

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: **A519**
Έκδοχή: **3.0 el**
Αντικαθιστά την έκδοσή του:
10.11.2022
Έκδοχή: (2)

ημερομηνία σύνταξης: 09.07.2015
Αναθεώρηση: 03.07.2023

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Ταυτοποίηση ουσίας **Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν**
Αριθμός προϊόντος **A519**
Αριθμός καταχώρισης (REACH) **μη προσδιοριζόμενο (μείγμα)**

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	http:// 0317.syzefxis.gov .gr

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

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

Τμήμα	Κατηγορία κινδύνου	Κατηγορία	Τάξη και κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
3.7	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	1B	Repr. 1B	H360FD

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: **A519**

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμων: βλ. ΤΜΗΜΑ 16

2.2 Στοιχεία ετικέτας

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

Προειδοποιητική λέξη Κίνδυνος

Εικονογράμματα

GHS08



Δηλώσεις κινδύνου

H360FD Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο

Δηλώσεις προφυλάξεων

Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη

P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο

Δηλώσεις προφυλάξεων - ανταπόκριση

P308+P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό

Μόνο για επαγγελματική χρήση

Επικίνδυνα συστατικά προς επισήμανση: Βορικό οξύ

Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml

Προειδοποιητική λέξη: Κίνδυνος

Σύμβολο (-α)



H360FD Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

P201 Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P308+P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
περιέχει: Βορικό οξύ

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν περιέχει ABT-/αΑαB-ουσία σε συγκέντρωση $\geq 0,1\%$.

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: A519

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1 Ουσίες

μη προσδιοριζόμενο (μείγμα)

3.2 Μείγματα

Περιγραφή του μείγματος

Όνομασία ουσίας	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	Βάρ.%	Ταξινόμηση σύμφ. με GHS	Εικονογράμματα	Σημειώσεις
Βορικό οξύ	CAS αρ. 10043-35-3 ΕΚ αρ. 233-139-2 Ευρετηρίου αρ. 005-007-00-2 REACH αρ. καταχώρισης 01-2119486683-25-xxxx	< 1	Repr. 1B / H360FD		GHS-HC

Σημειώσεις

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

Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)					
Όνομασία ουσίας	Όνομασία συμφ. με κατάλογο	CAS αρ.	ΕΚ αρ.	Παρατίθεται σε	Παρατηρήσεις
Βορικό οξύ	βορικό οξύ	10043-35-3	233-139-2	Κατάλογος υποψηφίων	Repr. A57c

Επεξήγηση

Repr. A57c Τοξικό στην αναπαραγωγή (άρθρο 57c) κατάλογος Ουσίες που πληρούν τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 57 και προς εγγραφή στο παράρτημα XIV υποψηφίων

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμων: βλ. ΤΜΗΜΑ 16

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών



Γενικές σημειώσεις

Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα.

Μετά από εισπνοή

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

Μετά από επαφή με το δέρμα

Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: A519

Μετά από επαφή με τα μάτια

Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Σε όλες τις περιπτώσεις αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμείνουν.

Μετά από κατάποση

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου αυτό είναι δυνατό).

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα και επιδράσεις δεν είναι έως σήμερα γνωστά.

4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας καμία

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1 Πυροσβεστικά μέσα



Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

συντονίστε μέτρα πυρόσβεσης στα σημεία της πυρκαγιάς ψεκαστήρας νερού, αφρός ανθεκτικός σε αλκοόλες, ξηρή σκόνη πυροσβεστήρων, σκόνη BC, διοξείδιο του άνθρακα (CO₂)

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

πίδακας νερού

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Άκαυστη.

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.

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/ΕΚ



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTH®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: A519

6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Συστάσεις για τον τρόπο περιορισμού μιας υπερχειλίσης

Κάλυψη αποχετεύσεων.

Συστάσεις για τον τρόπο καθαρισμό μιας υπερχειλίσης

Μαζέψτε με 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.

6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

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

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Αποφεύγετε την έκθεση.

Συστάσεις για τη γενική επαγγελματική υγιεινή

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

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

Μη συμβατές ουσίες ή μείγματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες για συνδυασμένη αποθήκευση.

Περιλαμβάνονται επίσης οι παρακάτω συστάσεις:

Ειδικός σχεδιασμός των χώρων ή δοχείων αποθήκευσης

Προτεινόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: 15 – 25 °C

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχει διαθέσιμη πληροφορία.

