

Μονοένυδρη α-λακτόζη Ph.Eur., για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: **8921**
Έκδοχή: **2.0 el**
Αντικαθιστά την έκδοσή του:
04.03.2021
Έκδοχή: (1)

ημερομηνία σύνταξης: 03.11.2016
Αναθεώρηση: 02.03.2024

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Ταυτοποίηση ουσίας	Μονοένυδρη α-λακτόζη Ph.Eur., για βιοχημεία
Αριθμός προϊόντος	8921
Αριθμός καταχώρισης (REACH)	Το υλικό δεν απαιτεί καταχώριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1907/2006 [REACH].
ΕΚ αριθ.	200-559-2
CAS-αριθμός	10039-26-6

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 ιδιωτικούς σκοπούς (νοικοκυριό). Τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Γερμανία

Τηλέφωνο:+49 (0) 721 - 56 06 0
Φαξ: +49 (0) 721 - 56 06 149
ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: sicherheit@carlroth.de
Ιστοχώρος: www.carlroth.de

Υπεύθυνο πρόσωπο για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας: Department Health, Safety and Environment

ηλεκτρονική διεύθυνση (υπεύθυνο πρόσωπο): sicherheit@carlroth.de

1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

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 ετικέτας

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

δεν απαιτείται

Μονοένυδρη α-λακτόζη Ph.Eur., για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8921

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.

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	Μονοένυδρη α-λακτόζη
Μοριακός τύπος	$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$
Ταχύτητα εξάτμισης	360,3 g/mol
CAS αρ.	10039-26-6
ΕΚ αρ.	200-559-2

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή 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. Σε όλες τις περιπτώσεις αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμείνουν.

Μετά από κατάποση

Ξεπλύνετε το στόμα.

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

Μονοένυδρη α-λακτόζη Ph.Eur., για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8921

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1 Πυροσβεστικά μέσα



Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

συντονίστε μέτρα πυρόσβεσης στα σημεία της πυρκαγιάς!
νερό, αφρός, αφρός ανθεκτικός σε αλκοόλες, ξηρή σκόνη πυροσβεστήρων, σκόνη ABC

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

πίδακας νερού

5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Καύσιμο.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

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

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

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

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης



Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης

Έλεγχος της σκόνης.

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 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.

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.

Μονοένυδρη α-λακτόζη Ph.Eur., για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8921

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.

Μη συμβατές ουσίες ή μείγματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες για συνδυασμένη αποθήκευση.

Περιλαμβάνονται επίσης οι παρακάτω συστάσεις:

Απαιτήσεις αερισμού

Τοπικός και γενικός εξαερισμός.

Ειδικός σχεδιασμός των χώρων ή δοχείων αποθήκευσης

Προτεινόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: 15 – 25 °C

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχει διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Εθνικές οριακές τιμές

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

Η πληροφορία αυτή δεν είναι διαθέσιμη.

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)

Μονοένυδρη α-λακτόζη Ph.Eur., για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: **8921**

• **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
Οσμή	άοσμο
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	200 – 202 °C
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	μη συναφής
pH (τιμή)	4 – 6,5 (σε υδατικό διάλυμα: 100 g/l, 20 °C)
Κινηματικό ιξώδες	μη συναφής

Διαλυτότητα (-τες)

Υδατοδιαλυτότητα ~ 161 g/l στους 20 °C

Συντελεστής κατανομής

Μονοένυδρη α-λακτόζη Ph.Eur., για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: **8921**

Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή):	-5,01 (άνυδρο)
Πίεση ατμών	μη καθορισμένη
<u>Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα</u>	
Πυκνότητα	1,525 g/cm ³ στους 20 °C
Σχετική πυκνότητα ατμών	Δεν διατίθενται πληροφορίες για τη συγκεκριμένη ιδιότητα.
Πυκνότητα όγκου	~ 500 kg/m ³
Χαρακτηριστικά σωματιδίων	Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.
<u>Άλλες τεχνικές παράμετροι ασφαλείας</u>	
Οξειδωτικές ιδιότητες	καμία
9.2 Λοιπές πληροφορίες	
Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου:	τάξεις κινδύνου σύμφ.με GHS (κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες): μη συναφής
Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας:	
Κατηγορία θερμοκρασίας (EE, συμφ.με ATEX)	T2 Ανώτατη επιτρεπόμενη θερμοκρασία επιφάνειας στο μηχάνημα: 300°C

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1 Αντιδραστικότητα

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

10.2 Χημική σταθερότητα

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

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Ισχυρή αντίδραση με: ισχυρό οξειδωτικό

10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν γνωστές ειδικές συνθήκες χρήσης προς αποφυγήν.

