

# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

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



## 1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη

αριθμός προϊόντος: **4429**  
Έκδοχή: **5.0 el**  
Αντικαθιστά την έκδοσή του:  
16.12.2022  
Έκδοχή: (4)

ημερομηνία σύνταξης: 04.09.2019  
Αναθεώρηση: 02.03.2024

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

### 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

|  |  |
|--|--|
| Ταυτοποίηση ουσίας                                     | <b>1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη</b> |
| Αριθμός προϊόντος                                      | 4429   |
| Αριθμός καταχώρισης (REACH)                            | 01-2119462837-26-xxxx  |
| Αριθμός ευρετηρίου στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP | 603-024-00-5   |
| ΕΚ αριθ.   | 204-661-8  |
| CAS-αριθμός  | 123-91-1   |
| Εναλλακτική ονομασία (-ες)                             | 1,4-Διαιθυλενο διοξείδιο   |

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

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις: | Χημικό εργαστηρίου<br>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](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Ιστοχώρος:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Υπεύθυνο πρόσωπο για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας:

Department Health, Safety and Environment

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

### 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

## ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

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

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη

αριθμός προϊόντος: 4429

| Τμήμα | Κατηγορία κινδύνου   | Κατηγορία | Τάξη και κατηγορία κινδύνου | Δήλωση επικινδυνότητας |
|-------|--|-----------|-----------------------------|------------------------|
| 2.6   | Εύφλεκτο υγρό  | 2         | Flam. Liq. 2                | H225                   |
| 3.3   | Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών  | 2         | Eye Irrit. 2                | H319                   |
| 3.6   | Καρκινογένεση  | 1B        | Carc. 1B                    | H350                   |
| 3.8R  | Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - μία εφάπαξ έκθεση (ερεθισμός του ανώτερου αναπνευστικού σωλήνα) | 3         | STOT SE 3                   | H335                   |

### Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου

| Κωδικός | Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου                                 |
|---------|--|
| EUH019  | μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά υπεροξειδία                           |
| EUH066  | παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο |

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμων: βλ. ΤΜΗΜΑ 16

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

Το προϊόν είναι καύσιμη ουσία και μπορεί να αναφλεγεί από πιθανές πηγές ανάφλεξης.

## 2.2 Στοιχεία ετικέτας

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

#### Προειδοποιητική λέξη Κίνδυνος

#### Εικονογράμματα

GHS02, GHS07,  
GHS08



#### Δηλώσεις κινδύνου

H225 Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα  
H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό  
H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού  
H350 Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο

#### Δηλώσεις προφυλάξεων

#### Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη

P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε  
P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα  
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη

αριθμός προϊόντος: 4429

### Δηλώσεις προφυλάξεων -ανταπόκριση

|                |   |
|----------------|---|
| P304+P340      | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή                                 |
| P305+P351+P338 | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε |
| P308+P313      | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό  |

Μόνο για επαγγελματική χρήση

### Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου

|        |   |
|--------|---|
| EUH019 | Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά υπεροξείδια.                           |
| EUH066 | Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο. |

### Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml

Προειδοποιητική λέξη: **Κίνδυνος**

Σύμβολο (-α)



|           |  |
|-----------|--|
| H335      | Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.  |
| H350      | Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.  |
| P261      | Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.  |
| P280      | Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.  |
| P304+P340 | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. |
| P308+P313 | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.  |
| EUH019    | Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά υπεροξείδια.  |
| EUH066    | Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.  |

## 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

### Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

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

### Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

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

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1 Ουσίες

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Ονομασία ουσίας       | 1,4-διοξάνιο                                 |
| Μοριακός τύπος        | C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub> |
| Ταχύτητα εξάτμισης    | 88,11 g/mol                                  |
| REACH αρ. καταχώρισης | 01-2119462837-26-xxxx                        |
| CAS αρ.               | 123-91-1                                     |
| EK αρ.                | 204-661-8                                    |
| Ευρετηρίου αρ.        | 603-024-00-5                                 |

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



**1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη**

αριθμός προϊόντος: **4429**

## Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)

| Όνομασία ουσίας | CAS αρ.  | ΕΚ αρ.    | Παρατίθεται σε      | Παρατηρήσεις                                       |
|-----------------|----------|-----------|---------------------|--|
| 1,4-διοξάνιο    | 123-91-1 | 204-661-8 | Κατάλογος υποψηφίων | Carc. A57a<br>SEtHH. (57f-hh)<br>SEtEnv. (57f-env) |

### Επεξήγηση

Carc. A57a Καρκινογόνο (άρθρο 57a)

SEtEnv. (57f- Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment (άρθρο 57(f) - περιβάλλον) env)

SEtHH. (57f- Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (άρθρο 57(f) - ανθρώπινη υγεία) hh)

Κατάλογος Ουσίες που πληρούν τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 57 και προς εγγραφή στο παράρτημα XIV υποψηφίων

## 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 επιμένουν.

#### Μετά από επαφή με το δέρμα

Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.