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)

Χώ-ρα	Ονομασία του παράγοντα	CAS αρ.	Ανα-γνωριστικός κωδικός προϊόντος	TW A [ppm]	TWA [mg/m ³]	STE L [ppm]	STEL [mg/m ³]	Ceil ing-C [ppm]	Ceilin g-C [mg/m ³]	Έν-δειξη	Συμπε-ριλαμ-βανο-μένης της πη-γής
GR	υδροξείδιο του να-τρίου	1310-73-2	OTE		2		2				Υ.Α. 72/2021 (ΦΕΚ 163/Α' 9.9.2021)

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: A519

Ένδειξη

Ceiling-C

STEL

TWA

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

Τα σχετικά DNEL για συστατικά του μείγματος

Όνομασία ου- σίας	CAS αρ.	Πα- ράμε- τρος	Επίπεδο ορίων	Προστασία, στόχος, οδός έκθεσης	Για χρήση	Χρόνος έκθε- σης
Βορικό οξύ	10043-35-3	DNEL	8,3 mg/m ³	άνθρωπος, δια- της εισπνοής	εργαζόμενος (βιο- μηχανία)	χρόνιες - συστημι- κές επιδράσεις
Βορικό οξύ	10043-35-3	DNEL	392 mg/kg β.σ./ημέρα	άνθρωπος, δερ- ματικός	εργαζόμενος (βιο- μηχανία)	χρόνιες - συστημι- κές επιδράσεις

Τα σχετικά PNEC για συστατικά του μείγματος

Όνομασία ου- σίας	CAS αρ.	Πα- ράμε- τρος	Επίπεδο ορίων	Οργανισμός	Περιβαλλοντι- κό σύστημα	Χρόνος έκθε- σης
Βορικό οξύ	10043-35-3	PNEC	2,9 mg/l	υδάτινοι οργανι- σμοί	γλυκό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
Βορικό οξύ	10043-35-3	PNEC	2,9 mg/l	υδάτινοι οργανι- σμοί	θαλασσινό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
Βορικό οξύ	10043-35-3	PNEC	10 mg/l	υδάτινοι οργανι- σμοί	εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυ- μάτων (STP)	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
Βορικό οξύ	10043-35-3	PNEC	5,7 mg/kg	χερσαίοι οργανι- σμοί	χώμα	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μέτρα ατομικής προστασίας (προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας)

Προστασία των ματιών/του προσώπου



Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρική προστασία.

Προστασία του δέρματος



Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: A519

• προστασία των χεριών

Να φοράτε κατάλληλα γάντια. Κατάλληλα είναι τα γάντια χημικής προστασίας, τα οποία έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με την EN 374. Για ειδικούς σκοπούς, προτείνεται να ελεγχθεί η αντοχή των άνωθι αναφερόμενων προστατευτικών γαντιών στα χημικά, καθώς και ο προμηθευτής αυτών των γαντιών. Οι χρόνοι είναι τιμές κατά προσέγγιση από τις μετρήσεις στους 22 ° C και τη μόνιμη επαφή. Αυξημένες θερμοκρασίες λόγω θερμαινόμενων ουσιών, θερμότητας σώματος κλπ. Και μείωση του αποτελεσματικού πάχους στρώματος με τέντωμα μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική μείωση του χρόνου διέγερσης. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή. Σε περίπου 1,5 φορές μεγαλύτερο / μικρότερο πάχος στρώσης, ο αντίστοιχος χρόνος διάβασης διπλασιάζεται / μειώνεται κατά το ήμισυ. Τα δεδομένα ισχύουν μόνο για την καθαρή ουσία. Όταν μεταφέρονται σε μείγματα ουσιών, μπορούν να θεωρηθούν ως οδηγοί.

