

# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: **P052**  
Έκδοχή: **5.0 el**  
Αντικαθιστά την έκδοσή του:  
19.12.2022  
Έκδοχή: (4)

ημερομηνία σύνταξης: 07.12.2015  
Αναθεώρηση: 04.03.2024

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

#### 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Ταυτοποίηση ουσίας	<b>1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση</b>
Αριθμός προϊόντος	P052
Αριθμός καταχώρισης (REACH)	01-2119472430-46-xxxx
Αριθμός ευρετηρίου στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP	606-021-00-7
ΕΚ αριθ.	212-828-1
CAS-αριθμός	872-50-4

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

Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις:	Χημικό εργαστηρίου Εργαστήριο και αναλυτική χρήση
Αντενδεικνυόμενες χρήσεις:	Μη χρησιμοποιείτε για προϊόντα τα οποία έρχονται σε 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](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Ιστοχώρος:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Υπεύθυνο πρόσωπο για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας:

Department Health, Safety and Environment

**ηλεκτρονική διεύθυνση (υπεύθυνο πρόσωπο):** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

#### 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

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

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

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

Τμήμα	Κατηγορία κινδύνου	Κατηγορία	Τάξη και κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
3.2	Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών	2	Eye Irrit. 2	H319
3.7	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	1B	Repr. 1B	H360D
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** Κίνδυνος

**Εικονογράμματα**

GHS07, GHS08



**Δηλώσεις κινδύνου**

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος  
H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό  
H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού  
H360D Μπορεί να βλάψει το έμβρυο

**Δηλώσεις προφυλάξεων**

**Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη**

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

**Δηλώσεις προφυλάξεων -ανταπόκριση**

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

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

Σύμβολο (-α)



H335  
H360D

Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.  
Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

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.

### 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Αυτό το υλικό είναι καύσιμη ουσία, ωστόσο δεν θα αναφλεγεί εύκολα.

#### 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	1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη
Μοριακός τύπος	C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO
Ταχύτητα εξάτμισης	99,13 g/mol
REACH αρ. καταχώρισης	01-2119472430-46-xxxx
CAS αρ.	872-50-4
EK αρ.	212-828-1
Ευρετηρίου αρ.	606-021-00-7

#### Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	EK αρ.	Παρατίθεται σε	Παρατηρήσεις
1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη	872-50-4	212-828-1	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

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

Ειδικά όρια συγκέντρωσης	Συντελεστές m	ATE	Οδός έκθεσης
STOT SE 3; H335: C $\geq 10\%$	-	-	

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

### 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. 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

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

Ερεθισμός, 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! ψεκαστήρας νερού, αφρός ανθεκτικός σε αλκοόλες, ξηρή σκόνη πυροσβεστήρων, σκόνη BC, διοξείδιο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>)

##### Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

πίδακας νερού

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

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

##### Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Σε περίπτωση φωτιάς μπορούν να δημιουργηθούν: Οξείδια του αζώτου (NO<sub>x</sub>), Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Διοξείδιο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>)

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

### 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.

### 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 συνδεδετικό μέσο για νερό (άμμος, διατομίτης, συνδεδετικό μέσο για οξέα, γενικό συνδεδετικό μέσο).

#### 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. Αποφεύγετε την έκθεση.

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



Μακριά από πηγές ανάφλεξης - Απαγορεύεται το κάπνισμα.

#### 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

Απευθείας έκθεσης στο φως. Υγροσκοπικός.

#### Μη συμβατές ουσίες ή μείγματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες για συνδυασμένη αποθήκευση.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλο-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

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)

Χώρα	Όνομασία του παράγοντα	CAS αρ.	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	TW A [ppm]	TWA [mg/m <sup>3</sup> ]	STEL L [ppm]	STEL [mg/m <sup>3</sup> ]	Ceiling-C [ppm]	Ceiling-C [mg/m <sup>3</sup> ]	Ένδειξη	Συμπεριλαμβανόμενη πηγή
EU	1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη	872-50-4	IOELV	10	40	20	80			H	2022/431/EE
GR	N-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη	872-50-4	OTE	10	40	20	80			H	Π.Δ. 12/2012 (ΦΕΚ 19/Α/9.2.2012)

#### Ένδειξη

Ceiling-C

Ανώτερη οριακή τιμή είναι η οριακή τιμή πάνω από την οποία η έκθεση δεν είναι επιτρεπτή

H

Ενδεχόμενο σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος.