#### Μετά από επαφή με τα μάτια

Ξεπλύνετε με άφθονο τρεχούμενο νερό για 10 τουλάχιστον λεπτά κρατώντας ανοιχτά τα βλέφαρα. Σε περίπτωση ερεθισμού των ματιών ζητήστε τη βοήθεια οφθαλμιάτρου.

#### 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

Ερεθισμός, Βήχας, Δύσπνοια, Πονοκέφαλος, Ίλιγγος, Ναυτία, Έμετος

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

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



**1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη**

αριθμός προϊόντος: **4429**

## 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 (CO<sub>2</sub>)

#### Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

πίδακας νερού

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

Καύσιμο. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού και/ή κατά τη χρήση μπορεί να σχηματίσει εύφλεκτα/εκρηκτικά μείγματα ατμού-αέρος. Οι υδρατμοί των διαλυτών είναι βαρύτεροι από τον αέρα και μπορεί να απλωθούν στα πατώματα. Θα πρέπει να αναμένεται η ύπαρξη εύφλεκτων υλικών ή μειγμάτων, ιδίως σε χώρους οι οποίοι δεν αερίζονται, π.χ. μη αεριζόμενοι υπόγειοι χώροι, όπως τάφροι, αγωγοί και φρέατα μεταλλείων. Οι ατμοί έχουν μεγαλύτερο βάρος από τον αέρα, απλώνονται κατά μήκος του πατώματος και σχηματίζουν εκρηκτικά μείγματα με τον αέρα. Οι υδρατμοί μπορούν να αποτελέσουν εκρηκτικό μείγμα με τον αέρα.

#### Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Σε περίπτωση φωτιάς μπορούν να δημιουργηθούν: 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.

## 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 ατμούς/εκνεφώματα. Αποτροπή δημιουργίας πηγών ανάφλεξης.

### 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.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



**1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη**

αριθμός προϊόντος: **4429**

## Συστάσεις για τον τρόπο καθαρισμό μιας υπερχειλίσης

Μαζέψτε με συνδεδειγμένο μέσο για νερό (άμμος, διατομίτης, συνδεδειγμένο μέσο για οξέα, γενικό συνδεδειγμένο 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

Πρόβλεψη για επαρκή εξαερισμό. Αποφεύγετε την έκθεση. Αποφυγή: Δημιουργία εκκνεφώματος ή ομίχλης.

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



Μακριά από πηγές ανάφλεξης - Απαγορεύεται το κάπνισμα.

Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων. Λόγω κινδύνου έκρηξης, εμπο-

δίστε τη διαρροή υδρατμών στα κελλάρια, στους αεραγωγούς και στα χαντάκια.

### 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. Μην καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.

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

Αποθηκεύστε σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείστε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.

### Μη συμβατές ουσίες ή μείγματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες για συνδυασμένη αποθήκευση.

### Προστασία εναντίον εξωτερικής έκθεσης όπως

υψηλές θερμοκρασίες, απευθείας έκθεσης στο φως, επαφή με αέρα/οξυγόνο

### Περιλαμβάνονται επίσης οι παρακάτω συστάσεις:

Γείωση/ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού δέκτη.

### Απαιτήσεις αερισμού

Τοπικός και γενικός εξαερισμός.

### 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 ασφάλειας

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



1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη

αριθμός προϊόντος: 4429

## 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 | TW A [ppm] | TWA [mg/m <sup>3</sup> ] | STE L [ppm] | STEL [mg/m <sup>3</sup> ] | Ceiling-C [ppm] | Ceiling-C [mg/m <sup>3</sup> ] | Ένδειξη | Συμπεριλαμβανομένης της πηγής |
|------|------------------------|----------|----------------------------------|------------|--------------------------|-------------|---------------------------|-----------------|--------------------------------|---------|-------------------------------|
| CY   | 1,4-διοξάνιο           | 123-91-1 | OTEE                             | 20         | 73                       |             |                           |                 |                                |         | Κ.Δ.Π. 299/2021               |
| EU   | 1,4-διοξάνιο           | 123-91-1 | IOELV                            | 20         | 73                       |             |                           |                 |                                |         | 2009/161/EE                   |

