

**α-Laktozes monohidrāts Ph.Eur., par bioķīmijas**

produkta numurs: **8921**  
Versija: **2.0 lv**  
Aizstāj redakciju no: 04.03.2021  
Versija: (1)

sastādīšanas datums: 03.11.2016  
Labojums: 02.03.2024

## 1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmēj sabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1 Produkta identifikators

|                              |                                                                              |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Vielas identificēšana        | <b>α-Laktozes monohidrāts Ph.Eur., par bioķīmijas</b>                        |
| Produkta numurs              | 8921                                                                         |
| Reģistrācijas numurs (REACH) | Saskaņā ar regulas (EK) Nr. 1907/2006 [REACH] viela nav obligāit jāreģistrē. |
| EK numurs                    | 200-559-2                                                                    |
| CAS numurs                   | 10039-26-6                                                                   |

### 1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

|                                         |                                                                                         |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Attiecīgi apzinātie lietojuma veidi:    | Laboratorijas ķimikālija<br>Izmantošanai laboratorijā un analīzēm                       |
| Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot: | Neizmantot privātām vajadzībām (mājsaimniecībā). Pārtika, dzērieni un dzīvnieku barība. |

### 1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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

**Telefons:** +49 (0) 721 - 56 06 0  
**Fakss:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-pasta adrese:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Mājaslapa:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Par drošības datu lapu atbildīgā kompetentā persona: Department Health, Safety and Environment

**e-pasts (kompetentā persona):** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

### 1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

## 2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

### 2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

**Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)**

Šī viela neatbilst klasifikācijas kritērijiem saskaņā ar Regulu Nr.1272/2008/EK.

### 2.2 Marķējuma elementi

**Marķējumu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)**

netiek prasīts

**α-Laktozes monohidrāts Ph.Eur., par bioķīmijas**

produkta numurs: **8921**

**2.3 Citi apdraudējumi**

**PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**

Saskaņā ar ekspertīzes rezultātiem šī viela nav PBT vai vPvB viela.

**Endokrīni disruptīvās īpašības**

Nesatur endokrīno disruptor (ED) koncentrācijā ir  $\geq 0,1\%$ .

### 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

**3.1 Vielas**

|                  |                                 |
|------------------|---------------------------------|
| Vielas nosaukums | α-Laktozes monohidrāts          |
| Molekulformula   | $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ |
| Molekulmasa      | 360,3 $g/mol$                   |
| CAS Nr.          | 10039-26-6                      |
| EK Nr            | 200-559-2                       |

### 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

**4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**



**Vispārīgas piezīmes**

Novilkt piesārņoto apģērbu.

**Pēc ieelpošanas**

Nodrošināt svaigu gaisu.

**Pēc saskares ar ādu**

Noskalot ādu ar ūdeni/dušā.

**Pēc saskares ar acīm**

Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Visos gadījumos, kad rodas šaubas, vai arī saglabājas simptomi, izsaukt medicīnisko palīdzību.

**Pēc norīšanas**

Izskalot muti.

**4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta**

Līdz šim nav zināmi simptomi vai ietekme.

**4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**

neviena

**α-Laktozes monohidrāts Ph.Eur., par bioķīmijas**

produkta numurs: **8921**

## **5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi**

### **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**



#### **Piemēroti ugunsdzēsības līdzekļi**

ugunsdzēsības līdzekļi jāpiemēro ugunsgrēka apstākļiem!  
ūdens, putas, alkoholu aizzurošas putas, sauss ugunsdzēsības pulveris, ABC pulveris

#### **Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi**

ūdens sprausla

### **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība**

Degošs.

#### **Bīstamie sadegšanas produkti**

Ugunsgrēka gadījumā var rasties: Oglekļa monoksīds (CO), Oglekļa dioksīds (CO<sub>2</sub>)

### **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**

Ugunsgrēka vai eksplozijas gadījumā neieelpot dūmus. Dzēst ugunsgrēku, ņemot vērā parastos drošības nosacījumus un no saprātīga attāluma. Valkāt autonomus elpošanas aparātus.

## **6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos**

### **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**



#### **Personām, kuras nav apmācītas ārkārtas situācijām**

Putekļu pārvaldība.