STEL

Επίπεδο έκθεσης για μικρό χρονικό διάστημα: Οριακή τιμή πάνω από την οποία η έκθεση δεν είναι επιτρεπτή και η οποία σχετίζεται με περίοδο αναφοράς 15 λεπτών, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά

TWA

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

### Ελάχιστες προδιαγραφές υγείας

Τα σχετικά DNEL και άλλα επίπεδα ορίων				
Παράμετρος	Επίπεδο ορίων	Προστασία, στόχος, οδός έκθεσης	Για χρήση	Χρόνος έκθεσης
DNEL	14,4 mg/m <sup>3</sup>	άνθρωπος, δια της εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - συστηματικές επιδράσεις
DNEL	40 mg/m <sup>3</sup>	άνθρωπος, δια της εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - τοπικές επιδράσεις
DNEL	4,8 mg/kg β.σ./ημέρα	άνθρωπος, δερματικός	εργαζόμενος (βιομηχανία)	χρόνιες - συστηματικές επιδράσεις

### Περιβαλλοντικές τιμές

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

Τα σχετικά PNEC και άλλα επίπεδα ορίων				
Παράμετρος	Επίπεδο ορίων	Οργανισμός	Περιβαλλοντικό σύστημα	Χρόνος έκθεσης
PNEC	0,25 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	γλυκό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	0,025 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	θαλασσινό νερό	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	10 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων (STP)	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	1,09 mg/kg	υδάτινοι οργανισμοί	ιζηματογενείς αποθέσεις γλυκού νερού	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	0,109 mg/kg	υδάτινοι οργανισμοί	ιζηματογενείς αποθέσεις θαλάσσιου νερού	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)
PNEC	0,07 mg/kg	χερσαίοι οργανισμοί	χώμα	βραχυχρόνιες (εφάπαξ)

## 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

### Μέτρα ατομικής προστασίας (προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας)

#### Προστασία των ματιών/του προσώπου



Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρική προστασία.

#### Προστασία του δέρματος



##### • προστασία των χεριών

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

##### • το είδος του υλικού

Βουτυλικό καουτσούκ

##### • το πάχος του υλικού

0,5 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).

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

### Προστασία των αναπνευστικών οδών



Η προστασία του αναπνευστικού είναι απαραίτητη σε: Δημιουργία εκκνεφώματος ή ομίχλης. Τύπος: A (για οργανικά αέρια και ατμούς με σημείο ζέσεως > 65 °C, κωδικός χρώματος: καφέ).

### 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 - καθαρό
Οσμή	έντονα αισθητό - όπως: - αμίνη
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	-24,2 °C στους 1.013 hPa (ECHA)
Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως	204,3 °C στους 1.016 hPa (ECHA)
Ευφλεκτότητα	αυτό το υλικό είναι καύσιμη ουσία, ωστόσο δεν θα αναφλεγεί εύκολα
Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας	1,3 όγκος% (KOE) - 9,5 όγκος% (AOE)
Σημείο ανάφλεξης	91 °C στους 1.013 hPa (ECHA)
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	251 °C στους 1.013 hPa (ECHA)
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	μη συναφής
pH (τιμή)	8,5 - 10 (σε υδατικό διάλυμα: 100 g/l, 20 °C)
Κινηματικό ιξώδες	1,613 mm <sup>2</sup> /s στους 25 °C
Δυναμικό ιξώδες	1,661 mPa s στους 25 °C
<u>Διαλυτότητα (-τες)</u>	
Υδατοδιαλυτότητα	1.000 g/l στους 20 °C (ECHA)
<u>Συντελεστής κατανομής</u>	
Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή):	-0,46 (25 °C) (ECHA)
Οργανικός άνθρακας εδάφους (log KOC)	0,87 (ECHA)
Πίεση ατμών	0,32 hPa στους 20 °C 2,54 hPa στους 50 °C
<u>Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα</u>	
Πυκνότητα	1,03 g/cm <sup>3</sup> στους 25 °C (ECHA)



# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

Σχετική πυκνότητα ατμών	3,42 (αέρας = 1)
Χαρακτηριστικά σωματιδίων	μη συναφής (υγρό)
<u>Άλλες τεχνικές παράμετροι ασφαλείας</u>	
Οξειδωτικές ιδιότητες	καμία
<b>9.2 Λοιπές πληροφορίες</b>	
Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου:	τάξεις κινδύνου σύμφ.με GHS (κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες): μη συναφής
Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας:	
Αναμειξιμότητα	πλήρως αναμειξιμος με νερό
Κατηγορία θερμοκρασίας (EE, συμφ.με ATEX)	T3 Ανώτατη επιτρεπόμενη θερμοκρασία επιφάνειας στο μηχάνημα: 200°C

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1 Αντιδραστικότητα

Το υλικό αυτό δεν είναι δραστικό υπό κανονικές περιβαλλοντικές συνθήκες.

#### Αν θερμανθεί

Οι υδρατμοί μπορούν αν αποτελέσουν εκρηκτικό μείγμα με τον αέρα.

### 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, Νιτρικό οξύ, Δυνατό οξύ

### 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Μακριά από θερμότητα. Μην καπνίζετε.

### 10.5 Μη συμβατά υλικά

Είδη από καουτσούκ, διαφορετικό πλαστικά

### 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

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

#### Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται ως άκρως τοξική.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

Οξεία τοξικότητα					
Οδός έκθεσης	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Μέθοδος	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής
δια του στόματος	LD50	4.150 mg/kg	επίμυς		ECHA
μέσω της εισπνοής: σκόνη/σωματίδια	LC50	>5,1 mg/l/4h	επίμυς		ECHA
δια του δέρματος	LD50	>5.000 mg/kg	επίμυς		ECHA

### 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

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.

### 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

διάρροια, έμετος, ναυτία

#### • Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

#### • Σε περίπτωση εισπνοής

Ερεθισμός της αναπνευστικής οδού, βήχας, Δύσπνοια

#### • Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα

προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

#### • Άλλες πληροφορίες

καμία

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

### 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
LC50	$>500 \text{ mg/l}$	ψάρι	ECHA	96 h
ErC50	$600,5 \text{ mg/l}$	πλαγκτόν	ECHA	72 h

Υδάτινη τοξικότητα (χρόνια)				
Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής	Χρόνος έκθεσης
EC50	$>1.000 \text{ mg/l}$	daphnia magna	ECHA	24 h

### 12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Theoretical Oxygen Demand (θεωρητικώς απαιτούμενο οξυγόνο) (χωρίς νιτροποίηση):  $1,937 \text{ mg/mg}$   
Theoretical Oxygen Demand (θεωρητικώς απαιτούμενο οξυγόνο) (με νιτροποίηση):  $2,582 \text{ mg/mg}$   
Theoretical Carbon Dioxide (θεωρητικό διοξείδιο του άνθρακα):  $2,22 \text{ mg/mg}$

#### Βιοαποδόμηση

Η ουσία είναι άμεσα βιοαποδομήσιμη.

Διαδικασία ικανότητας αποδόμησης		
Διαδικασία	Ταχύτητα αποικοδόμησης	Χρόνος
βιοτικό/αβιοτικό	$>90 \%$	20 d
εξάντληση οξυγόνου	73 %	28 d

### 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Ασήμαντη εναπόθεση στους οργανισμούς.

n-οκτανόλη/νερό (log KOW)	-0,46 (25 °C) (ECHA)
---------------------------	----------------------

### 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Σταθερά του νόμου του Henry	$0 \text{ Pa m}^3/\text{mol}$ στους 20 °C (ECHA)
Ο τυποποιημένος συντελεστής κατανομής οργανικού άνθρακα	0,87 (ECHA)

### 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

### 12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

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

### 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 (ετος)/τοξικότητα από αναρρόφηση

**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.

## 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.                 |   |

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

### 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)				
Όνομασία ουσίας	Όνομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Περιορισμός	Αρ.
1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη	1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη (NMP)	872-50-4	R71	71
1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη	N-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη (1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη) (NMP)	872-50-4	R72 R72_3000mg	72
1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη	το παρόν προϊόν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης τον κανονισμό αριθ. 1272/2008/ΕΚ		R3	3
1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη	τοξικό στην αναπαραγωγή		R28-30	30
1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη	ουσίες σε μελάνια δερματοσιζίας (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·
- 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.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