#### Ένδειξη

Ceiling-C  
STEL

Ανώτερη οριακή τιμή είναι η οριακή τιμή πάνω από την οποία η έκθεση δεν είναι επιτρεπτή  
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

TWA

Μετρημένες ή υπολογισμένες σε σχέση με μέση χρονικά σταθμισμένη τιμή σε περίοδο αναφοράς οκτώ ωρών (όριο μακροπρόθεσμης έκθεσης)

### Ελάχιστες προδιαγραφές υγείας

| Τα σχετικά DNEL και άλλα επίπεδα ορίων |                       |                                 |                          |                                   |
|--|-----------------------|---------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| Παράμετρος                             | Επίπεδο ορίων         | Προστασία, στόχος, οδός έκθεσης | Για χρήση                | Χρόνος έκθεσης                    |
| DNEL                                   | 73 mg/m <sup>3</sup>  | άνθρωπος, δια της εισπνοής      | εργαζόμενος (βιομηχανία) | χρόνιες - συστηματικές επιδράσεις |
| DNEL                                   | 144 mg/m <sup>3</sup> | άνθρωπος, δια της εισπνοής      | εργαζόμενος (βιομηχανία) | οξείες - τοπικές επιδράσεις       |
| DNEL                                   | 21 mg/kg β.σ./ημέρα   | άνθρωπος, δερματικός            | εργαζόμενος (βιομηχανία) | χρόνιες - συστηματικές επιδράσεις |

### Περιβαλλοντικές τιμές

| Τα σχετικά PNEC και άλλα επίπεδα ορίων |               |                     |  |                       |
|--|---------------|---------------------|--|-----------------------|
| Παράμετρος                             | Επίπεδο ορίων | Οργανισμός          | Περιβαλλοντικό σύστημα                   | Χρόνος έκθεσης        |
| PNEC                                   | 10 mg/l       | υδάτινοι οργανισμοί | γλυκό νερό                               | βραχυχρόνιες (εφάπαξ) |
| PNEC                                   | 0,67 mg/l     | υδάτινοι οργανισμοί | θαλασσινό νερό                           | βραχυχρόνιες (εφάπαξ) |
| PNEC                                   | 2.700 mg/l    | υδάτινοι οργανισμοί | εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων (STP) | βραχυχρόνιες (εφάπαξ) |
| PNEC                                   | 37 mg/kg      | υδάτινοι οργανισμοί | ιζηματογενείς αποθέσεις γλυκού νερού     | βραχυχρόνιες (εφάπαξ) |
| PNEC                                   | 0,153 mg/kg   | χερσαίοι οργανισμοί | χώμα                                     | βραχυχρόνιες (εφάπαξ) |

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



**1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη**

αριθμός προϊόντος: **4429**

## 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. 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**

Βουτυλικό καουτσούκ

• **το πάχος του υλικού**

0,5 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).

Ενδυμασία για θερμική προστασία.

**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.



# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



**1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη**

αριθμός προϊόντος: **4429**

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

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

|   |  |
|---|--|
| Φυσική κατάσταση  | υγρό                                       |
| Χρώμα   | άχρωμο                                     |
| Οσμή  | σαν αιθέρας                                |
| Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως                             | 11,8 – 11,9 °C (ECHA)                      |
| Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως | 100,8 – 101,5 °C στους 1.013 hPa (ECHA)    |
| Ευφλεκτότητα  | εύφλεκτο υγρό σύμφωνα με τα κριτήρια GHS   |
| Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας                 | 1,7 όγκος% (KOE) - 25,2 όγκος% (AOE)       |
| Σημείο ανάφλεξης  | 11 °C στους 1.013 hPa (ECHA)               |
| Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης                               | 375 °C στους 1.010 hPa (ECHA)              |
| Θερμοκρασία αποσύνθεσης                                 | μη συναφής                                 |
| pH (τιμή)   | 6 – 8 (σε υδατικό διάλυμα: 500 g/l, 20 °C) |
| Κινηματικό ιξώδες                                       | 1,27 mm <sup>2</sup> /s στους 20 °C        |
| Δυναμικό ιξώδες   | 1,32 mPa s στους 20 °C                     |

