

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Σαλικυλικό οξύ ROTI®Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

Εκδοχή: 5.0 el

Αντικαθιστά την έκδοσή του:

20.04.2022

Εκδοχή: (4)

ημερομηνία σύνταξης: 31.08.2015

Αναθεώρηση: 19.07.2023

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

### 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Ταυτοποίηση ουσίας

Σαλικυλικό οξύ ROTI®Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

Αριθμός προϊόντος

9731

Αριθμός καταχώρισης (REACH)

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

Αριθμός ευρετηρίου στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP

607-732-00-5

ΕΚ αριθ.

200-712-3

CAS-αριθμός

69-72-7

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

Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις:

Χημικό εργαστηρίου  
Εργαστήριο και αναλυτική χρήση

Αντενδεικνυόμενες χρήσεις:

Μη χρησιμοποιείτε για προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Μη χρησιμοποιείτε για ιδιωτικούς σκοπούς (νοικοκυριό). Τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

### 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Carl Roth GmbH + Co KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 (0) 721 - 56 06 0

Φαξ: +49 (0) 721 - 56 06 149

ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: sicherheit@carlroth.de

Ιστοχώρος: www.carlroth.de

Υπεύθυνο πρόσωπο για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας:

:Department Health, Safety and Environment

ηλεκτρονική διεύθυνση (υπεύθυνο πρόσωπο): sicherheit@carlroth.de

### 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Όνομασία	Οδός	Ταχ. κώδικας/πόλη	Τηλέφωνο	Ιστοχώρος
Κέντρο Πληροφοριών Δηλητηριάσεων Νοσοκομείο 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/EK



## Σαλικυλικό οξύ ROTI® Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

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

Τμήμα	Κατηγορία κινδύνου	Κατηγορία	Τάξη και κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
3.1O	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος)	4	Acute Tox. 4	H302
3.3	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών	1	Eye Dam. 1	H318
3.7	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	2	Repr. 2	H361d

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμιων: βλ. ΤΜΗΜΑ 16

#### 2.2 Στοιχεία ετικέτας

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

#### Προειδοποιητική λέξη Κίνδυνος

#### Εικονογράμματα

GHS05, GHS07,  
GHS08



#### Δηλώσεις κινδύνου

H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης  
H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη  
H361d Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο

#### Δηλώσεις προφυλάξεων

##### Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη

P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν  
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια

##### Δηλώσεις προφυλάξεων - ανταπόκριση

P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ MATIA: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνέχίστε να ξεπλένετε  
P310 Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό

Μόνο για επαγγελματική χρήση

Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml

Προειδοποιητική λέξη: Κίνδυνος

Σύμβολο (-α)



H318  
H361d

Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.  
Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Σαλικυλικό οξύ ROTI®Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

- 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 ξεπλύνετε.  
P310 Καλέστε αμέσως το KENTRO ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

### 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Κίνδυνοι έκρηξης σκόνης.

#### Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

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

#### Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

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

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1 Ουσίες

Ονομασία ουσίας	Σαλικυλικό οξύ
Μοριακός τύπος	C <sub>7</sub> H <sub>6</sub> O <sub>3</sub>
Ταχύτητα εξάτμισης	138,1 g/mol
CAS αρ.	69-72-7
EK αρ.	200-712-3
Ευρετηρίου αρ.	607-732-00-5

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

Ειδικά όρια συγκέντρωσης	Συντελεστές m	ATE	Οδός έκθεσης
-	-	891 mg/kg	δια του στόματος

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών



#### Γενικές σημειώσεις

Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα.

#### Μετά από εισπνοή

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

#### Μετά από επαφή με το δέρμα

Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.

#### Μετά από επαφή με τα μάτια

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

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Σαλικυλικό οξύ ROTI® Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

### Μετά από κατάποση

Ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο αν το άτομο έχει τις αισθήσεις του). 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

Ερεθιστική δράση, Κοιλιακό άλγος, Σπασμοί, Ναυτία, Έμετος, Ίλιγγος, Συγκοπή, Διαταραχή συνείδησης, Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών, Κίνδυνος τύφλωσης

### 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, αφρός ανθεκτικός σε αλκοόλες, ξηρή σκόνη πυροσβεστήρων, σκόνη ABC

#### Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

πίδακας νερού

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

Καύσιμο. Κίνδυνος έκρηξης σκόνης. Οι ατμοί έχουν μεγαλύτερο βάρος από τον αέρα, απλώνονται κατά μήκος του πατώματος και σχηματίζουν εκρηκτικά μείγματα 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 σκόνη.