### Επεξήγηση

- 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 φιτίλιου 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 προσανάματος μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονική βλάβη που απειλεί τη ζωή".  
γ) τα έλαια για λυχνίες και τα υγρά προσανάματα που φέρουν την επισήμανση H304 και προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό συσκευάζονται, έως την 1η Δεκεμβρίου 2010, σε μπουκάλια αδιαφανείς περιέκτες μεγέθους όχι μεγαλύτερου του 1 λίτρου.
- R71 1. Δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά ως ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,3 % μετά τις 9 Μαΐου 2020, εκτός αν οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες έχουν συμπεριλάβει στις σχετικές εκθέσεις χημικής ασφάλειας και στα δελτία δεδομένων ασφάλειας, παράγωγο επίπεδο χωρικής επιπτώσεως (DNEL) σχετικά με την έκθεση των εργαζομένων ίσο με 14,4 mg/m<sup>3</sup> για έκθεση μέσω της εισπνοής και 4,8 mg/kg/ημέρα για τη δερματική έκθεση.  
2. Δεν επιτρέπεται η παρασκευή ή η χρήση, ως ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα, σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,3 % μετά τις 9 Μαΐου 2020, εκτός εάν οι παρασκευαστές και οι μεταγενέστεροι χρήστες λάβουν τα κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και παράσχουν τις κατάλληλες συνθήκες λειτουργίας προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η έκθεση των εργαζομένων είναι χαμηλότερη από τα DNEL που προσδιορίζονται στην παράγραφο 1.  
3. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, οι υποχρεώσεις που προβλέπονται εκεί εφαρμόζονται από τις 9 Μαΐου 2024 για τη διάθεση στην αγορά για χρήση, ή για τη χρήση ως διαλύτη ή αντιδρώσα ουσία στη διαδικασία επίστρωσης συρμάτων.
- R72 1. Δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά μετά την 1η Νοεμβρίου 2020 σε κανένα από τα ακόλουθα:  
α) ενδύματα ή συναφή εξαρτήματα,  
β) κλωστοϋφαντουργικά είδη άλλα από ενδύματα τα οποία, υπό κανονικές ή εύλογα προβλεψίμες συνθήκες χρήσης, έρχονται σε επαφή με το δέρμα του ανθρώπου σε βαθμό ανάλογο με τα ενδύματα,  
γ) υποδήματα,  
αν τα ενδύματα, τα συναφή εξαρτήματα, τα κλωστοϋφαντουργικά είδη εκτός από τα ενδύματα ή τα υποδήματα προορίζονται για χρήση από καταναλωτές και περιέχουν ουσίες σε συγκέντρωση, μετρούμενη σε ομοιογενές υλικό, ίση με ή μεγαλύτερη από αυτή που καθορίζεται για την εν λόγω ουσία στο προσάρτημα 12.  
2. Κατά παρέκκλιση, όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά φορμαλδεΰδης [αριθ. CAS 50-00-0] σε σακάκια, πανωφόρια ή επενδύσεις επίπλων, η σχετική συγκέντρωση για τους σκοπούς της παραγράφου 1 είναι 300 mg/kg κατά το χρονικό διάστημα από την 1η Νοεμβρίου 2020 έως την 1η Νοεμβρίου 2023. Στη συνέχεια εφαρμόζεται η συγκέντρωση που καθορίζεται στο προσάρτημα 12.  
3. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται σε:  
α) ενδύματα, συναφή εξαρτήματα ή υποδήματα ή μέρη ενδυμάτων, συναφών εξαρτημάτων ή υποδημάτων, τα οποία είναι αποκλειστικά κατασκευασμένα από φυσικό δέρμα, γούνα ή δορά·  
β) μη υφασμάτινα κουμπώματα ή δεσίματα και μη υφασμάτινα διακοσμητικά στοιχεία·  
γ) μεταχειρισμένα ενδύματα, συναφή εξαρτήματα, κλωστοϋφαντουργικά είδη άλλα από ενδύματα ή υποδήματα.  
δ) μοκέτες από τοίχο σε τοίχο και καλύμματα δαπέδου από κλωστοϋφαντουργικό υλικό για χρήση σε εσωτερικό χώρο, χαλιά και διαδρόμους.  
4. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στα ενδύματα, τα συναφή εξαρτήματα, τα κλωστοϋφαντουργικά είδη εκτός από τα ενδύματα ή τα υποδήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (\*) ή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (\*\*).  
5. Η παράγραφος 1 στοιχείο β) δεν εφαρμόζεται στα κλωστοϋφαντουργικά είδη μίας χρήσης. Ως «κλωστοϋφαντουργικά είδη μίας χρήσης» νοούνται τα κλωστοϋφαντουργικά είδη που έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιηθούν μία μόνον φορά ή για περιορισμένο χρόνο και δεν προορίζονται για επόμενη χρήση για τον ίδιο ή παρόμοιο σκοπό.  
6. Οι παράγραφοι 1 και 2 ισχύουν με την επιφύλαξη της εφαρμογής τυχόν αυστηρότερων περιορισμών που προβλέπονται στο παρόν παράρτημα ή σε άλλη εφαρμοστέα νομοθετική πράξη της Ένωσης.  
7. Η Επιτροπή θα επανεξετάσει την εξαίρεση που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχείο δ) και, αν απαιτείται, θα τροποποιήσει το σημείο αναλόγως.  
(\*) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 51).  
(\*\*) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