#### Διαλυτότητα (-τες)

Υδατοδιαλυτότητα 1.000 g/l στους 20 °C (ECHA)

#### Συντελεστής κατανομής

Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή): -0,42 (ECHA)

Οργανικός άνθρακας εδάφους (log KOC) 0 (ECHA)

Πίεση ατμών 41 hPa στους 20 °C

#### Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα

Πυκνότητα 1,03 g/cm<sup>3</sup> στους 20 °C

Σχετική πυκνότητα ατμών 1,08 στους 20 °C (αέρας = 1)

Χαρακτηριστικά σωματιδίων μη συναφής (υγρό)

#### Άλλες τεχνικές παράμετροι ασφαλείας

Οξειδωτικές ιδιότητες καμία

### 9.2 Λοιπές πληροφορίες

Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου: Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

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



**1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη**

αριθμός προϊόντος: **4429**

Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας:

Μέγιστη εκρηκτική πίεση

9,1 bar

Κατηγορία θερμοκρασίας (ΕΕ, συμφ.με ATEX)

T2

Ανώτατη επιτρεπόμενη θερμοκρασία επιφάνειας στο μηχάνημα: 300°C

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1 Αντιδραστικότητα

Είναι δραστική ουσία. Κίνδυνος ανάφλεξης. Οι υδρατμοί μπορούν να αποτελέσουν εκρηκτικό μείγμα με τον αέρα. Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά υπεροξείδια.

#### Αν θερμανθεί

Κίνδυνος ανάφλεξης.

### 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

**Κίνδυνος εκρήξεως:** Οξυγόνο, Νιτρικό οξύ, Υπερχλωρικά,  
**Εξοθερμικές αντιδράσεις με:** Οξειδωτικά, Τριοξείδιο του θείου, Οξέα

### 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. Απευθείας έκθεσης στο φως. Επαφή με αέρα/οξυγόνο.

### 10.5 Μη συμβατά υλικά

διαφορετικό πλαστικά, χαλκός

### 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ.τμήμα 5. Ελευθέρωση των: Υπεροξείδια.

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

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

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

#### Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται ως άκρως τοξική.

| Οξεία τοξικότητα |            |             |                |         |                               |
|------------------|------------|-------------|----------------|---------|-------------------------------|
| Οδός έκθεσης     | Παράμετρος | Τιμή        | Είδος του ζώου | Μέθοδος | Συμπεριλαμβανομένης της πηγής |
| δια του στόματος | LD50       | 5.150 mg/kg | επίμυς         |         | ECHA                          |

#### Διάβρωση του δέρματος/ερεθισμός

Δεν ταξινομείται ως διαβρωτικό/ερεθιστικό για το δέρμα.

#### Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



**1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη**

αριθμός προϊόντος: **4429**

## **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**

Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

## **Τοξικότητα στην αναπαραγωγή**

Δεν ταξινομείται ως τοξικό στην αναπαραγωγή.

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

Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

## **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**

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

### **• Σε περίπτωση εισπνοής**

Ερεθισμός της αναπνευστικής οδού, βήχας, δύσπνοια, ίλιγγος, πονοκέφαλος

### **• Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα**

Επανειλημμένη και συνεχής έκθεση μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της επιδερμίδας και δερματίτιδα, λόγω της απολυπαντικής ιδιότητας του προϊόντος

### **• Άλλες πληροφορίες**

Άλλες αρνητικές επιπτώσεις: Βλάβη σε συκώτι και νεφρά

## **11.2 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**

Δεν περιέχει ενδοκρινικό διαταράκτη (ED) σε συγκέντρωση ≥ 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.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



**1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη**

αριθμός προϊόντος: **4429**

| Μακροχρόνια τοξικότητα (οξεία) |             |                   |                               |                |
|--------------------------------|-------------|-------------------|-------------------------------|----------------|
| Παράμετρος                     | Τιμή        | Είδος του ζώου    | Συμπεριλαμβανομένης της πηγής | Χρόνος έκθεσης |
| EC50                           | >1.000 mg/l | υδρόβια ασπόνδυλα | ECHA                          | 48 h           |
| ErC50                          | >1.000 mg/l | πλαγκτόν          | ECHA                          | 72 h           |

## 12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Theoretical Oxygen Demand (θεωρητικώς απαιτούμενο οξυγόνο): 1,816 mg/mg  
Theoretical Carbon Dioxide (θεωρητικό διοξείδιο του άνθρακα): 1,998 mg/mg

| Διαδικασία ικανότητας αποδόμησης |                        |        |
|----------------------------------|------------------------|--------|
| Διαδικασία                       | Ταχύτητα αποικοδόμησης | Χρόνος |
| παραγωγή διοξειδίου του άνθρακα  | <5 %                   | 60 d   |
| εξάντληση οξυγόνου               | <10 %                  | 29 d   |

