

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

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



Μαλεικό οξύ ≥99 %, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: **K304**
Έκδοχή: **4.0 el**
Αντικαθιστά την έκδοσή του:
24.01.2022
Έκδοχή: (3)

ημερομηνία σύνταξης: 29.10.2015
Αναθεώρηση: 04.03.2024

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Ταυτοποίηση ουσίας	Μαλεικό οξύ ≥99 %, Ph.Eur., BP
Αριθμός προϊόντος	K304
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	607-095-00-3
ΕΚ αριθ.	203-742-5
CAS-αριθμός	110-16-7

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

Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις:	Χημικό εργαστήριο Εργαστήριο και αναλυτική χρήση
Αντενδεικνυόμενες χρήσεις:	Μη χρησιμοποιείτε για ιδιωτικούς σκοπούς (νοικοκυρίο). 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

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
3.10	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος)	4	Acute Tox. 4	H302
3.1D	Οξεία τοξικότητα (διά του δέρματος)	4	Acute Tox. 4	H312
3.2	Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	2	Skin Irrit. 2	H315

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Μαλεικό οξύ ≥99 %, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: **K304**

Τμήμα	Κατηγορία κινδύνου	Κατηγορία	Τάξη και κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
3.3	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4S	Ευαισθητοποίηση του δέρματος	1	Skin Sens. 1	H317
3.8R	Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - μία εφάπαξ έκθεση (ερεθισμός του ανώτερου αναπνευστικού σωλήνα)	3	STOT SE 3	H335

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 Προσοχή

Εικονογράμματα

GHS07



Δηλώσεις κινδύνου

H302+H312 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση
H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού

Δηλώσεις προφυλάξεων

Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη

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

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
P333+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό

Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml

Προειδοποιητική λέξη: Προσοχή

Σύμβολο (-α)



H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Μαλεικό οξύ ≥99 %, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: **K304**

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.
P333+P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

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	Μαλεικό οξύ
Μοριακός τύπος	$C_4H_4O_4$
Ταχύτητα εξάτμισης	116,1 g/mol
CAS αρ.	110-16-7
EK αρ.	203-742-5
Ευρετηρίου αρ.	607-095-00-3

Ουσία, Ειδικά όρια συγκέντρωσης συντελεστές m, ATE			
Ειδικά όρια συγκέντρωσης	Συντελεστές m	ATE	Οδός έκθεσης
Skin Sens. 1; H317: C $\geq 0,1\%$	-	500 mg/kg 1.560 mg/kg	δια του στόματος δια του δέρματος

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. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό. Σε ερεθισμούς δέρματος επισκεφτείτε έναν γιατρό. Σε ερεθισμούς του δέρματος επισκεφτείτε έναν γιατρό.

Μετά από επαφή με τα μάτια

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

Μετά από κατάποση

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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Μαλεικό οξύ $\geq 99\%$, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: K304

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Έμετος, Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών, Ερεθισμός, Αλλεργικές αντιδράσεις, Βήχας, Δύσπνοια

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.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Σε περίπτωση φωτιάς μπορούν να δημιουργηθούν: Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂)

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

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. Το προϊόν είναι ένα οξύ. Πριν την εισροή των απόνευρων στην εγκατάσταση καθαρισμού αποβλήτων είναι απαραίτητη η εξουδετέρωσή τους.

6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Συστάσεις για τον τρόπο περιορισμού μιας υπερχείλισης

Κάλυψη αποχετεύσεων. Αναλάβετε μηχανικά.

Συστάσεις για τον τρόπο καθαρισμό μιας υπερχείλισης

Αναλάβετε μηχανικά. Έλεγχος της σκόνης.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Μαλεικό οξύ $\geq 99\%$, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: K304

Άλλες πληροφορίες σχετικά με τις υπερχειλίσεις και τις απελευθερώσεις
Τοποθετείστε σε κατάλληλα δοχεία αποβλήτων. Αερίστε την προσβεβλημένη ζώνη.

6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

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

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Πρόβλεψη για επαρκή εξαερισμό. 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 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 διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

Μη συμβατές ουσίες ή μείγματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες για συνδυασμένη αποθήκευση.

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.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Εθνικές οριακές τιμές

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

Η πληροφορία αυτή δεν είναι διαθέσιμη.