• το είδος του υλικού

NBR (νιτριλικό καουτσούκ)

• το πάχος του υλικού

>0,11 mm

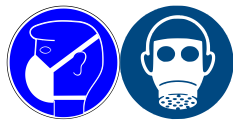
• οι ελάχιστοι χρόνοι αντοχής του υλικού των γαντιών

>480 λεπτά (αντίσταση: επίπεδο 6)

• τυχόν πρόσθετα μέτρα προστασίας

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

Προστασία των αναπνευστικών οδών



Η προστασία του αναπνευστικού είναι απαραίτητη σε: Δημιουργία εκκνεφώματος ή ομίχλης. P2 (φίλτρα αερομεταφερόμενων σωματιδίων τουλάχιστον κατά 94%, 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	υγρό
Χρώμα	άχρωμο
Οσμή	άοσμο
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	μη καθορισμένη
Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως	100 °C στους 1.013 hPa
Ευφλεκτότητα	άκαυστη
Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας	μη καθορισμένη
Σημείο ανάφλεξης	μη καθορισμένη
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	μη καθορισμένη
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	μη συναφής

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: **A519**

ρΗ (τιμή)	9 (20 °C)
Κινηματικό ιξώδες	μη καθορισμένη
<u>Διαλυτότητα (-τες)</u>	
Υδατοδιαλυτότητα	αναμείξιμος σε οιαδήποτε ποσότητα
<u>Συντελεστής κατανομής</u>	
Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή):	μη συναφής (ανόργανη)
Πίεση ατμών	23 hPa στους 20 °C
<u>Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα</u>	
Πυκνότητα	1,006 g/cm ³ στους 20 °C
Σχετική πυκνότητα ατμών	δεν διατίθενται πληροφορίες για τη συγκεκριμένη ιδιότητα
Χαρακτηριστικά σωματιδίων	μη συναφής (υγρό)
<u>Άλλες τεχνικές παράμετροι ασφαλείας</u>	
Οξειδωτικές ιδιότητες	καμία
9.2 Λοιπές πληροφορίες	
Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου:	τάξεις κινδύνου σύμφ.με GHS (κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες): μη συναφής
Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας:	
Αναμειξιμότητα	πλήρως αναμείξιμος με νερό

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1 Αντιδραστικότητα

Το υλικό αυτό δεν είναι δραστικό υπό κανονικές περιβαλλοντικές συνθήκες.

10.2 Χημική σταθερότητα

Το υλικό είναι σταθερό υπό κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος φύλαξης και χειρισμού και προβλεπόμενες συνθήκες θερμοκρασίας και πίεσης.

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν γνωστές επικίνδυνες αντιδράσεις.

10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν γνωστές ειδικές συνθήκες χρήσης προς αποφυγήν.

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: A519

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ. τμήμα 5.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

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

Δεν είναι διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών για το πλήρες μείγμα.

Διαδικασία ταξινόμησης

Η μέθοδος ταξινόμησης του μείγματος βασίζεται στα συστατικά του (τύπος προσθετικότητας).

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

Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται ως άκρως τοξική.

Οξεία τοξικότητα για συστατικά του μείγματος					
Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Οδός έκθεσης	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου
Βορικό οξύ	10043-35-3	δια του στόματος	LD50	3.450 mg/kg	επίμυς
Βορικό οξύ	10043-35-3	δια του δέρματος	LD50	>2.000 mg/kg	κουνέλι

Διάβρωση του δέρματος/ερεθισμός

Δεν ταξινομείται ως διαβρωτικό/ερεθιστικό για το δέρμα.

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών

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

Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Δεν ταξινομούνται σαν ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού ή του δέρματος.

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται ως προκαλούσα μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων.

Καρκινογένεση

Δεν ταξινομείται ως καρκινογόνα.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα.

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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: A519

- Σε περίπτωση κατάποσης

έμετος, ναυτία

- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

- Σε περίπτωση εισπνοής

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα

Συχνή και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς

- Άλλες πληροφορίες

καμία

11.2 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

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

Χημικές ουσίες ενδοκρινικής διαταραχής (EDC)				
Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Συνδυασμένη κατηγορία	Κατηγορία ανθρώπινης υγείας	Κατηγορία άγρια φύση
Βορικό οξύ	10043-35-3	CAT1	CAT1	CAT2

Επεξήγηση

CAT1 Κατηγορία 1 - ένδειξη διαταραχής της ενδοκρινικής λειτουργίας σε ένα τουλάχιστον είδος χρησιμοποιώντας

ανέπαφα ζώα

CAT2 Κατηγορία 2 - τουλάχιστον κάποια ένδειξη βιολογικής δραστηριότητας σε δοκιμαστικό σωλήνα που συνδέεται με

κάποια ένδειξη διαταραχής της ενδοκρινικής λειτουργίας

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.