10.5 Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ.τμήμα 5.

Μονοένυδρη α-λακτόζη Ph.Eur., για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8921

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)

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	άνυδρο	

Διάβρωση του δέρματος/ερεθισμός

Δεν ταξινομείται ως διαβρωτικό/ερεθιστικό για το δέρμα.

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών

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

Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Δεν ταξινομούνται σαν ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού ή του δέρματος.

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται ως προκαλούσα μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων.

Καρκινογένεση

Δεν ταξινομείται ως καρκινογόνα.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

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

Η εισπνοή σκόνης μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού συστήματος

Μονοένυδρη α-λακτόζη Ph.Eur., για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8921

• Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα

Συχνή και παρατεταμένη επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς

• Άλλες πληροφορίες

Ουσίες που βρίσκονται στη φύση

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.

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Theoretical Oxygen Demand (θεωρητικώς απαιτούμενο οξυγόνο): 1,066 mg/mg
Theoretical Carbon Dioxide (θεωρητικό διοξείδιο του άνθρακα): 1,466 mg/mg

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Ασήμαντη εναπόθεση στους οργανισμούς.

n-οκτανόλη/νερό (log KOW)	-5,01 (Άνυδρο)
---------------------------	----------------

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

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



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.

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.

Μονοένυδρη α-λακτόζη Ph.Eur., για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8921

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.

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 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**
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
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 κατανεμημένα		

Μονοένυδρη α-λακτόζη Ph.Eur., για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8921

Οδηγία Deco-Paint

ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 %
ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 g/l

Οδηγία περί βιομηχανικών εκπομπών («οδηγία ΒΕ»)

ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 %
ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 g/l

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

δεν παρατίθενται

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

δεν παρατίθενται

Τομέας πολιτικής των υδάτων (WFD)

δεν παρατίθενται

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

δεν παρατίθενται

Κανονισμός περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών

δεν παρατίθενται

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

δεν παρατίθενται

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

δεν παρατίθενται

Κανονισμός για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (POP)

δεν παρατίθενται

Άλλες πληροφορίες

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

Εθνικοί κατάλογοι

Χώρα	Κατάλογος	Ιδιότητα
CN	IECSC	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
EU	ECSI	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
JP	CSCL-ENCS	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
KR	KECI	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
NZ	NZIoC	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
TR	CICR	η ουσία συμπεριλαμβάνεται
TW	TCSI	η ουσία συμπεριλαμβάνεται

Μονοένυδρη α-λακτόζη Ph.Eur., για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: **8921**

Χώρα	Κατάλογος	Ιδιότητα
VN	NCI	η ουσία συμπεριλαμβάνεται

Επεξήγηση

CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	EE Καταγραφή Ουσιών (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
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)

Τμήμα	Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Ιδιότητα άσχετη με την ασφάλεια
1.1		ΕΚ αριθ. 200-559-2	ναι
1.1	ΕΚ αριθ. 200-559-2	CAS-αριθμός: 10039-26-6	ναι
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
2.3		Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB: Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της, η εν λόγω ουσία δεν είναι ABT ούτε αΑ-αB.	ναι
2.3		Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής: Δεν περιέχει ενδοκρινικό διαταράκτη (ED) σε συγκέντρωση $\geq 0,1\%$.	ναι
9.2	Κατηγορία θερμοκρασίας (ΕΕ, συμφ.με ATEX): T2 (Maximum permissible surface temperature on the equipment: 300°C)		ναι
11.1		Οξεία τοξικότητα: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
14.2	Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ: μη συναφής	Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ: δεν είναι κατανημμένα	ναι
14.3	Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά: μη συναφής	Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά: καμία	ναι

Εθελοντικές πληροφορίες ασφαλείας ακολουθώντας το μοντέλο Δελτίου δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με τη Ρύθμιση (ΕΚ) Υπ' αριθμόν 1907/2006 (REACH)



Μονοένυδρη α-λακτόζη Ph.Eur., για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: **8921**

