

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

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



νυστατίνη διένυδρο ≥ 4400 I.U./mg, για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: **0241**
Έκδοση: **2.0 el**
Αντικαθιστά την έκδοσή του:
14.02.2017
Έκδοση: (1)

ημερομηνία σύνταξης: 14.02.2017
Αναθεώρηση: 07.04.2022

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

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

| | |
|-----------------------------|---|
| Ταυτοποίηση ουσίας | νυστατίνη διένυδρο ≥ 4400 I.U./mg, για βιοχημεία |
| Αριθμός προϊόντος | 0241 |
| Αριθμός καταχώρισης (REACH) | Δεν είναι απαραίτητη η καταχώριση του υλικού σύμφωνα με τους κανονισμούς REACH για την καταχώριση χημικών ουσιών. |
| EK αριθ. | 215-749-0 |
| CAS-αριθμός | 1400-61-9 |

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

| Όνομασία | Οδός | Ταχ. κώδικας/πόλη | Τηλέφωνο | Ιστοχώρος |
|---|------|-------------------|----------------------|-----------|
| Poison Information Centre Children's Hospital P&A Kyriakou | | 11762 Athens | (0030) 2107793777 | |

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



νυστατίνη διένυδρο ≥ 4400 I.U./mg, για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 0241

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

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

Η ουσία αυτή δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον κανονισμό υπ' αρ. 1272/2008/ΕΚ.

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

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

δεν απαιτείται

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

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

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1 Ουσίες

| | |
|--------------------|------------------------------------|
| Όνομασία ουσίας | νυστατίνη διένυδρο |
| Μοριακός τύπος | $C_{47}H_{75}NO_{17} \cdot 2 H_2O$ |
| Ταχύτητα εξάτμισης | 962,1 g/mol |
| CAS αρ. | 1400-61-9 |
| EK αρ. | 215-749-0 |

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.

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.

Μετά από κατάποση

Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα και επιδράσεις δεν είναι έως σήμερα γνωστά.

4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

καμία

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



νυστατίνη διένυδρο ≥ 4400 I.U./mg, για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 0241

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1 Πυροσβεστικά μέσα



Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

συντονίστε μέτρα πυρόσβεσης στα σημεία της πυρκαγιάς νερό, αφρός, ξηρή σκόνη πυροσβεστήρων, σκόνη ABC

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

πίδακας νερού

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Καύσιμο.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

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

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Σε περίπτωση πυρκαγιάς και/ή εκρήξεως μην αναπνέετε τους καπνούς. Προσπαθήστε να σβήσετε την πυρκαγιά λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις και από εύλογη απόσταση. Αυτοδύναμες αναπνευστικές συσκευές.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης



Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης

Έλεγχος της σκόνης.

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.

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.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



νυστατίνη διένυδρο ≥ 4400 I.U./mg, για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 0241

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Δεν είναι απαραίτητα ιδιαίτερα προληπτικά μέτρα.

Συστάσεις για τη γενική επαγγελματική υγιεινή

Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Αποθηκεύστε σε στεγνό μέρος. Να φυλάσσεται σε δροσερό μέρος.

Μη συμβατές ουσίες ή μείγματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες για συνδυασμένη αποθήκευση.

Περιλαμβάνονται επίσης οι παρακάτω συστάσεις:

Απαιτήσεις αερισμού

Τοπικός και γενικός εξαερισμός.

Ειδικός σχεδιασμός των χώρων ή δοχείων αποθήκευσης

Προτεινόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: 2 – 8 °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 | TWA [mg/m ³] | STEL [mg/m ³] | Ceiling -C [mg/m ³] | Ένδειξη | Συμπεριλαμβανομένης της πηγής |
|------|---------------------------------|---------|----------------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------------|---------|-----------------------------------|
| GR | Σκόνη αδρανής ή απλά ενοχλητική | | OTE | 10 | | | i, dust | Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α` 6.3.2020) |
| GR | Σκόνη αδρανής ή απλά ενοχλητική | | OTE | 5 | | | r, dust | Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α` 6.3.2020) |

Ένδειξη

Ceiling-C
dust

i

r

STEL

TWA

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

Σαν σκόνης

Εισπνεύσιμο ποσοστό

Αναπνεύσιμο ποσοστό

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

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

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



νυστατίνη διένυδρο ≥ 4400 I.U./mg, για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 0241

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.

• **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 σωματιδίων (EN 143). P1 (φίλτρα αερομεταφερόμενων σωματιδίων τουλάχιστον κατά 80%, κωδικός χρώματος: λευκό).