## 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Ασήμαντη εναπόθεση στους οργανισμούς.

|                           |                  |
|---------------------------|------------------|
| n-οκτανόλη/νερό (log KOW) | -0,42 (ECHA)     |
| BCF                       | 0,3 - 0,7 (ECHA) |

## 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

|   |   |
|---|---|
| Σταθερά του νόμου του Henry                             | 0,486 Pa m <sup>3</sup> /mol στους 25 °C (ECHA) |
| Ο τυποποιημένος συντελεστής κατανομής οργανικού άνθρακα | 0 (ECHA)  |

## 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

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

## 12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν περιέχει ενδοκρινικό διαταράκτη (ED) σε συγκέντρωση ≥ 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.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη

αριθμός προϊόντος: 4429

### Επεξεργασία αποβλήτων κιβωτίων/συσκευασιών

Είναι επικίνδυνο απόβλητο. Μόνο συσκευασίες που έχουν εγκριθεί για αυτά τα εμπορεύματα από την αρμόδια αρχή (π.χ. συμφ. με ADR) μπορούν να χρησιμοποιούνται. Διαχειριστείτε τις μολυσμένες συσκευασίες κατά τον ίδιο τρόπο όπως και την ίδια την ουσία. Οι απολύτως κενές συσκευασίες μπορούν να ανακυκλωθούν.

### 13.2 Σχετικές διατάξεις που αφορούν τη δημιουργία αποβλήτων

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

#### Ιδιότητες των αποβλήτων που τα καθιστούν επικίνδυνα

**HP 3** εύφλεκτο

**HP 15** απόβλητο ικανό να επιδείξει μια επικίνδυνη ιδιότητα που αναφέρεται ανωτέρω, που δεν είναι άμεσα εμφανής στο αρχικό απόβλητο

**HP 4** ερεθιστικό - ερεθισμός του δέρματος και οφθαλμική βλάβη

**HP 5** ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (ετος)/τοξικότητα από αναρρόφηση

**HP 7** καρκινογόνο

### 13.3 Παρατηρήσεις

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

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

### 14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας

|           |         |
|-----------|---------|
| ADR       | UN 1165 |
| IMDG-Code | UN 1165 |
| ICAO-TI   | UN 1165 |

### 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

|           |          |
|-----------|----------|
| ADR       | ΔΙΟΞΑΝΙΟ |
| IMDG-Code | DIOXANE  |
| ICAO-TI   | Dioxane  |

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

|           |   |
|-----------|---|
| ADR       | 3 |
| IMDG-Code | 3 |
| ICAO-TI   | 3 |

### 14.4 Ομάδα συσκευασίας

|           |    |
|-----------|----|
| ADR       | II |
| IMDG-Code | II |
| ICAO-TI   | II |

### 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

περιβαλλοντικά μη επικίνδυνο σύμφωνα με τους 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.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



**1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη**

αριθμός προϊόντος: **4429**

## 14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Το φορτίο δεν προορίζεται για χύδην μεταφορά.

## 14.8 Πληροφορίες για καθεμία από τις πρότυπες ρυθμίσεις των Ηνωμένων Εθνών

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

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| Κατάλληλη ονομασία αποστολής       | ΔΙΟΞΑΝΙΟ                       |
| Λεπτομέρειες στο έγγραφο μεταφοράς | UN1165, ΔΙΟΞΑΝΙΟ, 3, II, (D/E) |
| Κωδικός ταξινόμησης                | F1                             |
| Ετικέτα (-ες) κινδύνου             | 3                              |



|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ)        | E2  |
| Περιορισμένες ποσότητες (LQ)       | 1 L |
| Κατηγορία μεταφοράς (KM)           | 2   |
| Κωδικός περιορισμών σήραγγας (ΚΠΣ) | D/E |
| Αρ. αναγνώρισης κινδύνου           | 33  |

### Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών (IMDG) - Πρόσθετες πληροφορίες