### 6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

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

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Σαλικυλικό οξύ ROTI®Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

### 6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

#### Συστάσεις για τον τρόπο περιορισμού μιας υπερχείλισης

Κάλυψη αποχετεύσεων. Αναλάβετε μηχανικά.

#### Συστάσεις για τον τρόπο καθαρισμού μιας υπερχείλισης

Αναλάβετε μηχανικά. Έλεγχος της σκόνης.

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

Τοποθετείστε σε κατάλληλα δοχεία αποβλήτων.

### 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

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

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

### 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Πρόβλεψη για επαρκή εξαερισμό. Αποφεύγετε την έκθεση. Αποφύγετε τη δημιουργία σκόνης.

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

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

Αποθηκεύστε σε στεγνό μέρος. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. Πιθανότητα αποσύνθεσης μετά μακρά έκθεση σε φώς.

#### Μη συμβατές ουσίες ή μείγματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες για συνδυασμένη αποθήκευση.

#### Προστασία εναντίον εξωτερικής έκθεσης όπως

απευθείας έκθεσης στο φως, UV - ακτινοβολία/ηλιακό φώς

#### Περιλαμβάνονται επίσης οι παρακάτω συστάσεις:

##### 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/EK



## Σαλικυλικό οξύ ROTI® Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

#### Εθνικές οριακές τιμές

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

Χώρα	Ονομασία του παράγοντα	CAS αρ.	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	TWA [mg/m³]	STEL [mg/m³]	Ceiling-C [mg/m³]	Ένδειξη	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής
GR	Σκόνη αδρανής ή απλά ενοχλητική		OTE	10			i, dust	Y.A. 72/2021 (ΦΕΚ 163/Α` 9.9.2021)
GR	Σκόνη αδρανής ή απλά ενοχλητική		OTE	5			r, dust	Y.A. 72/2021 (ΦΕΚ 163/Α` 9.9.2021)

#### Ένδειξη

Ceiling-C dust Ανώτερη οριακή τιμή είναι η οριακή τιμή πάνω από την οποία η έκθεση δεν είναι επιτρεπτή  
Σαν σκόνες  
i Εισπνεύσιμο ποσοστό  
r Αναπνεύσιμο ποσοστό  
STEL 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	5 mg/m³	άνθρωπος, δια της εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - συστημικές επιδράσεις
DNEL	5 mg/m³	άνθρωπος, δια της εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - τοπικές επιδράσεις
DNEL	2,3 mg/kg β.σ./ημέρα	άνθρωπος, δερματικός	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - συστημικές επιδράσεις

### Περιβαλλοντικές τιμές

Τα σχετικά PNEC και άλλα επίπεδα ορίων				
Παράμετρος	Επίπεδο ορίων	Οργανισμός	Περιβαλλοντικό σύστημα	Χρόνος έκθεσης
PNEC	0,2 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	γλυκό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	0,02 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	θαλασσινό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	162 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων (STP)	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	1,42 mg/kg	υδάτινοι οργανισμοί	ιζηματογενείς αποθέσεις γλυκού νερού	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	0,142 mg/kg	υδάτινοι οργανισμοί	ιζηματογενείς αποθέσεις θαλάσσιου νερού	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Σαλικυλικό οξύ ROTI®Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

### Τα σχετικά PNEC και άλλα επίπεδα ορίων

Παράμετρος	Επίπεδο ορίων	Οργανισμός	Περιβαλλοντικό σύστημα	Χρόνος έκθεσης
PNEC	0,166 mg/kg	χερσαίοι οργανισμοί	χώμα	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)

## 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

### Μέτρα ατομικής προστασίας (προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας)

#### Προστασία των ματιών/του προσώπου



Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρική προστασία.