Ελάχιστες προδιαγραφές υγείας

Τα σχετικά DNEL και άλλα επίπεδα ορίων				
Παράμετρος	Επίπεδο ορίων	Προστασία, στόχος, οδός έκθεσης	Για χρήση	Χρόνος έκθεσης
DNEL	3 mg/m ³	άνθρωπος, δια της εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - συστηματικές επιδράσεις
DNEL	3 mg/m ³	άνθρωπος, δια της εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	οξείες - συστηματικές επιδράσεις

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Μαλεικό οξύ ≥99 %, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: K304

Τα σχετικά DNEL και άλλα επίπεδα ορίων				
Παράμετρος	Επίπεδο ορίων	Προστασία, στόχος, οδός έκθεσης	Για χρήση	Χρόνος έκθεσης
DNEL	3 mg/m ³	άνθρωπος, δια της εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - τοπικές επιδράσεις
DNEL	3 mg/m ³	άνθρωπος, δια της εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	οξείες - τοπικές επιδράσεις

Περιβαλλοντικές τιμές

Τα σχετικά PNEC και άλλα επίπεδα ορίων				
Παράμετρος	Επίπεδο ορίων	Οργανισμός	Περιβαλλοντικό σύστημα	Χρόνος έκθεσης
PNEC	0,1 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	γλυκό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	0,01 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	θαλασσινό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	44,6 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων (STP)	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	0,334 mg/kg	υδάτινοι οργανισμοί	ιζηματογενείς αποθέσεις γλυκού νερού	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	0,033 mg/kg	υδάτινοι οργανισμοί	ιζηματογενείς αποθέσεις θαλάσσιου νερού	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	0,042 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.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



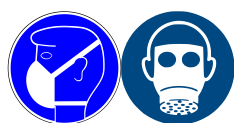
Μαλεϊκό οξύ ≥99 %, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: **K304**

- **το είδος του υλικού**
NBR (νιτριλικό καουτσούκ)
- **το πάχος του υλικού**
≥0,3 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. 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). 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	στερεό
Μορφή	σκόνη, κρυσταλλική
Χρώμα	λευκό
Οσμή	χαρακτηριστικό
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	130 – 135 °C
Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως	157,8 °C στους 99,7 kPa (ECHA)
Ευφλεκτότητα	αυτό το υλικό είναι καύσιμη ουσία, ωστόσο δεν θα αναφλεγεί εύκολα
Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας	μη καθορισμένη
Σημείο ανάφλεξης	127 °C
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	μη καθορισμένη
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	>135 °C
pH (τιμή)	1,3 (σε υδατικό διάλυμα: 100 g/l, 20 °C)
Κινηματικό ιξώδες	μη συναφής
<u>Διαλυτότητα (-τες)</u>	
Υδατοδιαλυτότητα	478,8 g/l στους 20 °C (ECHA)

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Μαλεικό οξύ ≥99 %, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: **K304**

Συντελεστής κατανομής

Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή): -1,3 (pH τιμή: 2,5, 20 °C) (ECHA)

Οργανικός άνθρακας εδάφους (log KOC) 1,624 (ECHA)

Πίεση ατμών μη καθορισμένη

Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα

Πυκνότητα 1,59 g/cm³ στους 20 °C

Σχετική πυκνότητα ατμών Δεν διατίθενται πληροφορίες για τη συγκεκριμένη ιδιότητα.

Πυκνότητα όγκου 750 – 800 kg/m³

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: Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

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

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

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Ισχυρή αντίδραση με: ισχυρό οξειδωτικό, Αλκαλικά (βάσεις), Αναγωγικά μέσα

10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Μακριά από θερμότητα. Η αποσύνθεση λαμβάνει χώρα σε θερμοκρασία άνω των: >135 °C.

10.5 Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ.τμήμα 5.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Μαλεικό οξύ ≥99 %, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: K304

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. Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.

Οξεία τοξικότητα					
Οδός έκθεσης	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Μέθοδος	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής
δια του στόματος	LD50	2.870 mg/kg	επίμυς		ECHA
δια του δέρματος	LD50	1.560 mg/kg	κουνέλι		TOXNET

Διάβρωση του δέρματος/ερεθισμός

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

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

Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - επανειλημμένη έκθεση

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

Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν ταξινομείται ως ουσία που παρουσιάζει κίνδυνο αναρρόφησης.