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| Κατάλληλη ονομασία αποστολής                               | DIOXANE                           |
| Λεπτομέρειες στο έγγραφο μεταφοράς (shipper's declaration) | UN1165, DIOXANE, 3, II, 11°C c.c. |
| Θαλάσσιος ρυπαντής   | -                                 |
| Ετικέτα (-ες) κινδύνου                                     | 3                                 |



|                                       |          |
|---------------------------------------|----------|
| Ειδικές διατάξεις                     | -        |
| Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ)           | E2       |
| Περιορισμένες ποσότητες (LQ)          | 1 L      |
| EmS                                   | F-E, S-D |
| Κατηγορία φόρτωσης (stowage category) | B        |

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

|  |                        |
|--|------------------------|
| Κατάλληλη ονομασία αποστολής                               | Dioxane                |
| Λεπτομέρειες στο έγγραφο μεταφοράς (shipper's declaration) | UN1165, Dioxane, 3, II |
| Ετικέτα (-ες) κινδύνου                                     | 3                      |



|                             |    |
|-----------------------------|----|
| Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ) | E2 |
|-----------------------------|----|

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



**1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη**

αριθμός προϊόντος: **4429**

Περιορισμένες ποσότητες (LQ)

1 L

## 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. |
| 1,4-διοξάνιο   | το παρόν προϊόν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης τον κανονισμό αριθ. 1272/2008/ΕΚ |         | R3          | 3   |
| 1,4-διοξάνιο   | καρκινογόνο   |         | R28-30      | 28  |
| 1,4-διοξάνιο   | εύφλεκτο / πυροφορική   |         | R40         | 40  |
| 1,4-διοξάνιο   | 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) αναθεωρημένο από 2020/878/ΕΚ



## 1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη

αριθμός προϊόντος: 4429

### 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 φιλτρίου 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 μούρους αδιαφανείς περιέκτες μεγέθους όχι μεγαλύτερου του 1 λίτρου.
- R40
1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ουσίες ή σε μείγματα σε συσκευές αερολυμάτων που διατίθενται στην αγορά για το ευρύ κοινό για ψυχαγωγικούς και διακοσμητικούς σκοπούς, όπως:
    - μεταλλική λαμπυρίζουσα σκόνη, χρησιμοποιούμενη κυρίως για διακόσμηση,
    - τεχνητό χιόνι και πάχνη,
    - απομίμηση εκλύσεως εντερικών αερίων,
    - αερολύματα σερπαντίνας σε σπρέι,
    - απομιμήσεις περιττωμάτων,
    - καραμούζες,
    - διακοσμητικές νιφάδες και αφροί,
    - απομιμήσεις ιστών αραχνης,
    - βρωμούσες.
  2. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων σε θέματα ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης ουσιών, οι προμηθευτές εξασφαλίζουν, πριν από τη διάθεση στην αγορά, ότι η συσκευασία των προαναφερόμενων συσκευών αερολυμάτων φέρει κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο την ένδειξη: «Μόνο για επαγγελματική χρήση».
  3. Κατά παρέκκλιση, οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται για τις συσκευές αερολυμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1α της οδηγίας 75/324/ΕΟΚ του Συμβουλίου (2).
  4. Οι συσκευές αερολυμάτων που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 πρέπει να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στις προβλεπόμενες απαιτήσεις.



# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη

αριθμός προϊόντος: 4429

### 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 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 απαριθμείται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 (\*1), η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος,
    - στ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους όρους στη στήλη ζ (είδος προϊόντος, μέρος του σώματος) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος:
      - i) "Προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση",
      - ii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα εφαρμοζόμενα στους βλεννογόνους",
      - iii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα μάτια",
    - ζ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται όρος στη στήλη η (Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα) ή στη στήλη θ (Άλλοι) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση, ή με κάποιο άλλο τρόπο, που δεν συνάδει με τον όρο που καθορίζεται στην εν λόγω στήλη,
    - η) στην περίπτωση ουσίας που απαριθμείται στο προσάρτημα 13 του παρόντος παραρτήματος, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται για τη συγκεκριμένη ουσία στο εν λόγω προσάρτημα.
  2. Για τους σκοπούς της παρούσας εγγραφής, ως χρήση μείγματος "για δερματοστιξία" νοείται η έγχυση ή η εισαγωγή του μείγματος στο δέρμα, σε βλεννογόνο μεμβράνη ή στον βολβό του ματιού ενός ατόμου, μέσω οποιασδήποτε τεχνικής ή διαδικασίας [περιλαμβανομένων των διαδικασιών που καλούνται κοινώς μόνιμο μακιγιάζ, αισθητικό τατουάζ, ημιμόνιμο τατουάζ (micro-blading) και μικροχρώση (micro-pigmentation)], με σκοπό τη δημιουργία ενός σημάδιου ή σχεδίου στο σώμα του ατόμου.
  3. Εάν μια ουσία που δεν απαριθμείται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει σε ένα ή περισσότερα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το αυστηρότερο όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στα συγκεκριμένα στοιχεία. Εάν μια ουσία που απαριθμείται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει επίσης σε περισσότερα από ένα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο στοιχείο η) της παραγράφου 1.
  4. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται για τις ακόλουθες ουσίες μέχρι τις 4 Ιανουαρίου 2023:
    - α) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, αριθ. ΕΚ 205-685-1, αριθ. CAS 147-14-8),
    - β) Pigment Green 7 (CI 74260, αριθ. ΕΚ 215-524-7, αριθ. CAS 1328-53-6).
  5. Εάν το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την ταξινόμηση ή την εκ νέου ταξινόμηση ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο α), β), γ) ή δ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης έπεται της ημερομηνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης.
  6. Εάν το παράρτημα II ή το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την εγγραφή ή την αλλαγή της εγγραφής μιας ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο ε), στ) ή ζ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η τροποποίηση 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 σημαση 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) αναθεωρημένο από 2020/878/ΕΚ



