

# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

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



## L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: **8360**  
Έκδοχή: **5.0 el**  
Αντικαθιστά την έκδοσή του:  
08.10.2021  
Έκδοχή: (4)

ημερομηνία σύνταξης: 05.06.2015  
Αναθεώρηση: 03.03.2024

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

### 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Ταυτοποίηση ουσίας	<b>L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία</b>
Αριθμός προϊόντος	8360
Αριθμός καταχώρισης (REACH)	Δεν είναι απαραίτητη η καταχώριση του υλικού σύμφωνα με τους κανονισμούς REACH για την καταχώριση χημικών ουσιών.
Αριθμός ευρετηρίου στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP	607-743-00-5
ΕΚ αριθ.	201-196-2
CAS-αριθμός	79-33-4

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

Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις:	Χημικό εργαστηρίου Εργαστήριο και αναλυτική χρήση
Αντενδεικνυόμενες χρήσεις:	Μη χρησιμοποιείτε για προϊόντα τα οποία έρχονται σε απευθείας επαφή με το δέρμα. 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

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

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

## 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
3.2	Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	1C	Skin Corr. 1C	H314
3.3	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών	1	Eye Dam. 1	H318

### Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου

Κωδικός	Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου
EUH071	διαβρωτικό της αναπνευστικής οδού

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμιων: βλ. ΤΜΗΜΑ 16

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

Η διάβρωση του δέρματος προκαλεί μη αναστρέψιμες βλάβες του δέρματος· συγκεκριμένα δε, η ορατή νέκρωση από την επιδερμίδα έως το χόριον.

### 2.2 Στοιχεία ετικέτας

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

Προειδοποιητική λέξη Κίνδυνος

Εικονογράμματα

GHS05



Δηλώσεις κινδύνου

H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες

Δηλώσεις προφυλάξεων

Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη

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

Δηλώσεις προφυλάξεων -ανταπόκριση

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

P310 Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό

Συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου

EUH071 Διαβρωτικό της αναπνευστικής οδού.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

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

Προειδοποιητική λέξη: **Κίνδυνος**

Σύμβολο (-α)



H314	Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.
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 ξεπλένετε.
P310	Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.
EUH071	Διαβρωτικό της αναπνευστικής οδού.

### 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  $\geq 0,1\%$ .

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1 Ουσίες

Όνομασία ουσίας	L-γαλακτικό οξύ
Μοριακός τύπος	$C_3H_6O_3$
Ταχύτητα εξάτμισης	90,08 g/mol
CAS αρ.	79-33-4
EK αρ.	201-196-2
Ευρετηρίου αρ.	607-743-00-5

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών



#### Γενικές σημειώσεις

Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ενδύματα που έχουν μολυνθεί.

#### Μετά από εισπνοή

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

#### Μετά από επαφή με το δέρμα

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό. Καλέστε αμέσως ιατρική βοήθεια, διότι χημικά καψίματα που δεν περιποιηθούν αμέσως μπορούν να προκαλέσουν βαριά τραύματα.

#### Μετά από επαφή με τα μάτια

Ξεπλύνετε αμέσως κάτω από νερό και με ανοιχτό βλέφαρο για 10 με 15 λεπτά και επισκεφτείτε έναν οφθαλμίατρο. Προστατέψτε το αβλαβές μάτι.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## L-γαλακτικό οξύ $\geq 98\%$ για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

### Μετά από κατάποση

Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα και πιείτε άφθονο νερό. Καλέστε ιατρό άμεσα. Η κατάποση ενέχει τον κίνδυνο της διάτρησης του οισοφάγου και του στομάχου (ισχυρή διαβρωτική δράση).

### 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Διάβρωση, Έμετος, Κίνδυνος τύφλωσης, Διάτρηση στομάχου, Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών

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

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### 5.1 Πυροσβεστικά μέσα



#### Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

συντονίστε μέτρα πυρόσβεσης στα σημεία της πυρκαγιάς! νερό, αφρός, ξηρή σκόνη πυροσβεστήρων, σκόνη ABC

#### Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

πίδακας νερού

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

Καύσιμο.

#### Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

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

### 5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

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

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

### 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης



#### Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης

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

### 6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Αποφύγετε την απόρριψη στις αποχετεύσεις, στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα. Συλλέξτε το μολυμένο νερό πλύσης και απορρίψτε το.

### 6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

#### Συστάσεις για τον τρόπο περιορισμού μιας υπερχείλισης

Κάλυψη αποχετεύσεων. Αναλάβετε μηχανικά.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## L-γαλακτικό οξύ $\geq 98\%$ για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

### Συστάσεις για τον τρόπο καθαρισμό μιας υπερχειλίσης

Αναλάβετε μηχανικά. Έλεγχος της σκόνης.

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

Τοποθετείστε σε κατάλληλα δοχεία αποβλήτων.

#### 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ. τμήμα 5. Προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας: βλ. τμήμα 8. Μη συμβατά υλικά: βλ. τμήμα 10. Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση: βλ. τμήμα 13.

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

#### 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Πρόβλεψη για επαρκή εξαερισμό. Χειριστείτε και ανοίξτε το δοχείο προσεκτικά. Αποφύγετε τη δημιουργία σκόνης. Καθαρίστε πολύ καλά τις μολυσμένες επιφάνειες.

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

Μέτρα για την απομάκρυνση των αποθέσεων σκόνης.

#### Συστάσεις για τη γενική επαγγελματική υγιεινή

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

Αποθηκεύστε σε στεγνό μέρος. Να φυλάσσεται σε δροσερό μέρος. Υγροσκοπικό στερεό.

#### Μη συμβατές ουσίες ή μείγματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες για συνδυασμένη αποθήκευση.

#### Προστασία εναντίον εξωτερικής έκθεσης όπως

υψηλές θερμοκρασίες, υγρασία

#### Περιλαμβάνονται επίσης οι παρακάτω συστάσεις:

#### Απαιτήσεις αερισμού

Τοπικός και γενικός εξαερισμός.

#### Ειδικός σχεδιασμός των χώρων ή δοχείων αποθήκευσης

Προτεινόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: 2 - 8 °C

#### 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχει διαθέσιμη πληροφορία.

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

#### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

##### Εθνικές οριακές τιμές

Τιμές των ορίων επαγγελματικής έκθεσης (οριακές τιμές έκθεσης στο χώρο εργασίας)

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

Χώρα	Όνομασία του παράγοντα	CAS αρ.	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	TWA [mg/m <sup>3</sup> ]	STEL [mg/m <sup>3</sup> ]	Ceiling-C [mg/m <sup>3</sup> ]	Ένδειξη	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής
GR	Σκόνη αδρανής ή απλά ενοχλητική		OTE	10			i, dust	Π.Δ. 77/1993 (ΦΕΚ 34/Α/18.3.1993)
GR	Σκόνη αδρανής ή απλά ενοχλητική		OTE	5			r, dust	Π.Δ. 77/1993 (ΦΕΚ 34/Α/18.3.1993)

### Ένδειξη

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

## Περιβαλλοντικές τιμές

Τα σχετικά PNEC και άλλα επίπεδα ορίων				
Παράμετρος	Επίπεδο ορίων	Οργανισμός	Περιβαλλοντικό σύστημα	Χρόνος έκθεσης
PNEC	1,3 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	γλυκό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	10 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων (STP)	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)

## 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

### Μέτρα ατομικής προστασίας (προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας)

#### Προστασία των ματιών/του προσώπου



Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρική προστασία. Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για το πρόσωπο.