R72\_300 Προσάρτημα 12 (μέγιστα όρια συγκέντρωσης κατά βάρος ομογενούς υλικού): 3000 mg/kg  
0mg



# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

### 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, μέρος του σώματος) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος:
      - i) "Προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση",
      - ii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα εφαρμοζόμενα στους βλεννογόνους",
      - iii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα μάτια",
    - ζ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται όρος στη στήλη η (Μέγιστη συγκέντρωση σε έτοιμο προς χρήση παρασκεύασμα) ή στη στήλη θ (Άλλοι) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση, ή με κάποιο άλλο τρόπο, που δεν συνάδει με τον όρο που καθορίζεται στην εν λόγω στήλη,
    - η) στην περίπτωση ουσίας που απαριθμείται στο προσάρτημα 13 του παρόντος παραρτήματος, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται για τη συγκεκριμένη ουσία στο εν λόγω προσάρτημα.
  2. Για τους σκοπούς της παρούσας εγγραφής, ως χρήση μείγματος "για δερματοστιξία" νοείται η έγχυση ή η εισαγωγή του μείγματος στο δέρμα, σε βλεννογόνο μεμβράνη ή στον βολβό του ματιού ενός ατόμου, μέσω οποιασδήποτε τεχνικής ή διαδικασίας [περιλαμβανομένων των διαδικασιών που καλούνται κοινώς μόνιμο μακιγιάζ, αισθητικό τατουάζ, ημιμόνιμο τατουάζ (micro-blading) και μικροχρώση (micro-pigmentation)], με σκοπό τη δημιουργία ενός 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 στην αγορά μείγμα που προορίζεται για χρήση στη δερματοστιξία διασφαλίζουν ότι, μετά τις 4 Ιανουαρίου 2022, το μείγμα φέρει σημάνση 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.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

### 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. Πρωτότυπο το χρησιμοποιείται 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 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

Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)						
Όνομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Παρατίθεται σε	Παρατηρήσεις	Τελευταία ημερομηνία αίτησης	Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία καταχώρισης
1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη (NMP)	872-50-4	Κατάλογος υποψηφίων	Repr. A57c			20.06.2011

### 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 καταναμημένα		

### Οδηγία Deco-Paint

ΠΟΕ περιεκτικότητα	100 %
ΠΟΕ περιεκτικότητα	1.030 g/l

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

ΠΟΕ περιεκτικότητα	100 %
ΠΟΕ περιεκτικότητα	1.030 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)



# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

δεν παρατίθενται

### Τομέας πολιτικής των υδάτων (WFD)

Κατάλογο των ρύπων (WFD)				
Όνομασία ουσίας	Όνομασία συμφ. με κατάλογο	CAS αρ.	Παρατίθεται σε	Παρατηρήσεις
1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη	Ουσίες και παρασκευάσματα ή προϊόντα αποικοδόμησής τους, που αποδεδειγμένα έχουν καρκινογόνες ή μεταλλαξιογόνες ιδιότητες ή ιδιότητες που μπορεί να επηρεάσουν τη στερεοειδολογία λειτουργία του θυρεοειδούς, την αναπαραγωγή ή άλλες λειτουργίες που σχετίζονται με το ενδοκρινικό σύστημα μέσα στο υδατικό περιβάλλον ή μέσω αυτού		a)	

#### Επεξήγηση

a) Ενδεικτικός 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 έμμοτους 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 θηλάζουσων μητέρων.

