

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: P010

Εκδοχή: 5.0 el

Αντικαθιστά την έκδοσή του:

08.08.2019

Εκδοχή: (4)

ημερομηνία σύνταξης: 04.01.2016

Αναθεώρηση: 12.10.2021

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Ταυτοποίηση ουσίας

Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

Αριθμός προϊόντος

P010

Αριθμός καταχώρισης (REACH)

01-2119486683-25-xxxx

Αριθμός ευρετηρίου στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP

005-007-00-2

ΕΚ αριθ.

233-139-2

CAS-αριθμός

10043-35-3

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).

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
3.7	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	1B	Repr. 1B	H360FD

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμιων: βλ. ΤΜΗΜΑ 16

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: P010

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

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/το πρόσωπο/τα αυτιά/...

Δηλώσεις προφυλάξεων - ανταπόκριση

P308+P313

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό

Μόνο για επαγγελματική χρήση

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/το πρόσωπο/τα αυτιά/...

P308+P313

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: P010

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1 Ουσίες

Ονομασία ουσίας	Βορικό οξύ
Μοριακός τύπος	H_3BO_3
Ταχύτητα εξάτμισης	61,83 g/mol
REACH αρ. καταχώρισης	01-2119486683-25-xxxx
CAS αρ.	10043-35-3
EK αρ.	233-139-2
Ευρετηρίου αρ.	005-007-00-2

Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)

Ονομασία ουσίας	CAS αρ.	EK αρ.	Παρατίθεται σε	Παρατηρήσεις
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

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή των 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 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 εώς σήμερα γνωστά.

4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας καμία

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: P010

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

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 για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης



Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης

Η χρησιμοποίηση του κατάλληλου προστατευτικού εξοπλισμού (συμπεριλαμβανομένου του ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού που αναφέρεται στο τμήμα 8 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας) για την πρόληψη μόλυνσης του δέρματος, των ματιών και του ατομικού ρουχισμού. 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.

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.

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.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: P010

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Αποφεύγετε την έκθεση. Αποφύγετε τη δημιουργία 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 ζωοτροφές.

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Αποθηκεύστε σε στεγνό μέρος.

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)

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	8,3 mg/m ³	άνθρωπος, δια της εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - συστηματικές επιδράσεις
DNEL	392 mg/kg β.σ./ημέρα	άνθρωπος, δερματικός	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - συστηματικές επιδράσεις

Περιβαλλοντικές τιμές

Τα σχετικά PNEC και άλλα επίπεδα ορίων

Παράμετρος	Επίπεδο ορίων	Οργανισμός	Περιβαλλοντικό σύστημα	Χρόνος έκθεσης
PNEC	2,9 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	γλυκό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	2,9 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	θαλασσινό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	10 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων (STP)	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	5,7 mg/kg	χερσαίοι οργανισμοί	χώμα	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: P010

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 άνωθεν 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 σκόνης. Συσκευή φίλτρου σωματίδων (EN 143). P2 (φίλτρα αερομεταφερόμενων σωματίδων τουλάχιστον κατά 94%, κωδικός χρώματος: λευκό).

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: P010

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	άοσμο
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	>100 °C (αργή αποσύνθεση)
Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως	μη καθορισμένη
Ευφλεκτότητα	άκαυστη
Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηκτιμότητας	μη καθορισμένη
Σημείο ανάφλεξης	δεν έχει εφαρμογή
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	μη καθορισμένη
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	>100 °C
pH (τιμή)	3,8 – 4,8 (in aqueous solution: 30 g/l, 20 °C)
Κυνηματικό ιξώδες	μη συναφής

Διαλυτότητα (-τες)

Υδατοδιαλυτότητα 49,2 g/l στους 20 °C (ECHA)

Συντελεστής κατανομής

Συντελεστής κατανομής σε η-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή): -1,09 (pH τιμή: 7,5, 22 °C) (ECHA) μη συναφής (ανόργανη)

Πίεση ατμών

μη καθορισμένη

Πυκνότητα

1,489 g/cm³ στους 23 °C

Σχετική πυκνότητα ατμών

δεν διατίθενται πληροφορίες για τη συγκεκριμένη ιδιότητα

Πυκνότητα όγκου

400 – 600 kg/m³

Χαρακτηριστικά σωματιδίων

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλες τεχνικές παράμετροι ασφαλείας

Οξειδωτικές ιδιότητες

καμία

9.2 Άλλες πληροφορίες

Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου:

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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: P010

Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας:

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και δραστικότητα

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

Ισχυρή αντίδραση με: Ισχυρό οξειδωτικό

10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν

Μακριά από θερμότητα. Η αποσύνθεση λαμβάνει χώρα σε θερμοκρασία άνω των: >100 °C.

