλωση "Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ",
 - β) έναν μοναδικό αριθμό αναφοράς για τον προσδιορισμό της παρτίδας,
 - γ) τον κατάλογο των συστατικών σύμφωνα με την ονοματολογία που καθορίζεται στο γλωσσάριο των κοινών ονομασιών συστατικών σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ή, ελλείψει κοινής ονομασίας συστατικού, την ονομασία κατά IUPAC. Εάν δεν υπάρχει ούτε κοινή ονομασία συστατικού ούτε ονομασία κατά IUPAC, τότε παρέχεται ο αριθμός CAS και ΕΚ. Τα συστατικά αναγράφονται κατά φθίνουσα σειρά βάρους ή όγκου των συστατικών κατά τον χρόνο της παρασκευής. Ως "συστατικό" νοείται κάθε ουσία που προστίθεται κατά τη διαδικασία της παρασκευής και η οποία είναι παρούσα στο μείγμα που προορίζεται για χρήση σε δερματοστιξία. Οι προσμείξεις δεν θεωρούνται συστατικά. Εάν η ονομασία μιας ουσίας, που χρησιμοποιείται ως συστατικό κατά την έννοια της παρούσας εγγραφής, απαιτείται ήδη να δηλώνεται στην ετικέτα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, δεν απαιτείται αναγραφή του εν λόγω συστατικού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,
 - δ) την πρόσθετη δήλωση "ρυθμιστής pH" για τις ουσίες που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) σημείο i),
 - ε) τη δήλωση "Περιέχει νικέλιο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει νικέλιο σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,
 - στ) τη δήλωση "Περιέχει χρώμιο(VI). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει χρώμιο(VI) σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,
 - ζ) οδηγίες 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)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: 1T1P

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 απαιτούνται στο πρώτο εδάφιο πλην του στοιχείου α περιλαμβάνονται, αντ' αυτού, στις οδηγίες χρήσης. Πρωτότυπο χρησιμοποιείται για δερματοσυστίξα, 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 δερματοσυστίξα.

9. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για ουσίες που είναι αέριες σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa, ή παράγουν πίεση ατμών άνω των 300 kPa σε θερμοκρασία 50 °C, με εξαίρεση τη φορμαλδεύδη (αριθ. CAS 50-00-0, αριθ. ΕΚ 200-001-8).

10. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για τη διάθεση στην αγορά μείγματος που προορίζεται για χρήση σε δερματοσυστίξα, ούτε για τη χρήση μείγματος σε δερματοσυστίξα, 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 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 καταγεγραμμένα | | |

Οδηγία Deco-Paint

| | |
|--------------------|--------------------|
| ΠΟΕ περιεκτικότητα | 100 % 1.000 g/l |
|--------------------|--------------------|

Οδηγία περί βιομηχανικών εκπομπών («οδηγία ΒΕ»)

| | |
|--------------------|---------|
| ΠΟΕ περιεκτικότητα | 97,5 % |
| ΠΟΕ περιεκτικότητα | 975 g/l |

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

ουδέν συστατικό παρατίθεται

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

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Τομέας πολιτικής των υδάτων (WFD)

| Κατάλογο των ρύπων (WFD) | | | | |
|--------------------------|--|---------|----------------|--------------|
| Ονομασία ουσίας | Ονομασία συμφ. με κατάλογο | CAS αρ. | Παρατίθεται σε | Παρατηρήσεις |
| 2-Αιθυλεξανοϊκό οξύ | Ουσίες και παρασκευάσματα ή προϊόντα αποικοδόμησής τους, που αποδεδειγμένα έχουν καρκινογόνες ή μεταλλαξιογόνες ιδιότητες ή ιδιότητες που μπορεί | | a) | |

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: 1T1P

| Κατάλογο των ρύπων (WFD) | | | | |
|--------------------------|--|---------|----------------|--------------|
| Όνομασία ουσίας | Όνομασία συμφ. με κατάλογο | CAS αρ. | Παρατίθεται σε | Παρατηρήσεις |
| | να επηρεάσουν τη στερεοειδολόγο λειτουργία του θυρεοειδούς, την αναπαραγωγή ή άλλες λειτουργίες που σχετίζονται με το ενδοκρινικό σύστημα μέσα στο υδάτινο περιβάλλον ή μέσω αυτού | | | |