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης ουσιών του μείγματος				
Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Βορικό οξύ	10043-35-3		-1,09 (pH τιμή: 7,5, 22 °C)	

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της αξιολόγησής της, η εν λόγω ουσία δεν είναι ABT ούτε αΑαB. Δεν περιέχει ABT-/αΑαB-ουσία σε συγκέντρωση $\geq 0,1\%$.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: A519

12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

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

Χημικές ουσίες ενδοκρινικής διαταραχής (EDC)				
Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Συνδυασμένη κατηγορία	Κατηγορία ανθρώπινης υγείας	Κατηγορία άγρια φύση
Βορικό οξύ	10043-35-3	CAT1	CAT1	CAT2

Επεξήγηση

CAT1 Κατηγορία 1 - ένδειξη διαταραχής της ενδοκρινικής λειτουργίας σε ένα τουλάχιστον είδος χρησιμοποιώντας ανέπαφα ζώα
CAT2 Κατηγορία 2 - τουλάχιστον κάποια ένδειξη βιολογικής δραστηριότητας σε δοκιμαστικό σωλήνα που συνδέεται με κάποια ένδειξη διαταραχής της ενδοκρινικής λειτουργίας

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

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 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 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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: A519

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.

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.
Ρυθμιστικό διάλυμα	το παρόν προϊόν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης του κανονισμού αριθ. 1272/2008/ΕΚ		R3	3
Βορικό οξύ	τοξικό στην αναπαραγωγή		R28-30	30
Βορικό οξύ	ουσίες σε μελάνια δερματοστιξίας (τατουάζ) και μόνιμα μακιγιάζ		R75	75

Επεξήγηση

- R28-30 1. Δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά ούτε να χρησιμοποιούνται
- ως ουσίες,
 - ως συστατικά άλλων ουσιών, ή
 - σε μείγματα,
- προς πώληση στο ευρύ κοινό σε επιμέρους συγκέντρωση στην ουσία ή στο μείγμα, ίση προς ή μεγαλύτερη από:
- είτε το σχετικό ειδικό όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, είτε
 - το σχετικό γενικό όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο μέρος 3 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων, οι προμηθευτές εξασφαλίζουν, πριν από τη διάθεση στην αγορά, ότι η συσκευασία των εν λόγω ουσιών και μειγμάτων φέρει κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο την ακόλουθη ένδειξη:
- «Μόνο για επαγγελματική χρήση».
2. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται:
- α) σε φαρμακευτικά ή κτηνιατρικά προϊόντα όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/82/ΕΚ και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ·
 - β) σε καλλυντικά προϊόντα, όπως ορίζονται στην οδηγία 76/768/ΕΟΚ·

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: A519

Επεξήγηση

- γ) 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)
- δ) σε χρώματα καλλιτεχνών καλυπτόμενα από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·
- ε) 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:
- στ) σε προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.
- 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 φιτιλιού των λυχνιών— μπορεί να προκαλέσει πνευμονική βλάβη απειλητική για τη ζωή".
 - β) τα υγρά προσανάμματα που φέρουν την επισήμανση H304 και προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό φέρουν, με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, έως την 1η Δεκεμβρίου 2010, την ακόλουθη ένδειξη: "Μία μόνο σταγόνα υγρού προσανάμματος μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονική βλάβη που απειλεί τη ζωή".
 - γ) τα έλαια για λυχνίες και τα υγρά προσανάμματα που φέρουν την επισήμανση H304 και προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό συσκευάζονται, έως την 1η Δεκεμβρίου 2010, σε μαύρους αδιαφανείς περιέκτες μεγέθους όχι μεγαλύτερου του 1 λίτρου.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: A519