10.5 Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ.τμήμα 5.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

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

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

Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται ως άκρως τοξική.

Οξεία τοξικότητα					
Οδός έκθεσης	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Μέθοδος	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής
δια του στόματος	LD50	3.450 mg/kg	επίμυς		ECHA
δια του δέρματος	LD50	>2.000 mg/kg	κουνέλι		ECHA

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.

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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: P010

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

• Σε περίπτωση κατάποσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

• Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

• Σε περίπτωση εισπνοής

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

• Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

• Άλλες πληροφορίες

καμία

11.2 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

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 ζώων

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.

Βιοαποδόμηση

Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της βιολογικής αποσύνθεσης δεν χρησιμοποιούνται για ανόργανες ουσίες.

12.2 Διαδικασία ικανότητας αποδόμησης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: P010

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Ασήμαντη εναπόθεση στους οργανισμούς.

n-οκτανόλη/νερό (log KOW)	-1,09 (pH τιμή: 7,5, 22 °C) (ECHA)
---------------------------	------------------------------------

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

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: Οδηγίες σχετικά με τη διάθεση

13.1 Μέθοδοι διαχείρισης 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.

13.2 Σχετικές διατάξεις που αφορούν τη δημιουργία αποβλήτων

Η ταξινόμηση των κωδικών/περιγραφής απορριμμάτων πρέπει να γίνει σύμφωνα με τους κλάδους EAKV και το συγκεκριμένο βιομηχανικό τομέα. Κανονισμός Καταλόγου Αποβλήτων (Γερμανία).

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.

Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: **P010**

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**
Οδική και σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων ADR/RID/ADN) - Πρόσθετες πληροφορίες
Δεν υπόκειται σε ADR, RID και ADN.
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.
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
- τη σχετική συγκέντρωση που καθορίζεται στην οδηγία 1999/45/EK όταν δεν καθορίζεται ειδικό όριο συγκέντρωσης στο παράρτημα VI μέρος 3 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 πρόμηθευτές εξασφαλίζουν, πριν από τη διιάθεση 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/EK και στην οδηγία 2001/83/EK.
β) σε καλλυντικά προϊόντα, όπως ορίζονται στην οδηγία 76/768/EOK.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: P010

Επεξήγηση

γ) στα ακόλουθα καύσιμα και πετρελαιοειδή:

- καύσιμα κινητήρων που καλύπτονται από την οδηγία 98/70/EK,
 - 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 την οδηγία 1999/45/EK.
- 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.

Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: **P010**

Επεξήγηση

R75

1. Δεν διατίθενται στην αγορά σε μείγματα που προορίζονται για χρήση στη δερματοστιξία, και μείγματα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες δεν χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία μετά από τις 4 Ιανουαρίου 2022 εάν οι υπό εξέταση ουσίες είναι παρούσες στις ακόλουθες περιστάσεις:
- α) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνος κατηγορίας 1A, 1B ή 2, η μεταλλαξιγόνος 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 αναπαραγών 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 ευαλοθητοποιητική 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, η 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 έπελνονται μετά τη χρήση",
- ii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα εφαρμοζόμενα στους βλεννογόνους",
- iii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα ματιά",
- ζ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται όρος 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 οποιας δημιουργείται τεχνικής ή διαδικασίας [περιλαμβανομένων των διαδικασιών που καλύνται κοινώς μόνιμο μακιγιάζ, αισθητικό ταπουάζ, ημιμόνιμο ταπουάζ (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 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 παραγράφος 1 δεν εφαρμόζεται για τις ακόλουθες ουσίες μέχρι τις 4 Ιανουαρίου 2023:
- α) 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 εν νέου ταξινόμηση ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο α), β), γ) ή δ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, η 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 έπειτα 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, η 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 μείγματα που προορίζονται 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 ταπουάζ 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, την ονομασία κατά IUPAC. Εάν δεν υπάρχει ούτε κοινή ονομασία συστατικού, τότε παρέχεται ο αριθμός CAS και EK. Τα συστατικά αναγράφονται κατά φθινόνυσα 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 "ρυθμιστή pH" για τις ουσίες που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) σημείο i),
- ε) τη δήλωση "Περιέχει νικέλιο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει νικέλιο σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,
- στ) τη δήλωση "Περιέχει χρώμιο(VI). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει χρώμιο(VI) σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,
- ζ) οδηγίες ασφάλειας κατά τη χρήση, εφόσον δεν απαιτείται ήδη να δηλώνονται στην ετικέτα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: P010