Συμπτώματα που σχετίζονται με τα φυσικά, χημικά και τοξικολογικά χαρακτηριστικά

• Σε περίπτωση κατάποσης

έμετος, ναυτία

• Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό, Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη

• Σε περίπτωση εισπνοής

Ερεθισμός της αναπνευστικής οδού, βήχας, Δύσπνοια

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Μαλεϊκό οξύ ≥99 %, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: K304

• Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα

προκαλεί ερεθισμό του δέρματος, Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση, κνησμός, τοπικός ερεθισμός

• 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	42,81 mg/l	υδρόβια ασπόνδυλα	ECHA	48 h
ErC50	74,35 mg/l	πλαγκτόν	ECHA	72 h

Υδάτινη τοξικότητα (χρόνια)				
Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής	Χρόνος έκθεσης
EC50	77 mg/l	υδρόβια ασπόνδυλα	ECHA	21 d

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Theoretical Oxygen Demand (θεωρητικώς απαιτούμενο οξυγόνο): 0,827 mg/mg
Theoretical Carbon Dioxide (θεωρητικό διοξείδιο του άνθρακα): 1,517 mg/mg

Βιοαποδόμηση

Η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη.

Διαδικασία ικανότητας αποδόμησης		
Διαδικασία	Ταχύτητα αποικοδόμησης	Χρόνος
παραγωγή διοξειδίου του άνθρακα	13,24 %	2 d

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Ασήμαντη εναπόθεση στους οργανισμούς.

n-οκτανόλη/νερό (log KOW)	-1,3 (pH τιμή: 2,5, 20 °C) (ECHA)
---------------------------	-----------------------------------

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Μαλεϊκό οξύ ≥99 %, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: **K304**

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Σταθερά του νόμου του Henry	0 Pa m ³ /mol στους 25 °C (ECHA)
Ο τυποποιημένος συντελεστής κατανομής οργανικού άνθρακα	1,624 (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

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 5 ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (ετός)/τοξικότητα από αναρρόφηση

HP 6 οξεία τοξικότητα

HP 13 ευαισθητοποιητικό

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



Μαλεικό οξύ $\geq 99\%$, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: K304

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.
Μαλεικό 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 περιστάσεις:
- 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 μεταλλαξιογόνος 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 διαβρωτική 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, 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",

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Μαλεικό οξύ ≥99 %, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: K304

Επεξήγηση

- iii) “Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα μάτια”,
ζ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται όρος στη στήλη η (Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα) ή στη στήλη θ (Άλλοι) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση, ή με κάποιο άλλο τρόπο, που δεν συνάδει με τον όρο που καθορίζεται στην εν λόγω στήλη,
η) στην περίπτωση ουσίας που απαριθμείται στο προσάρτημα 13 του παρόντος παραρτήματος, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται για τη συγκεκριμένη ουσία στο εν λόγω προσάρτημα.
2. Για τους σκοπούς της παρούσας εγγραφής, ως χρήση μείγματος “για δερματοστιξία” νοείται η έγχυση ή η εισαγωγή του μείγματος στο δέρμα, σε βλεννογόνο μεμβράνη ή στον βολβό του ματιού ενός ατόμου, μέσω οποιασδήποτε τεχνικής ή διαδικασίας [περιλαμβανομένων των διαδικασιών που καλούνται κοινώς μόνιμο μακιγιάζ, αισθητικό τατουάζ, ημιμόνιμο τατουάζ (micro-blading) και μικροχρώση (micro-pigmentation)], με σκοπό τη δημιουργία ενός σημάδιου ή σχεδίου στο σώμα του ατόμου.
3. Εάν μια ουσία που δεν απαριθμείται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει σε ένα ή περισσότερα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το αυστηρότερο όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στα συγκεκριμένα στοιχεία. Εάν μια ουσία που απαριθμείται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει επίσης σε περισσότερα από ένα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο στοιχείο η) της παραγράφου 1.
4. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται για τις ακόλουθες ουσίες μέχρι τις 4 Ιανουαρίου 2023:
α) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, αριθ. ΕΚ 205-685-1, αριθ. CAS 147-14-8),
β) Pigment Green 7 (CI 74260, αριθ. ΕΚ 215-524-7, αριθ. CAS 1328-53-6).
5. Εάν το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την ταξινόμηση ή την εκ νέου ταξινόμηση ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο α), β), γ) ή δ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης έπεται της ημερομηνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης.
6. Εάν το παράρτημα II ή το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την εγγραφή ή την αλλαγή της εγγραφής μιας ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο ε), στ) ή ζ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, ή κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η τροποποίηση τεθεί σε ισχύ μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της νομοθετικής πράξης διά της οποίας πραγματοποιήθηκε η εν λόγω τροποποίηση.
7. Οι προμηθευτές που διαθέτουν στον 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 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 απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο πλην του στοιχείου α) περιλαμβάνονται, αντ’ αυτού, στις οδηγίες χρήσης. Πρωτότυπο της χρησιμοποιήσιμης δερματοστιξίας, το πρόσωπο που χρησιμοποιεί το μείγμα παρέχει στο πρόσωπο που υποβάλλεται στην επέμβαση τις πληροφορίες που επιστημαίνονται 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 δερματοστιξία.
9. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για ουσίες που είναι αέριες σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa, ή παράγουν πίεση ατμών άνω των 300 kPa σε θερμοκρασία 50 °C, με εξαίρεση τη φορμαλδεύδη (αριθ. CAS 50-00-0, αριθ. ΕΚ 200-001-8).
10. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για τη διάθεση στην αγορά μείγματος που προορίζεται για χρήση σε 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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Μαλεικό οξύ ≥99 %, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: **K304**