Επεξήγηση

R75

1. Δεν διατίθενται στην αγορά σε μείγματα που προορίζονται για χρήση στη δερματοστιξία, και μείγματα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες δεν χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία μετά από τις 4 Ιανουαρίου 2022 εάν οι υπό εξέταση ουσίες είναι παρούσες στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνος κατηγορίας 1A, 1B ή 2, ή μεταλλαξιογόνος των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1A, 1B ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος,
- β) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως τοξική στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1A, 1B ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,001 % κατά βάρος,
- γ) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως ευαισθητοποιητική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1A ή 1B, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,001 % κατά βάρος,
- δ) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως διαβρωτική του δέρματος κατηγορίας 1, 1A, 1B ή 1Γ ή ερεθιστική για το δέρμα κατηγορίας 2, ή ως σοβαρή οφθαλμική βλάβη κατηγορίας 1 ή ερεθιστική για τους οφθαλμούς κατηγορίας 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από:
- i) 0,1 % κατά βάρος, εάν η ουσία χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ρυθμιστής του pH,
- ii) 0,01 % κατά βάρος, σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις,
- ε) στην περίπτωση ουσίας που απεικονίζεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 (*1), η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος,
- στ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους όρους στη στήλη ζ (είδος προϊόντος, 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 λόγω στήλη,
- η) στην περίπτωση ουσίας που απεικονίζεται στο προσάρτημα 13 του παρόντος παραρτήματος, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται για τη συγκεκριμένη ουσία στο εν λόγω προσάρτημα.
2. Για τους σκοπούς της παρούσας εγγραφής, ως χρήση μείγματος "για δερματοστιξία" νοείται η έγχυση ή η εισαγωγή του μείγματος στο δέρμα, σε βλεννογόνο μεμβράνη ή στον βολβό του ματιού ενός ατόμου, μέσω οποιασδήποτε τεχνικής ή διαδικασίας [περιλαμβανομένων των διαδικασιών που καλούνται κοινώς μόνιμο μακιγιάζ, αισθητικό τατουάζ, ημιμόνιμο τατουάζ (micro-blading) και μικροχρώση (micro-pigmentation)], με σκοπό τη δημιουργία ενός σημάδιου ή σχεδίου στο σώμα του ατόμου.
3. Εάν μια ουσία που δεν απεικονίζεται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει σε ένα ή περισσότερα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το αυστηρότερο όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στα συγκεκριμένα στοιχεία. Εάν μια ουσία που απεικονίζεται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει επίσης σε περισσότερα από ένα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο στοιχείο η) της παραγράφου 1.
4. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται για τις ακόλουθες ουσίες μέχρι τις 4 Ιανουαρίου 2023:
- α) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, αριθ. ΕΚ 205-685-1, αριθ. CAS 147-14-8),
- β) Pigment Green 7 (CI 74260, αριθ. ΕΚ 215-524-7, αριθ. CAS 1328-53-6).
5. Εάν το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την ταξινόμηση ή την εκ νέου ταξινόμηση ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο α), β), γ) ή δ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης έπεται της ημερομηνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης.
6. Εάν το παράρτημα II ή το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την εγγραφή ή την αλλαγή της εγγραφής μιας ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο ε), στ) ή ζ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η τροποποίηση τεθεί σε ισχύ μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της νομοθετικής πράξης διά της οποίας πραγματοποιήθηκε η εν λόγω τροποποίηση.
7. Οι προμηθευτές που διαθέτουν στην αγορά μείγμα που προορίζεται για χρήση στη δερματοστιξία διασφαλίζουν ότι, μετά τις 4 Ιανουαρίου 2022, το μείγμα φέρει 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 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,

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: A519

Επεξήγηση

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. Πρωτότυπο χρησιμοποιείται για δερματοοσιξία, 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 δερματοοσιξία.

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 φορμαλδεΰδη (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 δερματοοσιξία, ούτε για τη χρήση μείγματος σε δερματοοσιξία, 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
βορικό οξύ	10043-35-3	Κατάλογος υποψηφίων	Repr. A57c			18.06.2010

Επεξήγηση

Repr. A57c Τοξικό στην αναπαραγωγή (άρθρο 57c)
κατάλογος Ουσίες που πληρούν τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 57 και προς εγγραφή στο παράρτημα XIV υποψηφίων

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 καταναμεμημένα		

Οδηγία Deco-Paint

ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 %
ΠΟΕ περιεκτικότητα (Η περιεκτικότητα σε υγρασία αφαιρέθηκε)	0 g/l

Οδηγία περί βιομηχανικών εκπομπών («οδηγία ΒΕ»)

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: A519

ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 %
ΠΟΕ περιεκτικότητα (Η περιεκτικότητα σε υγρασία αφαιρέθηκε)	0 g/l