Επεξήγηση

Οι πληροφορίες αναγράφονται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Οι πληροφορίες αναγράφονται στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες των κρατών μελών όπου το μείγμα διατίθεται στην αγορά, εκτός εάν τα οικεία κράτη μέλη ορίζουν διαφορετικά. Εφόσον απαιτείται λόγω του μεγέθους της συσκευασίας, οι πληροφορίες που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο πλην του στοιχείου α περιλαμβάνονται, αντ' αυτού, στις οδηγίες χρήσης. Προτού το χρησιμοποιήσει 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 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 ανώ 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 αποκλείστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ή όταν χρησιμοποιείται αποκλείστικά 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 αποκλείστικά 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
Βορικό οξύ	10043-35-3	Κατάλογος υποψηφίων	Repr. A57c

Επεξήγηση

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

Οδηγία Seveso

2012/18/ΕΕ (Οδηγία Seveso III)			
Αρ.	Επικίνδυνη ουσία/κατηγορίες κινδύνου	Οριακή ποσότητα (τόνοι) για την εφαρμογή των απαιτήσεων κατώτερης και ανώτερης βαθμίδας	Σημειώσεις
	δεν είναι κατανεμημένα		

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
Βορικό οξύ	Ουσίες και παρασκευάσματα ή προϊόντα αποικοδόμησής τους, που αποδεδειγμένα έχουν καρκινογένες ή μεταλλαξιογένες ιδιότητες ή ιδιότητες που μπορεί να επηρεάσουν τη στερεοειδογόνο λειτουργία του θυρεοειδούς, την αναπαραγωγή ή άλλες λειτουργίες που σχετίζονται με		A)	

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: P010

Κατάλογο των ρύπων (WFD)				
Όνομασία ουσίας	Όνομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Παρατίθεται σε	Παρατηρήσεις
	το ενδοκρυνικό σύστημα μέσα στο υδάτινο περιβάλλον ή μέσω αυτού			

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.

Εθνικοί καταλογοί

Χώρα	Κατάλογος	Ιδιότητα
AU	AICS	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

Επεξήγηση

AICS Australian Inventory of Chemical Substances

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: P010

Επεξήγηση

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
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

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)

Ευθυγράμμιση του κανονισμού: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), αναθεωρ. από 2020/878/EE

Αναδιάρθρωση: τμήμα 9, τμήμα 14

Τμήμα	Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Ιδιότητα άσχετη με την ασφάλεια
2.1		Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP): αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
2.2		Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
2.2		Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
2.3	Άλλοι κίνδυνοι: Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.	Άλλοι κίνδυνοι	ναι
2.3		Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAb: Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της αξιολόγησής της, η εν λόγω ουσία δεν είναι ABT ούτε aAb.	ναι

Αρκτικόλεξα και ακρωνύμια

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων)
CAS	Chemical Abstracts Service (υπηρεσία που διατηρεί την πιο πλήρη λίστα με χημικές ουσίες)
CLP	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: P010

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
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)
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 % θνητιμότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
NLP	No-Longer Polymer (τηρών πολυμερές)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (Προβλεπόμενη Συγκέντρωση χωρίς Επιπτώσεις)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμός των χημικών προϊόντων)
Repr.	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Κανονισμός για τη Διεθνή Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων Σιδηροδρομικών)
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
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

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.

Οδική και σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων ADR/RID/ADN). 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
H360FD	Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



Βορικό οξύ ≥99,5 %, Ph.Eur., USP, BP

αριθμός προϊόντος: **P010**

Ερμηνευτική ρήτρα

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