#### 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. Ελέγξτε στεγανότητα/αδιαπερατότητα πριν από τη χρήση. Για ειδικούς σκοπούς, προτείνεται να ελεγχθεί η αντοχή των άνωθι αναφερόμενων προστατευτικών γαντιών στα χημικά, καθώς και ο προμηθευτής αυτών των γαντιών. Οι χρόνοι είναι τιμές κατά προσέγγιση από τις μετρήσεις στους 22 °C και τη μόνιμη επαφή. Αυξημένες θερμοκρασίες λόγω θερμικών 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

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## L-γαλακτικό οξύ $\geq 98\%$ για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

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

$\geq 0,3$  mm 0,7mm

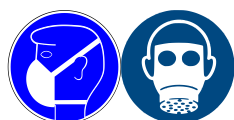
### • οι ελάχιστοι χρόνοι αντοχής του υλικού των γαντιών

>480 λεπτά (αντίσταση: επίπεδο 6)

### • τυχόν πρόσθετα μέτρα προστασίας

Λάβετε περιόδους ανάρρωσης για την αναγέννηση του δέρματος. Συνιστάται προληπτική δερματική προστασία (κρέμες προστασίας/αλοιφές).

### Προστασία των αναπνευστικών οδών



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

### Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

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

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

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

Φυσική κατάσταση	στερεό
Μορφή	σκόνη, κρυσταλλική
Χρώμα	ασπριδερό
Οσμή	άοσμο
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	53 °C
Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως	227,6 °C
Ευφλεκτότητα	αυτό το υλικό είναι καύσιμη ουσία, ωστόσο δεν θα αναφλεγεί εύκολα
Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας	μη καθορισμένη
Σημείο ανάφλεξης	110 °C
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	>400 °C στους 1.019 hPa
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	μη συναφής
pH (τιμή)	2,8 (σε υδατικό διάλυμα: 10 g/l, 20 °C)
Κινηματικό ιξώδες	μη συναφής

# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

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



## L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

### Διαλυτότητα (-τες)

Υδατοδιαλυτότητα (διαλυτό)

### Συντελεστής κατανομής

Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή): -0,54 (pH τιμή: 7, 25 °C) (ECHA)

Οργανικός άνθρακας εδάφους (log KOC) 0 (ECHA)

Πίεση ατμών μη καθορισμένη

### Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα

Πυκνότητα 1,19 g/cm<sup>3</sup> στους 25 °C (ECHA)

Σχετική πυκνότητα ατμών Δεν διατίθενται πληροφορίες για τη συγκεκριμένη ιδιότητα.

Χαρακτηριστικά σωματιδίων Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### Άλλες τεχνικές παράμετροι ασφαλείας

Οξειδωτικές ιδιότητες καμία

## 9.2 Λοιπές πληροφορίες

Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου: τάξεις κινδύνου σύμφ.με GHS (κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες): μη συναφής

Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας:

Επιφανειακή τάση 70,7 mN/m (20 °C) (ECHA)

Κατηγορία θερμοκρασίας (EE, συμφ.με ATEX) T2  
Ανώτατη επιτρεπόμενη θερμοκρασία επιφάνειας στο μηχάνημα: 300°C

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1 Αντιδραστικότητα

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

### 10.2 Χημική σταθερότητα

Ευαίσθησία σε υγρασία. Υγροσκοπικό στερεό.

### 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

**Ισχυρή αντίδραση με:** ισχυρό οξειδωτικό, Ισχυρά αλκάλια

### 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Προστατέψτε από την υγρασία. Μακριά από θερμότητα.

### 10.5 Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.



# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

## 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ. τμήμα 5.

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

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

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

#### Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται ως άκρως τοξική.

Οξεία τοξικότητα					
Οδός έκθεσης	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Μέθοδος	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής
δια του στόματος	LD50	3.543 mg/kg	επίμυς		ECHA
μέσω της εισπνοής: σκόνη/σωματίδια	LC50	>7,94 mg/l/4h	επίμυς		ECHA
δια του δέρματος	LD50	>2.000 mg/kg	κουνέλι		ECHA

#### Διάβρωση του δέρματος/ερεθισμός

Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

#### Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών

Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

#### 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

Δεν ταξινομείται ως τοξικό στην αναπαραγωγή.

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

Η ουσία δεν ταξινομείται ως μείγμα ειδικής τοξικότητας στα όργανα-στόχους (εφάπαξ έκθεση).

#### Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - επανειλημμένη έκθεση

Η ουσία δεν ταξινομείται ως μείγμα ειδικής τοξικότητας στα όργανα-στόχους (επανειλημμένη έκθεση).

#### Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν ταξινομείται ως ουσία που παρουσιάζει κίνδυνο αναρρόφησης.

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

##### • Σε περίπτωση κατάποσης

Η κατάποση ενέχει τον κίνδυνο της διάτρησης του οισοφάγου και του στομάχου (ισχυρή διαβρωτική δράση)

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια  
προκαλεί εγκαύματα, Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη, κίνδυνος τύφλωσης
- Σε περίπτωση εισπνοής  
διαβρωτικό της αναπνευστικής οδού, βήχας, Δύσπνοια
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα  
προκαλεί σοβαρά εγκαύματα, προκαλεί πληγές που επουλώνονται δυσκολία
- Άλλες πληροφορίες  
καμία

### 11.2 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

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

### 11.3 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

### 12.1 Τοξικότητα

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον.

Μακροχρόνια τοξικότητα (οξεία)				
Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής	Χρόνος έκθεσης
EC50	130 mg/l	υδρόβια ασπόνδυλα	ECHA	48 h
ErC50	3,5 g/l	πλαγκτόν	ECHA	72 h

Υδάτινη τοξικότητα (χρόνια)				
Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής	Χρόνος έκθεσης
EC50	>88,2 mg/l	μικροοργανισμοί	ECHA	3 h

### 12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Theoretical Oxygen Demand (θεωρητικώς απαιτούμενο οξυγόνο): 1,066 mg/mg  
Theoretical Carbon Dioxide (θεωρητικό διοξείδιο του άνθρακα): 1,466 mg/mg

#### Βιοαποδόμηση

Η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη.

Διαδικασία ικανότητας αποδόμησης		
Διαδικασία	Ταχύτητα αποικοδόμησης	Χρόνος
εξάντληση οξυγόνου	50 %	5 d

### 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Ασήμαντη εναπόθεση στους οργανισμούς.

n-οκτανόλη/νερό (log KOW)	-0,54 (pH τιμή: 7, 25 °C) (ECHA)
---------------------------	----------------------------------

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

### 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Σταθερά του νόμου του Henry	0 Pa m <sup>3</sup> /mol (ECHA)
Ο τυποποιημένος συντελεστής κατανομής οργανικού άνθρακα	0 (ECHA)

### 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### 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.

#### 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 ΕΑΚV και το συγκεκριμένο βιομηχανικό τομέα.

#### Ιδιότητες των αποβλήτων που τα καθιστούν επικίνδυνα

**HP 4** ερεθιστικό - ερεθισμός του δέρματος και οφθαλμική βλάβη  
**HP 8** διαβρωτικό

### 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.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

### 14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας

ADRRID	UN 3261
IMDG-Code	UN 3261
ICAO-TI	UN 3261

### 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

ADRRID	ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ, ΟΞΙΝΑ, ΟΡΓΑΝΙΚΑ, Ε.Α.Ο.
IMDG-Code	CORROSIVE SOLID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S.
ICAO-TI	Corrosive solid, acidic, organic, n.o.s.
Τεχνική ονομασία	L-Γαλακτικό οξύ

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

ADRRID	8
IMDG-Code	8
ICAO-TI	8

### 14.4 Ομάδα συσκευασίας

ADRRID	III
IMDG-Code	III
ICAO-TI	III

### 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

περιβαλλοντικά μη επικίνδυνο σύμφ. 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.