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

ουδέν συστατικό παρατίθεται

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

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Τομέας πολιτικής των υδάτων (WFD)

Κατάλογο των ρύπων (WFD)				
Όνομασία ουσίας	Όνομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Παρατίθεται σε	Παρατηρήσεις
Βορικό οξύ	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 κατάλογος των κυριότερων ρυπών

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

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Κανονισμός περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Κανονισμός για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (ODS)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Κανονισμός σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (ΣΜΕ)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Κανονισμός για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (POP)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

Άλλες πληροφορίες

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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: A519

Εθνικοί κατάλογοι

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

Επεξήγηση

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EE Καταγραφή Ουσιών (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH καταχωρισμένες ουσίες
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Σύμφωνα με το REACH, το άρθρο 14 παράγραφος 1 έχει διενεργηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για αυτήν την ουσία ή τα συστατικά αυτού του μείγματος όταν η ουσία έχει καταχωριστεί σε ποσότητες 10 τόνων και άνω ετησίως ανά καταχωρίζοντα.

ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Σημείο των αλλαγών (αναθεωρημένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας)

Τμήμα	Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Ιδιότητα τα άσχε- τη με την ασφάλ- εια
2.3	Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB: Το εν λόγω μείγμα δεν περιέχει ουσίες που έχουν αξιολογηθεί ως ABT or a AaB.	Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB: Δεν περιέχει ABT-/aAaB-ουσία σε συγκέντρωση ≥ 0,1%.	ναι

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: A519

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 $\geq 0,1\%$.	ναί
14.8	Οδική και σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων ADR/RID/ADN) - Πρόσθετες πληροφορίες: Δεν υπόκειται σε ADR, RID και ADN.		ναί
15.1		Επικίνδυνες ουσίες με περιορισμούς (REACH, Παράρτημα XVII): αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναί
15.1	ΠΟΕ περιεκτικότητα: 0 % 0 g/l	ΠΟΕ περιεκτικότητα: 0 %	ναί
15.1		ΠΟΕ περιεκτικότητα (Η περιεκτικότητα σε υγρασία αφαιρέθηκε): 0 g/l	ναί
15.1		Εθνικοί κατάλογοι: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναί
15.2	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας: Δε διενεργήθηκαν αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας για τον εν λόγω μείγμα.	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας: Σύμφωνα με το REACH, το άρθρο 14 παράγραφος 1 έχει διενεργηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για αυτήν την ουσία ή τα συστατικά αυτού του μείγματος όταν η ουσία έχει καταχωριστεί σε ποσότητες 10 τόνων και άνω ετησίως ανά καταχωρίζοντα.	ναί

Αρκτικόλεξα και ακρωνύμια

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων)
BCF	Bioconcentration factor (Συντελεστής Βιοσυγκέντρωσης)
BOD	Βιοχημικώς Απαιτούμενο Οξυγόνο
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
COD	Χημικώς Απαιτούμενο Οξυγόνο
DGR	Dangerous Goods Regulations (Κανονισμοί Επικίνδυνων Εμπορευμάτων (βλ. IATA/DGR))
DNEL	Derived No-Effect Level (παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις)
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)

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: A519

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
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)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Αγαθών)
LD50	Leathal Dose 50 % (Θανατηφόρα Δόση 50%): η LD50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50 % θνησιμότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
log KOW	n-Οκτανόλη/ύδωρ
NLP	No-Longer Polymer (τηρών πολυμερές)
OTE	Οριακή τιμή έκθεσης
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)
Repr.	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή
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
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
ΠΟΕ	Πτητικές Οργανικές Ενώσεις
Υ.Α. 72/2021 (ΦΕΚ 163/Α` 9.9.2021)	Υ.Α. 72/2021 (ΦΕΚ 163/Α` 9.9.2021) Συμμόρφωση προς την Οδηγία 2019/1831/ΕΕ 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.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Ρυθμιστικό διάλυμα pH 9,00 ±0,01 (20 °C) ROTI®Calipure, ετοιμόχρηστο προϊόν

αριθμός προϊόντος: **A519**

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

Διαδικασία ταξινόμησης

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

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

Κωδικός	Κείμενο
H360FD	Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

Ερμηνευτική ρήτρα

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