### Εθνικοί κατάλογοι

Χώρα	Κατάλογος	Ιδιότητα
AU	AIIC	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
CA	DSL	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
CN	IECSC	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
EU	ECSI	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
EU	REACH Reg.	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
JP	CSCL-ENCS	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
JP	ISHA-ENCS	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
KR	KECI	η ουσία συμπεριλαμβάνεται

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

Χώρα	Κατάλογος	Ιδιότητα
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
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
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

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 ποσοότητες 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 α σχε- τη με την ασφάλ- εια
2.2		Επισημάνση 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
15.1	ΠΟΕ περιεκτικότητα: 100 % 1.030 g/l	ΠΟΕ περιεκτικότητα: 100 %	ναι
15.1		ΠΟΕ περιεκτικότητα: 1.030 g/l	ναι
15.1		Εθνικοί κατάλογοι: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

Τμήμα	Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Ιδιότητα άσχετη με την ασφάλεια
15.2	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας: Δεν έχει διεξαχθεί αξιολόγηση χημικής ασφαλείας για την εν λόγω ουσία/μείγμα από τον προμηθευτή.	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.	ναι

### Αρκτικόλεξα και ακρωνύμια

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
2022/431/EE	Οδηγία (ΕΕ) 2022/431 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2022 για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων)
AOE	Ανώτατο όριο έκρηξης (AOE)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Εκτιμήσεις Οξείας Τοξικότητας)
CAS	Chemical Abstracts Service (υπηρεσία που διατηρεί την πιο πλήρη λίστα με χημικές ουσίες)
Ceiling-C	Ανώτερη οριακή
CLP	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων
DGR	Dangerous Goods Regulations (Κανονισμοί 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 Επικινδύνων Εμπορευμάτων)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Αγαθών)
IOELV	Ενδεικτικά όρια τιμών επαγγελματικής έκθεσης
KOE	Κατώτατο όριο έκρηξης (KOE)

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



## 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη PEPTIPURE® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
LC50	Lethal Concentration 50 % (θανατηφόρος συγκέντρωση 50 %): η LC50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50 % θνησιμότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
LD50	Leathal Dose 50 % (Θανατηφόρα Δόση 50%): η LD50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50 % θνησιμότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
NLP	No-Longer Polymer (τηρών πολυμερές)
OTE	Οριακή τιμή έκθεσης
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (Προβλεπόμενη Συγκέντρωση χωρίς Επιπτώσεις)
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
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
EK αρ.	Το Ευρωπαϊκό Ευρετήριο (EINECS, ELINCS και η λίστα NLP-list) είναι η πηγή για το επταψήφιο νούμερο EC, έναν κωδικό ταυτοποίησης ουσιών που διατίθενται στον εμπόριο εντός της Ε.Ε. (Ευρωπαϊκής Ένωσης)
ευρετηρίου αρ.	Ο αριθμός ευρετηρίου είναι ο κωδικός ταυτοποίησης που χορηγείται στην ουσία στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Π.Δ. 12/2012 (ΦΕΚ 19/Α/9.2.2012)	Τροποποίηση του π.δ. 307/86 «Προστασία της υγείας των εργαζομένων που εκτίθενται σε ορισμένους χημικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της εργασίας τους» (ΦΕΚ 135/Α) σε συμμόρφωση με την οδηγία 2009/161/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 338/19.12.2009).
ΠΟΕ	Πτητικές Οργανικές Ενώσεις

### Παραπομπές στη βασική βιβλιογραφία και πηγές δεδομένων

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

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

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

## Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



### 1-Μεθυλ-2-πυρρολιδόνη ΡΕΡΤΙΡΥΡΕ® ≥99,8 %, για πεπτιδική σύνθεση

αριθμός προϊόντος: P052

Κωδικός	Κείμενο
H315	Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H360D	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.