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

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

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

| | |
|-----------------------------|-------------------------|
| Φυσική κατάσταση | στερεό |
| Μορφή | πολτός |
| Χρώμα | λευκό - κίτρινο ανοιχτό |
| Οσμή | έντονα αισθητό |
| Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως | 44 °C |

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

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



νυστατίνη διένυδρο ≥ 4400 I.U./mg, για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: **0241**

| | |
|--|--|
| Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως | μη καθορισμένη |
| Ευφλεκτότητα | αυτό το υλικό είναι καύσιμη ουσία, ωστόσο δεν θα αναφλεγεί εύκολα |
| Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας | μη καθορισμένη |
| Σημείο ανάφλεξης | δεν έχει εφαρμογή |
| Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης | μη καθορισμένη |
| Θερμοκρασία αποσύνθεσης | >160 °C |
| pH (τιμή) | 6 – 8 (in aqueous solution: 30 g/l, 20 °C) |
| Κινηματικό ιξώδες | μη συναφής |
| <u>Διαλυτότητα (-τες)</u> | |
| Υδατοδιαλυτότητα | 0,36 g/l στους 24 °C (TOXNET) |
| <u>Συντελεστής κατανομής</u> | |
| Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή): | η πληροφορία αυτή δεν είναι διαθέσιμη |
| Πίεση ατμών | μη καθορισμένη |
| <u>Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα</u> | |
| Πυκνότητα | μη καθορισμένη |
| Σχετική πυκνότητα ατμών | δεν διατίθενται πληροφορίες για τη συγκεκριμένη ιδιότητα |
| Χαρακτηριστικά σωματιδίων | Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. |
| <u>Άλλες τεχνικές παράμετροι ασφαλείας</u> | |
| Οξειδωτικές ιδιότητες | καμία |
| 9.2 Άλλες πληροφορίες | |
| Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου: | τάξεις κινδύνου σύμφ.με GHS (κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες): μη συναφής |
| Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας: | Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες. |

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



νυστατίνη διένυδρο ≥ 4400 I.U./mg, για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 0241

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και δραστηριότητα

10.1 Αντιδραστικότητα

Το προϊόν στη μορφή που παραδίδεται δεν έχει τη δυνατότητα έκρηξης σκόνης. Ο εμπλουτισμός λεπτής σκόνης ωστόσο, οδηγεί στον κίνδυνο έκρηξης σκόνης.

10.2 Χημική σταθερότητα

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

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Ισχυρή αντίδραση με: ισχυρό οξειδωτικό

10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Μακριά από θερμότητα. Η αποσύνθεση λαμβάνει χώρα σε θερμοκρασία άνω των: >160 °C. Απευθείας έκθεσης στο φως.

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. 1272/200

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

Η ουσία αυτή δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον κανονισμό υπ' αρ. 1272/2008/ΕΚ.

Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται ως άκρως τοξική.

| Οξεία τοξικότητα | | | | | |
|------------------|------------|--------------|----------------|---------|-------------------------------|
| Οδός έκθεσης | Παράμετρος | Τιμή | Είδος του ζώου | Μέθοδος | Συμπεριλαμβανομένης της πηγής |
| δια του στόματος | LD50 | 10.000 mg/kg | επίμυς | | TOXNET |

Διάβρωση του δέρματος/ερεθισμός

Δεν ταξινομείται ως διαβρωτικό/ερεθιστικό για το δέρμα.

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών

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

Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Δεν ταξινομούνται σαν ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού ή του δέρματος.

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται ως προκαλούσα μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων.

Καρκινογένεση

Δεν ταξινομείται ως καρκινογόνα.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



νυστατίνη διένυδρο ≥ 4400 I.U./mg, για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 0241

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Δεν ταξινομείται ως τοξικό στην αναπαραγωγή.

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

Οι επιπτώσεις για την υγεία δεν είναι γνωστές.

11.2 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν παρατίθενται.

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.2 Διαδικασία ικανότητας αποδόμησης

Theoretical Oxygen Demand (θεωρητικώς απαιτούμενο οξυγόνο) με νιτροποίηση: $1,937 \text{ mg/mg}$

Theoretical Oxygen Demand (θεωρητικώς απαιτούμενο οξυγόνο): $1,879 \text{ mg/mg}$

Theoretical Carbon Dioxide (θεωρητικό διοξείδιο του άνθρακα): $2,15 \text{ mg/mg}$

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



νυστατίνη διένυδρο ≥ 4400 I.U./mg, για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 0241

12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν παρατίθενται.

12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

ΤΜΗΜΑ 13: Οδηγίες σχετικά με τη διάθεση

13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων



Συμβουλευτείτε την αρμόδια υπηρεσία για την διάθεση των απορριμμάτων.

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 ΕΑΚV 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.

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 τους 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. | |

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



νυστατίνη διένυδρο ≥ 4400 I.U./mg, για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 0241

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

δεν παρατίθενται

Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση REACH, παράρτημα XIV/SVHC - κατάλογος υποψηφίων

Δεν παρατίθενται.