## 1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη

αριθμός προϊόντος: 4429

### 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. Προτού το χρησιμοποιήσει για δερματοσυστία, 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 δερματοσυστία.

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 δερματοσυστία, ούτε για τη χρήση μείγματος σε δερματοσυστία, 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

| Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) |          |                     |  |                              |                  |                        |
|--|----------|---------------------|--|------------------------------|------------------|------------------------|
| Όνομασία συμφ.με κατάλογο                      | CAS αρ.  | Παρατίθεται σε      | Παρατηρήσεις                                       | Τελευταία ημερομηνία αίτησης | Ημερομηνία λήξης | Ημερομηνία καταχώρισης |
| 1,4-διοξάνιο                                   | 123-91-1 | Κατάλογος υποψηφίων | Carc. A57a<br>SEtHH. (57f-hh)<br>SEtEnv. (57f-env) |                              |                  | 08.07.2021             |

### Επεξήγηση

Carc. A57a Καρκινογόνο (άρθρο 57a)

SEtEnv. (57f-env) Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment (άρθρο 57(f) - περιβάλλον)

SEtHH. (57f-hh) Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (άρθρο 57(f) - ανθρώπινη υγεία)

Κατάλογος υποψηφίων Ουσίες που πληρούν τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 57 και προς εγγραφή στο παράρτημα XIV

### 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 |
| P5c                            | εύφλεκτα υγρά (κατ.2,3)              | 5.000 50.000  | 51)        |

### Ένδειξη

51) Εύφλεκτα υγρά, κατηγορίας 2 ή 3 που δεν καλύπτονται από τις P5a και P5β

### Οδηγία Deco-Paint

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| ΠΟΕ περιεκτικότητα | 100 %     |
| ΠΟΕ περιεκτικότητα | 1.030 g/l |

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

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη

αριθμός προϊόντος: 4429

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| ΠΟΕ περιεκτικότητα | 100 %     |
| ΠΟΕ περιεκτικότητα | 1.030 g/l |

### 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) |   |         |                |              |
|--------------------------|---|---------|----------------|--------------|
| Όνομασία ουσίας          | Όνομασία συμφ. με κατάλογο  | CAS αρ. | Παρατίθεται σε | Παρατηρήσεις |
| 1,4-διοξάνιο             | Ουσίες και παρασκευάσματα ή προϊόντα αποικοδόμησής τους, που αποδεδειγμένα έχουν καρκινογόνες ή μεταλλαξιογόνες ιδιότητες ή ιδιότητες που μπορεί να επηρεάσουν τη στερεοειδογόνο λειτουργία του θυρεοειδούς, την αναπαραγωγή ή άλλες λειτουργίες που σχετίζονται με το ενδοκρινικό σύστημα μέσα στο υδάτινο περιβάλλον ή μέσω αυτού |         | a)             |              |