#### Προστασία του δέρματος



##### • 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

FKM (φθοριούχο καουτσούκ)

##### • το πάχος του υλικού

0,4 mm

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

>480 λεπτά (αντίσταση: επίπεδο 6)

##### • τυχόν πρόσθετα μέτρα προστασίας

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

#### Προστασία των αναπνευστικών οδών



Η προστασία του αναπνευστικού είναι απαραίτητη σε: Δημιουργία σκόνης. Συσκευή φίλτρου σωματιδίων (EN 143). P2 (φίλτρα αερομεταφερόμενων σωματιδίων τουλάχιστον κατά 94%, κωδικός χρώματος: λευκό). Τύπος: AP2 (φίλτρα συνδυασμού εναντίον σωματιδίων και οργανικών αερίων και ατμών, κωδικός χρώματος: καφέ/λευκό).

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Σαλικυλικό οξύ ROTI®Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

### 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
Χρώμα	λευκό
Οσμή	άοσμο
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	158 - 160 °C
Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως	256 °C (ECHA)
Ευφλεκτότητα	αυτό το υλικό είναι καύσιμη ουσία, ώστόσο δεν θα αναφλεγεί εύκολα
Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηκτιμότητας	1,1 όγκος% (KOE)
Σημείο ανάφλεξης	157 °C (c.c.)
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	μη καθορισμένη
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	μη συναφής
pH (τιμή)	2,4 (σε υδατικό διάλυμα: 2 g/l, 20 °C)
Κινηματικό ιξώδες	μη συναφής

#### Διαλυτότητα (-τες)

Υδατοδιαλυτότητα	2 g/l στους 20 °C
------------------	-------------------

#### Συντελεστής κατανομής

Συντελεστής κατανομής σε η-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή):	2,25 (25 °C) (ECHA)
--	---------------------

Οργανικός άνθρακας εδάφους (log KOC)	1,545 (ECHA)
--------------------------------------	--------------

Πίεση ατμών	μη καθορισμένη
-------------	----------------

#### Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα

Πυκνότητα	1,44 g/cm³ στους 20 °C
-----------	------------------------

Σχετική πυκνότητα ατμών	4,8 (αέρας = 1)
-------------------------	-----------------

Πυκνότητα όγκου	300 - 800 kg/m³
-----------------	-----------------

Χαρακτηριστικά σωματιδίων Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### Άλλες τεχνικές παράμετροι ασφαλείας

Οξειδωτικές ιδιότητες	καμία
-----------------------	-------

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Σαλικυλικό οξύ ROTI®Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

### 9.2 Λοιπές πληροφορίες

Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου:

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

Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας:

Κατηγορία Θερμοκρασίας (ΕΕ, συμφ. με ATEX)

T1

Ανώτατη επιτρεπόμενη θερμοκρασία επιφάνειας στο μηχανημα: 450°C

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1 Αντιδραστικότητα

Η σκόνη μπορεί να προκαλέσει εκκρηκτικό μείγμα με τον αέρα.

#### Αν Θερμανθεί

Οι υδρατμοί μπορούν αν αποτελέσουν εκκρηκτικό μεόγμα με τον αέρα.

### 10.2 Χημική σταθερότητα

Πιθανότητα αποσύνθεσης μετά μακρά έκθεση σε φώς.

### 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

**Ισχυρή αντίδραση με:** Ισχυρό οξειδωτικό, Φθόριο, Ισχυρά αλκάλια, Ένωση του σιδήρου

### 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Απευθείας έκθεσης στο φως. UV - ακτινοβολία/ηλιακό φώς. Μακριά από θερμότητα.

### 10.5 Μη συμβατά υλικά

σύδηρος

### 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

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Οξεία τοξικότητα					
Οδός έκθεσης	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Μέθοδος	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής
δια του στόματος	LD50	891 mg/kg	επίμυς		ECHA
δια του δέρματος	LD50	>2.000 mg/kg	επίμυς		ECHA

#### Διάβρωση του δέρματος/ερεθισμός

Δεν ταξινομείται ως διαβρωτικό/ερεθιστικό για το δέρμα.

#### Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών

Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

## Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



### Σαλικυλικό οξύ ROTI®Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

#### Ευαισθητοποιήση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Δεν ταξινομούνται σαν ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού ή του δέρματος.

#### Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται ως προκαλούσα μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων.

#### Καρκινογένεση

Δεν ταξινομείται ως καρκινογόνα.

#### Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

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

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

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

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

#### Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν ταξινομείται ως ουσία που παρουσιάζει κίνδυνο αναρρόφησης.

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

##### • Σε περίπτωση κατάποσης

κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, Σπασμοί

##### • Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια

Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη, κίνδυνος τύφλωσης

##### • Σε περίπτωση εισπνοής

Η εισπνοή σκόνης μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού συστήματος

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

Συχνή και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς

##### • Άλλες πληροφορίες

Άλλες αρνητικές επιπτώσεις: Συγκοπή, Ίλιγγος, Διαταραχή συνείδησης

### 11.2 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

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

### 11.3 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

### 12.1 Τοξικότητα

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο για το οδάτινο περιβάλλον.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Σαλικυλικό οξύ ROTI®Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

### Μακροχρόνια τοξικότητα (οξεία)

Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής	Χρόνος έκθεσης
LC50	1.370 mg/l	ψάρι	ECHA	96 h
EC50	870 mg/l	υδρόβια ασπόνδυλα	ECHA	48 h

### Υδάτινη τοξικότητα (χρόνια)

Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής	Χρόνος έκθεσης
EC50	380 mg/l	μικροοργανισμοί	ECHA	16 h

### 12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Theoretical Oxygen Demand (θεωρητικώς απαιτούμενο οξυγόνο): 1,622 mg/mg  
Theoretical Carbon Dioxide (θεωρητικό διοξείδιο του άνθρακα): 2,23 mg/mg

#### Βιοαποδόμηση

Η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη.

#### Διαδικασία ικανότητας αποδόμησης

Διαδικασία	Ταχύτητα αποκοδόμησης	Χρόνος
απομάκρυνση DOC	>90 %	4 d

### 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Ασήμαντη εναπόθεση στους οργανισμούς.

n-οκτανόλη/νερό (log KOW)	2,25 (25 °C) (ECHA)
---------------------------	---------------------

### 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Ο τυποποιημένος συντελεστής κατανομής οργανικού άνθρακα	1,545 (ECHA)
---	--------------

### 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB

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

### 12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

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

### 12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Σαλικυλικό οξύ ROTI®Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

### 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

Διαχειριστείτε τις μολυσμένες συσκευασίες κατά τον ίδιο τρόπο όπως και την ίδια την ουσία. Οι απολύτως κενές συσκευασίες μπορούν να ανακυκλωθούν.

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

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

#### Ιδιότητες των αποβλήτων που τα καθιστούν επικίνδυνα

HP 4 ερεθιστικό - ερεθισμός του δέρματος και οφθαλμική βλάβη

HP 6 οξεία τοξικότητα

HP 10 τοξικό για την αναπαραγωγή

#### 13.3 Παρατηρήσεις

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

### ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

#### 14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας

δεν υπόκειται σε κανονισμούς μεταφοράς

#### 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

δεν είναι κατανεμημένα

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

καμία

#### 14.4 Ομάδα συσκευασίας

δεν είναι κατανεμημένα

#### 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

περιβαλλοντικά μη επικίνδυνο σύμφ. με τις κανονισμούς επικίνδυνων εμπορευμάτων

#### 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

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

Το φορτίο δεν προορίζεται για χύδην μεταφορά.

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

Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών (IMDG) - Πρόσθετες πληροφορίες

Δεν υπόκειται σε IMDG.