Οδηγία Seveso

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

Οδηγία Deco-Paint

| | |
|--------------------|-----|
| ΠΟΕ περιεκτικότητα | 0 % |
|--------------------|-----|

Οδηγία περί βιομηχανικών εκπομπών («οδηγία ΒΕ»)

| | |
|--------------------|-----|
| ΠΟΕ περιεκτικότητα | 0 % |
|--------------------|-----|

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

δεν παρατίθενται

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

δεν παρατίθενται

Τομέας πολιτικής των υδάτων (WFD)

δεν παρατίθενται

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

δεν παρατίθενται

Κανονισμός περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών

δεν παρατίθενται

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

δεν παρατίθενται

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

δεν παρατίθενται

Κανονισμός για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (POP)

δεν παρατίθενται

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

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



νυστατίνη διένυδρο ≥ 4400 I.U./mg, για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 0241

Άλλες πληροφορίες

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

Εθνικοί κατάλογοι

| Χώρα | Κατάλογος | Ιδιότητα |
|------|-----------|---------------------------|
| AU | AICS | η ουσία συμπεριλαμβάνεται |
| CA | DSL | η ουσία συμπεριλαμβάνεται |
| EU | ECSI | η ουσία συμπεριλαμβάνεται |
| JP | CSCL-ENCS | η ουσία συμπεριλαμβάνεται |
| MX | INSQ | η ουσία συμπεριλαμβάνεται |
| NZ | NZIoC | η ουσία συμπεριλαμβάνεται |
| TW | TCSI | η ουσία συμπεριλαμβάνεται |

Επεξήγηση

| | |
|-----------|--|
| AICS | Australian Inventory of Chemical Substances |
| CSCL-ENCS | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS) |
| DSL | Domestic Substances List (DSL) |
| ECSI | ΕΕ Καταγραφή Ουσιών (EINECS, ELINCS, NLP) |
| INSQ | National Inventory of Chemical Substances |
| NZIoC | New Zealand Inventory of Chemicals |
| TCSI | Taiwan Chemical Substance Inventory |

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφαλείας

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/ΕΕ

Αναδιάρθρωση: τμήμα 9, τμήμα 14

| Τμήμα | Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή) | Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή) | Ιδιότητα α σχε- τη με την ασφάλ- εια |
|-------|--|--|---|
| 2.1 | Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP): Η ουσία αυτή δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον κανονισμό υπ' αρ. 1272/2008/ΕΕ. | Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP): Η ουσία αυτή δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια ταξινόμησης σύμφωνα με τον κανονισμό υπ' αρ. 1272/2008/ΕΚ. | ναι |
| 2.2 | Προειδοποιητική λέξη: δεν απαιτείται | | ναι |
| 2.3 | Άλλοι κίνδυνοι: Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες. | Άλλοι κίνδυνοι | ναι |

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



νυστατίνη διένυδρο ≥ 4400 I.U./mg, για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 0241

| Τμήμα | Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή) | Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή) | Ιδιότητα άσχετη με την ασφάλεια |
|-------|----------------------------------|---|---------------------------------|
| 2.3 | | Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB: Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της, η εν λόγω ουσία δεν είναι ABT ούτε aAaB. | ναι |

Αρктиκόλεξα 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 επικίνδυνων 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) |
| 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)) |
| 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 % θνησιμότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος |
| NLP | No-Longer Polymer (πρώην πολυμερές) |
| OTE | Οριακή τιμή έκθεσης |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων) |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Κανονισμοί για τη Διεθνή Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων Σιδηροδρομικής) |
| 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 |

Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

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



νυστατίνη διένυδρο ≥ 4400 I.U./mg, για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 0241

| Συντ. | Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών |
|-----------------------------------|---|
| αΑαΒ | Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία |
| ΑΒΤ | Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική |
| ΕΚ αρ. | Το Ευρωπαϊκό Ευρετήριο (EINECS, ELINCS και η λίστα NLP-list) είναι η πηγή για το επταψήφιο νούμερο EC, έναν κωδικό ταυτοποίησης ουσιών που διατίθενται στον εμπόριο εντός της Ε.Ε. (Ευρωπαϊκής Ένωσης) |
| Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α' 6.3.2020) | Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των οδηγιών 2017/2398/ΕΕ, 2019/130/ ΕΕ και 2019/983/ΕΕ «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 μεταλλαξιγόνους παράγοντες κατά την εργασία"» (Ε.Ε. L 345/27.12.2017, L 136/01.06.2018, L 225/06.09.2018, L 30/31.01.2019 και L 164/ 20.06.2019) - Τροποποίηση των π.δ. 399/94 (Α' 221) και π.δ. 307/86 (Α' 135) |
| 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).

Ερμηνευτική ρήτρα

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