#### Επεξήγηση

a) Ενδεικτικός καταλογος 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

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

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



**1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη**

αριθμός προϊόντος: **4429**

## Εθνικοί κατάλογοι

| Χώρα | Κατάλογος  | Ιδιότητα                           |
|------|------------|------------------------------------|
| AU   | AIIC       | η ουσία συμπεριλαμβάνεται          |
| CA   | DSL        | η ουσία συμπεριλαμβάνεται          |
| CN   | IECSC      | η ουσία συμπεριλαμβάνεται          |
| EU   | ECSI       | η ουσία συμπεριλαμβάνεται          |
| EU   | REACH Reg. | η ουσία συμπεριλαμβάνεται          |
| JP   | CSCL-ENCS  | η ουσία συμπεριλαμβάνεται          |
| KR   | KECI       | η ουσία συμπεριλαμβάνεται          |
| MX   | INSQ       | η ουσία συμπεριλαμβάνεται          |
| NZ   | NZIoC      | η ουσία συμπεριλαμβάνεται          |
| PH   | PICCS      | η ουσία συμπεριλαμβάνεται          |
| TW   | TCSI       | η ουσία συμπεριλαμβάνεται          |
| US   | TSCA       | η ουσία συμπεριλαμβάνεται (ACTIVE) |
| VN   | NCI        | η ουσία συμπεριλαμβάνεται          |

### Επεξήγηση

|            |   |
|------------|---|
| AIIC       | Australian Inventory of Industrial Chemicals                            |
| 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                                      |
| NCI        | National Chemical 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<br>α<br>σχε-<br>τη<br>με<br>την<br>ασφάλ-<br>εια |
|-------|----------------------------------|--|---|
| 2.2   |                                  | Επισημάνση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα) | ναι   |
| 2.2   |                                  | Επισημάνση 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/ΕΚ



## 1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη

αριθμός προϊόντος: 4429

| Τμήμα | Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή)  | Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή)   | Ιδιότητα άσχετη με την ασφάλεια |
|-------|---|---|---------------------------------|
| 2.3   |   | Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής:<br>Δεν περιέχει ενδοκρινικό διαταράκτη (ED) σε συγκέντρωση ≥ 0,1%.   | ναι                             |
| 15.1  | ΠΟΕ περιεκτικότητα:<br>100 %<br>1.030 g/l   | ΠΟΕ περιεκτικότητα:<br>100 %  | ναι                             |
| 15.1  |   | ΠΟΕ περιεκτικότητα:<br>1.030 g/l  | ναι                             |
| 15.1  |   | Εθνικοί κατάλογοι:<br>αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)   | ναι                             |
| 15.2  | Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:<br>Δεν έχει διεξαχθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για την εν λόγω ουσία/μείγμα από τον προμηθευτή. | Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:<br>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                             |

### Αρктиκόλεξα και ακρωνύμια

| Συντ.       | Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών  |
|-------------|--|
| 2009/161/EE | Οδηγία της Επιτροπής για τη θέσπιση τρίτου καταλόγου ενδεικτικών οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης κατ' εφαρμογή της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της οδηγίας 2000/39/ΕΚ της Επιτροπής |
| ADR         | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων)   |
| AOE         | Ανώτατο όριο έκρηξης (AOE)   |
| BCF         | Bioconcentration factor (Συντελεστής Βιοσυγκέντρωσης)  |
| Carc.       | Καρκινογένεση  |
| 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 (Κανονισμοί Επικινδύνων 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        |
| 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)  |

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη

αριθμός προϊόντος: 4429

| Συντ.           | Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών  |
|-----------------|--|
| 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)   |
| 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  |
| IOELV           | Ενδεικτικά όρια τιμών επαγγελματικής έκθεσης   |
| KOE             | Κατώτατο όριο έκρηξης (ΚΟΕ)  |
| 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 (τηρών πολυμερές)  |
| PNEC            | Predicted No-Effect Concentration (Προβλεπόμενη Συγκέντρωση χωρίς Επιπτώσεις)  |
| ppm             | Parts per million (μέρη ανά εκατομμύριο)   |
| REACH           | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων)   |
| 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   |
| αΑαΒ            | 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 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  |
| Κ.Δ.Π. 299/2021 | Κανονισμοί Περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία (Χημικοί Παράγοντες) (Τροποποιητικοί)  |
| 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).

## Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



**1,4-διοξάνιο ROTIDRY® ≥99,8 % (≤100 ppm H<sub>2</sub>O), μη - σταθεροποιημένη**

αριθμός προϊόντος: **4429**

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

| Κωδικός | Κείμενο   |
|---------|---|
| H225    | Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα.                         |
| H319    | Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.                   |
| H335    | Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. |
| H350    | Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.                         |

### Ερμηνευτική ρήτρα

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