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

Δεν υπόκειται σε ICAO-IATA.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Σαλικυλικό οξύ ROTI®Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

### ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

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

##### Σχετικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ)

##### Περιορισμοί σύμφωνα με REACH, παράρτημα XVII

###### Επικίνδυνες ουσίες με περιορισμούς (REACH, Παράρτημα XVII)

Ονομασία ουσίας	Ονομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Περιορισμός	Αρ.
Σαλικυλικό 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 λόγῳ 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 μεταλλαγχόνος των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1A, 1B ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος,  
β) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως τοξική στην αναπαραγώνυμη κατηγορίας 1A, 1B ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,001 % κατά βάρος,  
γ) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως ευαίσθητοποιητική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1A ή 1B, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,001 % κατά βάρος,  
δ) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως διαβρωτική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1A, 1B ή 1Γ ή ερεθιστική για το δέρμα κατηγορίας 2, ή ως σοβαρή οφθαλμική βλαβή κατηγορίας 1, ή ερεθιστική για τους οφθαλμούς κατηγορίας 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από:  
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 (ειδός προϊόντος, μέρη του σώματος) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος:  
i) "Προϊόντα που 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 λόγῳ 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 χρήστη μείγματος "για δερματοστιξία" νοείται η έγχυση ή η εισαγωγή του μείγματος στο δέρμα, σε βλεννογόνο μεμβράνη ή στον βολβό του ματιού ενός ατόμου, μέσω οποιασδήποτε τεχνικής ή διαδικασίας [τεριλαμβανομένων των διαδικασιών που καλούνται κοινώς μόνιμο μακιγιάζ, αισθητικό τατουάζ, ημιμόνιμα τατουάζ (micro-blading) και μικροχρώση (micro-pigmentation)], με σκοπό τη δημιουργία ενός σημαδίου ή σχεδίου στο σώμα του ατόμου.  
3. Εάν μια ουσία που δεν απαριθμείται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει σε ένα ή περισσότερα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγῳ 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 λόγῳ 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:  
a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, αριθ. EK 205-685-1, αριθ. CAS 147-14-8),  
β) Pigment Green 7 (CI 74260, αριθ. EK 215-524-7, αριθ. CAS 1328-53-6).  
5. Εάν το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την ταξινόμηση ή την 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 λόγῳ στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγῳ νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης έπειτα της ημερομηνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγῳ τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγῳ ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγῳ ουσία.  
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 λόγῳ 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 λόγῳ τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγῳ ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της νομοθετικής πράξης διά της οποίας πραγματοποιήθηκε η εν λόγῳ τροποποίηση.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Σαλικυλικό οξύ ROTI®Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

### Επεξήγηση

7. Οι προμηθευτές που διαθέτουν στην αγορά μείγμα που προορίζεται για χρήση στη δερματοστιξία διασφαλίζουν ότι, μετά τις 4 Ιανουαρίου 2022, το μείγμα φέρει σήμανση με τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) τη δήλωση "Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ",  
β) έναν μοναδικό αριθμό αναφοράς για τον προσδιορισμό της παρτίδας,  
γ) τον κατάλογο των συστατικών σύμφωνα με την ονοματολογία που καθορίζεται στο γλωσσάρι 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 ουτε κοινή ονομασία συστατικού ουτε ονομασία κατά IUPAC, τότε παρέχεται ο αριθμός CAS και EK. 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 ρΗ" 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 απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο πλην του στοιχείου α περιλαμβάνονται, αντ' αυτού, στις οδηγίες χρήσης. Προτού το χρησιμοποιήσεις για δερματοστιξία, το πρόσωπο που χρησιμοποιεί το μείγμα παρέχει στο πρόσωπο που υποβάλλεται στην επέμβαση τις πληροφορίες που επισημαίνονται στη συσκευασία ή που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με την πάρούσα παράγραφο.  
8. Μείγματα που δεν φέρουν τη δήλωση "Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ" δεν χρησιμοποιούνται σε δερματοστιξία.  
9. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για ουσίες που είναι αέριες σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa, ή πάραγονταν πίεση ατμών άνω των 300 kPa σε θερμοκρασία 50 °C, με εξαίρεση τη φορμαλδεΰδη (αριθ. CAS 50-00-0, αριθ. EK 200-001-8).  
10. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για τη διάθεση στην αγορά μείγματος που προορίζεται για χρήση σε δερματοστιξία, ούτε για τη χρήση μείγματος σε δερματοστιξία, όταν αυτό διατίθεται στην αγορά 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 κατανεμημένα		

### Οδηγία Deco-Paint

ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 %
ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 g/l

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

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Σαλικυλικό οξύ ROTI®Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