### 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	ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ, ΟΞΙΝΑ, ΟΡΓΑΝΙΚΑ, Ε.Α.Ο.
Λεπτομέρειες στο έγγραφο μεταφοράς	UN3261, ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ, ΟΞΙΝΑ, ΟΡΓΑΝΙΚΑ, Ε.Α.Ο., (L-γαλακτικό οξύ), 8, III, (E)
Κωδικός ταξινόμησης	C4
Ετικέτα (-ες) κινδύνου	8
	
Ειδικές διατάξεις	274
Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ)	E1

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

Περιορισμένες ποσότητες (LQ)	5 kg
Κατηγορία μεταφοράς (KM)	3
Κωδικός περιορισμών σήραγγας (ΚΠΣ)	E
Αρ. αναγνώρισης κινδύνου	80

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

Κωδικός ταξινόμησης	C4
Ετικέτα (-ες) κινδύνου	8



Ειδικές διατάξεις	274
Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ)	E1
Περιορισμένες ποσότητες (LQ)	5 kg
Κατηγορία μεταφοράς (KM)	3
Αρ. αναγνώρισης κινδύνου	80

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

Κατάλληλη ονομασία αποστολής	CORROSIVE SOLID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S.
Λεπτομέρειες στο έγγραφο μεταφοράς (shipper's declaration)	UN3261, CORROSIVE SOLID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S., (L-lactic acid), 8, III
Θαλάσσιος ρυπαντής	-
Ετικέτα (-ες) κινδύνου	8



Ειδικές διατάξεις	223, 274
Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ)	E1
Περιορισμένες ποσότητες (LQ)	5 kg
EmS	F-A, S-B
Κατηγορία φόρτωσης (stowage category)	A
Ομάδα διαλογής	1 - Οξέα

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

Κατάλληλη ονομασία αποστολής	Corrosive solid, acidic, organic, n.o.s.
Λεπτομέρειες στο έγγραφο μεταφοράς (shipper's declaration)	UN3261, Corrosive solid, acidic, organic, n.o.s., (L-lactic acid), 8, III
Ετικέτα (-ες) κινδύνου	8



Ειδικές διατάξεις	A3
Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ)	E1

## L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

Περιορισμένες ποσότητες (LQ)

5 kg

### ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

#### 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Σχετικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ)

Περιορισμοί σύμφωνα με REACH, παράρτημα XVII

Επικίνδυνες ουσίες με περιορισμούς (REACH, Παράρτημα XVII)				
Όνομασία ουσίας	Όνομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Περιορισμός	Αρ.
L-γαλακτικό οξύ	ουσίες σε μελάνια δερματοστιξίας (τατουάζ) και μόνιμα μακιγιάζ		R75	75

#### Επεξήγηση

R75

1. Δεν διατίθενται στην αγορά σε μείγματα που προορίζονται για χρήση στη δερματοστιξία, και μείγματα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες δεν χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία μετά από τις 4 Ιανουαρίου 2022 εάν οι υπό εξέταση ουσίες είναι παρούσες στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνος κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2, ή μεταλλαξιγόνος των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1Α, 1Β 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 1Α, 1Β 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, 1Α ή 1Β, 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 ευαισθητοποιητική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1Α, 1Β 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 σημάδιού 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

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

### Επεξήγηση

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 δερματοοσιζία διασφαλίζουν ότι, μετά τις 4 Ιανουαρίου 2022, το μείγμα φέρει σημάση 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 δερματοοσιζία. Οι προσμίξεις δεν θεωρούνται συστατικά. Εάν η ονομασία μιας ουσίας, που χρησιμοποιείται ως συστατικό κατά την έννοια της παρούσας εγγραφής, απαιτείται ήδη να δηλώνεται στην ετικέτα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, δεν απαιτείται αναγραφή του εν λόγω συστατικού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,

δ) την πρόσθετη δήλωση "ρυθμιστής pH" για τις ουσίες που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) σημείο i),

ε) τη δήλωση "Περιέχει νικέλιο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει νικέλιο σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,

στ) τη δήλωση "Περιέχει χρώμιο(VI). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει χρώμιο(VI) σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,

ζ) οδηγίες ασφάλειας κατά τη χρήση, εφόσον δεν απαιτείται ήδη να δηλώνονται στην ετικέτα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Οι πληροφορίες αναγράφονται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Οι πληροφορίες αναγράφονται στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες των κρατών μελών όπου το μείγμα διατίθεται στην αγορά, εκτός εάν τα οικεία κράτη μέλη ορίζουν διαφορετικά. Εφόσον απαιτείται λόγω του μεγέθους της συσκευασίας, οι πληροφορίες που απαιτούνται στο πρώτο εδάφιο πλην του στοιχείου α) περιλαμβάνονται, αντ' αυτού, στις οδηγίες χρήσης. Προτού το χρησιμοποιήσει για δερματοοσιζία, 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 δερματοοσιζία.

9. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για ουσίες που είναι αέριες σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa, ή παρόντων 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 δερματοοσιζία, ούτε για τη χρήση μείγματος σε δερματοοσιζία, 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

Δεν παρατίθενται.

### 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 καταναμεημένα		

### Οδηγία Deco-Paint

ΠΟΕ περιεκτικότητα	100 %
ΠΟΕ περιεκτικότητα	1.190 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



## L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 %
ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 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)

δεν παρατίθενται

### 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 θυλάζουσων μητέρων.

### 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
TR	CICR	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
TW	TCSI	η ουσία συμπεριλαμβάνεται



# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

Χώρα	Κατάλογος	Ιδιότητα
US	TSCA	η ουσία συμπεριλαμβάνεται (ACTIVE)
VN	NCI	η ουσία συμπεριλαμβάνεται

### 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	ΕΕ 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

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

## ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

### Σημείο των αλλαγών (αναθεωρημένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας)

Τμήμα	Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Ιδιότητα σχετική με την ασφάλεια
2.3		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής: Δεν περιέχει ενδοκρινικό διαταράκτη (ED) σε συγκέντρωση ≥ 0,1%.	ναι
14.8		Κανονισμοί για τη Διεθνή Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων Σιδηροδρομικώς (RID)Πρόσθετες πληροφορίες	ναι
14.8		Κωδικός ταξινόμησης: C4	ναι
14.8		Ετικέτα (-ες) κινδύνου: 8	ναι
14.8		Ετικέτα (-ες) κινδύνου: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
14.8		Ειδικές διατάξεις: 274	ναι
14.8		Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ): E1	ναι
14.8		Περιορισμένες ποσότητες (LQ): 5 kg	ναι
14.8		Κατηγορία μεταφοράς (KM): 3	ναι
14.8		Αρ. αναγνώρισης κινδύνου: 80	ναι

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

Τμήμα	Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Ιδιότητα άσχετη με την ασφάλεια
15.1	ΠΟΕ περιεκτικότητα: 100 % , 1.190 g/l	ΠΟΕ περιεκτικότητα: 100 %	ναι
15.1		ΠΟΕ περιεκτικότητα: 1.190 g/l	ναι
15.1		Εθνικοί κατάλογοι: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι

## Αρκτικόλεξα και ακρωνύμια

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων)
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 Επικίνδυνων Εμπορευμάτων (βλ. IATA/DGR))
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)
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 Επικινδύνων Εμπορευμάτων)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας)
ICAO-TI	Τεχνικές οδηγίες για την ασφαλή εναέρια μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Αγαθών)
IMDG-Code	International Maritime Dangerous Goods Code
LC50	Lethal Concentration 50 % (θανατηφόρος συγκέντρωση 50 %): η LC50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50 % θνησιμότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## L-γαλακτικό οξύ ≥98 % για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8360

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
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)
OTE	Οριακή τιμή έκθεσης
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)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Κανονισμοί για τη Διεθνή Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων Σιδηροδρομικώς)
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
Π.Δ. 77/1993 (ΦΕΚ 34/Α/18.3.1993)	Για την Προστασία των εργαζομένων από φυσικούς, χημικούς και βιολογικούς παράγοντες και τροποποίηση και συμπλήρωση του Π.Δ/τος 307/86 (135/Α) σε συμμόρφωση προς την οδηγία του Συμβουλίου 88/642/ΕΟΚ.
ΠΟΕ	Πτητικές Οργανικές Ενώσεις

### Παραπομπές στη βασική βιβλιογραφία και πηγές δεδομένων

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

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

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

Κωδικός	Κείμενο
H314	Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
H318	Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

### Ερμηνευτική ρήτρα

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