Τμήμα	Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Ιδιότητα άσχετη με την ασφάλεια
14.3	Κλάση: -		ναι
14.4	Ομάδα συσκευασίας: μη συναφής	Ομάδα συσκευασίας: δεν είναι κατανεμημένα	ναι
14.5	Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι: καμία (περιβαλλοντικά μη επικίνδυνο σύμφ. με τις κανονισμούς επικίνδυνων εμπορευμάτων)	Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι: περιβαλλοντικά μη επικίνδυνο σύμφ. με τις κανονισμούς επικίνδυνων εμπορευμάτων	ναι
14.6	Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη: Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.	Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη: Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.	ναι
14.8	• Οδική και σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων ADR/RID/ADN): Δεν υπόκειται σε ADR, RID και ADN.		ναι
14.8		Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας (ICAO-IATA/DGR) - Πρόσθετες πληροφορίες: Δεν υπόκειται σε ICAO-IATA.	ναι
15.1	• Κανονισμός 649/2012/ΕΕ σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (ΣΜΕ): Δεν παρατίθενται.		ναι
15.1	• Κανονισμός 1005/2009/ΕΚ για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (ODS): Δεν παρατίθενται.		ναι
15.1	• Κανονισμός 850/2004/ΕΚ για τους έμμοτους οργανικούς ρύπους (POP): Δεν παρατίθενται.		ναι
15.1		Οδηγία Seveso	ναι
15.1		2012/18/ΕΕ (Οδηγία Seveso III): αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
15.1		Οδηγία Deco-Paint	ναι
15.1		ΠΟΕ περιεκτικότητα: 0 %	ναι
15.1		ΠΟΕ περιεκτικότητα: 0 ⁹ / ₁	ναι
15.1		Οδηγία περί βιομηχανικών εκπομπών («οδηγία ΒΕ»)	ναι
15.1		ΠΟΕ περιεκτικότητα: 0 %	ναι
15.1		ΠΟΕ περιεκτικότητα: 0 ⁹ / ₁	ναι
15.1	Εθνικοί κατάλογοι: Η ουσία συμπεριλαμβάνεται στους κάτωθι εθνικούς καταλόγους: - EINECS/ELINCS/NLP (Ευρώπη) - REACH (Ευρώπη)		ναι

Εθελοντικές πληροφορίες ασφαλείας ακολουθώντας το μοντέλο Δελτίου δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με τη Ρύθμιση (ΕΚ) Υπ' αριθμόν 1907/2006 (REACH)



Μονοένυδρη α-λακτόζη Ph.Eur., για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: **8921**

Τμήμα	Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Ιδιότητα άσχετη με την ασφάλεια
15.1		Κανονισμός σχετικά με την κυκλοφορία στην αγορά και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών υλών: δεν παρατίθενται	ναι
15.1		Κανονισμός περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών: δεν παρατίθενται	ναι
15.1		Κανονισμός για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (ODS): δεν παρατίθενται	ναι
15.1		Κανονισμός σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (ΣΜΕ): δεν παρατίθενται	ναι
15.1		Κανονισμός για τους έμμοιους οργανικούς ρύπους (ΡΟΡ): δεν παρατίθενται	ναι
15.1		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.	ναι
15.1		Εθνικοί κατάλογοι	ναι
15.1		Εθνικοί κατάλογοι: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι

Αρκτικόλεξα και ακρωνύμια

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων)
CAS	Chemical Abstracts Service (υπηρεσία που διατηρεί την πιο πλήρη λίστα με χημικές ουσίες)
CLP	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων
DGR	Dangerous Goods Regulations (Κανονισμοί Επικίνδυνων Εμπορευμάτων (βλ. IATA/DGR))
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)
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)

Εθελοντικές πληροφορίες ασφαλείας ακολουθώντας το μοντέλο Δελτίου δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με τη Ρύθμιση (ΕΚ) Υπ' αριθμόν 1907/2006 (REACH)



Μονοένυδρη α-λακτόζη Ph.Eur., για βιοχημεία

αριθμός προϊόντος: 8921

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
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 (τηρών πολυμερές)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων)
SVHC	Substance of Very High Concern (ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία)
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
αΑαΒ	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
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)
ΠΟΕ	Πτητικές Οργανικές Ενώσεις

Παραπομπές στη βασική βιβλιογραφία και πηγές δεδομένων

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

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

Ερμηνευτική ρήτρα

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