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)

Κατάλογο των ρύπων (WFD)				
Όνομασία ουσίας	Όνομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Παρατίθεται σε	Παρατηρήσεις
Σαλικυλικό οξύ	Ουσίες και παρασκευάσματα ή προϊόντα αποκοδύμησής τους, που αποδεδειγμένα έχουν καρκινογόνες ή μεταλλαξιογόνες ιδιότητες ή ιδιότητες που μπορεί να επηρεάσουν τη στερεοειδόγονο λειτουργία του θυρεοειδούς, την αναπαραγωγή ή άλλες λειτουργίες που σχετίζονται με το ενδοκρινικό σύστημα μέσα στο υδάτινο περιβάλλον ή μέσω αυτού		a)	

### Επεξήγηση

A) Ενδεικτικος 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/EK για την προστασία των νέων κατά την εργασία. Προσέξτε τους περιορισμούς εργασίας σύμφωνα με τις προδιαγραφές (92/85/EOK) για την προστασία εγκύων και θυλάζουσων μητέρων.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Σαλικυλικό οξύ ROTI®Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

### 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
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 άσχετη με την ασφάλεια
2.3		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής: Δεν περιέχει ενδοκρινικό διαταράκτη (EDC) σε συγκέντρωση $\geq 0,1\%$ .	ναι

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## Σαλικυλικό οξύ ROTI® Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

Τμήμα	Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Ιδιότητα άσχετη με την ασφάλεια
14.8	Οδική και σιδηροδρομική μεταφορά επικινδυνών εμπορευμάτων ADR/RID/ADN) - Πρόσθετες πληροφορίες: Δεν υπόκειται σε ADR, RID και ADN.		ναι
15.1	ΠΟΕ περιεκτικότητα: 0 % 0 %/l	ΠΟΕ περιεκτικότητα: 0 %	ναι
15.1		ΠΟΕ περιεκτικότητα: 0 %/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)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Εκτιμήσεις Οξείας Τοξικότητας)
CAS	Chemical Abstracts Service (υπηρεσία που διατηρεί την πιο πλήρη λίστα με χημικές ουσίες)
Ceiling-C	Ανώτερη οριακή
CLP	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων
DGR	Dangerous Goods Regulations (Κανονισμοί Επικινδυνών Εμπορευμάτων (βλ. IATA/DGR))
DNEL	Derived No-Effect Level (παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις)
EC50	Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50 %. Η EC50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50% αλλαγές στην αντίδραση (π.χ. στην ανάπτυξη) κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Κατάλογος των Υπαρχουσών Χημικών Ουσών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Κοινοποιηθεισών Ουσιών)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων"
IATA	International Air Transport Association (Διεθνής Οργάνωση Εναέριων Μεταφορών)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Κανόνες Εναέριας Μεταφοράς Επικινδυνών Εμπορευμάτων)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικινδυνών Αγαθών)
KOE	Κατώτατο όριού ύφεσης (KOE)
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/EK



## Σαλικυλικό οξύ ROTI® Calipure 158-160 °C Σημείο τήξης πρότυπο

αριθμός προϊόντος: 9731

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 Σιδηροδρομικών)
STEL	Οριακή Τιμή Έκθεσης Μικρής Διάρκειας
SVHC	Substance of Very High Concern (ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία)
TWA	Χρονικά Σταθμισμένη Μέση Τιμή
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
αAaB	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
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
ΠΟΕ	Πτητικές Οργανικές Ενώσεις
Υ.Α. 72/2021 (ΦΕΚ 163/A` 9.9.2021)	Υ.Α. 72/2021 (ΦΕΚ 163/A` 9.9.2021) Συμμόρφωση προς την Οδηγία 2019/1831/EU της Επιτροπής (ΕΕ L 279/31.10.2019) και τροποποίηση του π.δ. 307/1986 «Προστασία της Υγείας των Εργαζομένων που εκτίθενται σε ορισμένους χημικούς παράγοντες κατά την διάρκεια της εργασίας τους» (Α' 135), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει

## 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 Σιδηροδρομικών (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
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H318	Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H361d	Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.

## Ερμηνευτική ρήτρα

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