Επεξήγηση

A) Ενδεικτικός κατάλογος των κυριότερων ρυπών

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 έμμοτους οργανικούς ρύπους (POP)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Άλλες πληροφορίες

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

Εθνικοί κατάλογοι

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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: 1T1P

| Χώρα | Κατάλογος | Ιδιότητα |
|------|-----------|-------------------------------|
| US | TSCA | παρατίθενται όλα τα συστατικά |

Επεξήγηση

| | |
|------------|---|
| AIIC | Australian Inventory of Industrial Chemicals |
| CICR | Chemical Inventory and Control Regulation |
| CSCL-ENCS | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS) |
| DSL | Domestic Substances List (DSL) |
| ECSI | EE Καταγραφή Ουσιών (EINECS, ELINCS, NLP) |
| IECSC | Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China |
| INSQ | National Inventory of Chemical Substances |
| 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

Δε διενεργήθηκαν αξιολογήσεις χημικής ασφαλείας για τον εν λόγω μείγμα.

ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Αρκτικόλεξα και ακρωνύμια

| Συντ. | Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών |
|----------|--|
| ADN | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών) |
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων) |
| BCF | Bioconcentration factor (Συντελεστής Βιοσυγκέντρωσης) |
| BOD | Βιοχημικώς Απαιτούμενο Οξυγόνο |
| CAS | Chemical Abstracts Service (υπηρεσία που διατηρεί την πιο πλήρη λίστα με χημικές ουσίες) |
| CLP | Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων |
| COD | Χημικώς Απαιτούμενο Οξυγόνο |
| DGR | Dangerous Goods Regulations (Κανονισμοί Επικίνδυνων 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 |
| 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) |

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Πρότυπο για τον συνολικό αριθμό οξέος (TAN) ROTI®Calipure 0,5 mg KOH/g

αριθμός προϊόντος: 1T1P

| Συντ. | Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών |
|----------------|---|
| ICAO | International Civil Aviation Organization (Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας) |
| IMDG | International Maritime Dangerous Goods Code (Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Αγαθών) |
| LC50 | Lethal Concentration 50 % (θανατηφόρος συγκέντρωση 50 %): η LC50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50 % θνησιμότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος |
| LD50 | Leathal Dose 50 % (Θανατηφόρα Δόση 50%): η LD50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50 % θνησιμότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος |
| log KOW | n-Οκτανόλη/ύδωρ |
| NLP | No-Longer Polymer (τηρών πολυμερές) |
| PNEC | Predicted No-Effect Concentration (Προβλεπόμενη Συγκέντρωση χωρίς Επιπτώσεις) |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων) |
| Repr. | Τοξικότητα στην αναπαραγωγή |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Κανονισμοί για τη Διεθνή Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων Σιδηροδρομικώς) |
| SVHC | Substance of Very High Concern (ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία) |
| ABT | Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική |
| αΑαB | Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία |
| ABT | Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική |
| EK αρ. | Το Ευρωπαϊκό Ευρετήριο (EINECS, ELINCS και η λίστα NLP-list) είναι η πηγή για το επαφήφιο νούμερο EC, έναν κωδικό ταυτοποίησης ουσιών που διατίθενται στον εμπόριο εντός της Ε.Ε. (Ευρωπαϊκής Ένωσης) |
| ευρετηρίου αρ. | Ο αριθμός ευρετηρίου είναι ο κωδικός ταυτοποίησης που χορηγείται στην ουσία στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 |
| ΠΟΕ | Πτητικές Οργανικές Ενώσεις |

Παραπομπές στη βασική βιβλιογραφία και πηγές δεδομένων

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

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

Διαδικασία ταξινόμησης

Φυσικές και χημικές ιδιότητες. Ταξινόμηση βάσει δοκιμασμένων μειγμάτων. Κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι. Η μέθοδος ταξινόμησης του μείγματος βασίζεται στα συστατικά του (τύπος προσθετικότητας).

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

| Κωδικός | Κείμενο |
|---------|-----------------------------|
| H360D | Μπορεί να βλάψει το έμβρυο. |

Ερμηνευτική ρήτρα

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