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	100 %
ΠΟΕ περιεκτικότητα	1.590 g/l

Οδηγία περί βιομηχανικών εκπομπών («οδηγία ΒΕ»)

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.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Μαλεικό οξύ ≥99 %, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: K304

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
2.2		Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
2.3		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής: Δεν περιέχει ενδοκρινικό διαταράκτη (ED) σε συγκέντρωση ≥ 0,1%.	ναι

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Μαλεϊκό οξύ ≥99 %, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: **K304**

Τμήμα	Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Ιδιότητα άσχετη με την ασφάλεια
14.8	Οδική και σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων ADR/RID/ADN) - Πρόσθετες πληροφορίες: Δεν υπόκειται σε ADR, RID και ADN.		ναί
15.1	ΠΟΕ περιεκτικότητα: 100 % , 1.590 g/l	ΠΟΕ περιεκτικότητα: 100 %	ναί
15.1		ΠΟΕ περιεκτικότητα: 1.590 g/l	ναί
15.1		Εθνικοί κατάλογοι: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναί

Αρктиκόλεξα 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)
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))
DNEL	Derived No-Effect Level (παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις)
EC50	Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50 %. Η EC50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50% αλλαγές στην αντίδραση (π.χ. στην ανάπτυξη) κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
ED	Ενδοκρινικό διαταράκτη
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Κατάλογος των Υπαρχουσών Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Κοινοποιηθεισών Ουσιών)
ErC50	≡ EC50: στη μέθοδο αυτή, η συγκέντρωση εκείνη της εξεταζόμενης ουσίας που έχει σαν αποτέλεσμα μία μείωση κατά 50 % είτε της ανάπτυξης (EbC50) είτε του ρυθμού ανάπτυξης (ErC50) σε σχέση με τον έλεγχο
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων"
IATA	International Air Transport Association (Διεθνής Οργάνωση Εναέριων Μεταφορών)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Κανόνες Εναέριας Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας)
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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



Μαλιϊκό οξύ ≥99 %, Ph.Eur., BP

αριθμός προϊόντος: **K304**

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
NLP	No-Longer Polymer (πρώην πολυμερές)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (Προβλεπόμενη Συγκέντρωση χωρίς Επιπτώσεις)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων)
SVHC	Substance of Very High Concern (ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία)
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
αΑαΒ	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
ΕΚ 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

Παραπομπές στη βασική βιβλιογραφία και πηγές δεδομένων

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

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

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

Κωδικός	Κείμενο
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H312	Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.
H315	Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

Ερμηνευτική ρήτρα

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