### **6.2 Vides drošības pasākumi**

Sargāt no iekļūšanas kanalizācijā, virszemes ūdeņos vai gruntsūdeņos. Piesārņoto mazgāšanas ūdeni savākt un izliet.

### **6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli**

#### **Ietekumi par izlijušā materiāla ierobežošanu**

Kanalizācijas aizklāšana. Savāciet mehāniski.

#### **Ieteikumi par izlijušā materiāla savākšanu**

Savāciet mehāniski.

#### **Cita informācija par izlīšanu un noplūdēm**

Ievietot atbilstošos konteineros iznīcināšanai.

### **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**

Bīstami degšanas produkti: skatīt 5. iedaļu. Individuālie aizsardzības līdzekļi: skatīt 8. iedaļu. Nesaderīgi materiāli: skatīt 10. iedaļu. Apsvērumi, kas saistīti ar apglabāšanu: skatīt 13. iedaļu.

**α-Laktozes monohidrāts Ph.Eur., par bioķīmijas**

produkta numurs: **8921**

## **7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana**

### **7.1 Piesardzība drošai lietošanai**

Īpaši drošības pasākumi nav nepieciešami.

#### **Vispārējie darba higiēnas ieteikumi**

Neuzglabāt kopā ar pārtiku vai dzīvnieku barību.

### **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**

Glabāt sausā vietā.

#### **Nesaderīgas vielas vai maisījumi**

Skatīt vispārējo uzglabāšanas instrukciju.

#### **Citu ieteikumu ievērošana:**

##### **Ventilācijas prasības**

Lietot vietējo un vispārējo ventilāciju.

##### **Īpašu noliktavas telpu vai tvertņu konstrukcija**

Ieteiktā glabāšanas temperatūra: 15 – 25 °C

### **7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)**

Informācija nav pieejama.

## **8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība**

### **8.1 Kontroles parametri**

#### **Valsts robežvērtības**

#### **Arodekspozīcijas robežvērtības**

Šī informācija nav pieejama.

### **8.2 Ekspozīcijas kontrole**

#### **Individuālie aizsardzības pasākumi (individuālie aizsardzības līdzekļi)**

##### **Acu/sejas aizsardzība**



Izmantot aizsargbrilles ar sānu aizsargiem.

##### **Ādas aizsardzība**



##### **• roku aizsardzība**

Strādāt aizsargcimdos. Ķīmiskās aizsardzības cimdi, kas pārbaudīti saskaņā ar EN 374.

##### **• materiāla veids**

NBR (Nitrila gumija)

**α-Laktozes monohidrāts Ph.Eur., par bioķīmijas**

produkta numurs: **8921**

• **materiāla biezums**

>0,11 mm

• **cimdu materiāla izturības ilgums**

>480 minūtes (caursūkšanās līmenis: 6

• **citi aizsardzības pasākumi**

Ievērot ādas atjaunināšanas periodus. Ieteicama profilaktiska ādas aizsardzība (aizsargājoši krēmi/ziedes).

**Elpošanas aizsardzība**



Respirators ir nepieciešams: Putekļu rašanās. Daļiņu filtra iekārta (EN 143). P1 (filtrē vismaz 80 % aerogēno daļiņu, krāsu kods: balta).

**Vides riska pārvaldība**

Sargāt no iekļūšanas kanalizācijā, virszemes ūdeņos vai gruntsūdeņos.

## 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

### 9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

|                                                                                    |                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Agregātstāvoklis                                                                   | ciets                                             |
| Forma                                                                              | pulveris                                          |
| Krāsa                                                                              | balta                                             |
| Smarža                                                                             | bez smaržas                                       |
| Kušanas/sasalšanas temperatūra                                                     | 200 – 202 °C                                      |
| Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons | nav noteikta                                      |
| Uzliesmojamība                                                                     | šis materiāls ir degošs, bet nav uzliesmojošs     |
| Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža                                     | nav noteikta                                      |
| Uzliesmošanas temperatūra                                                          | nav piemērojama                                   |
| Pašaizdegšanās temperatūra                                                         | nav noteikta                                      |
| Noārdīšanās temperatūra                                                            | neattiecas                                        |
| pH (vērtība)                                                                       | 4 – 6,5 (ūdens šķīdumā attiecība: 100 g/l, 20 °C) |
| Kinemātiskā viskozitāte                                                            | neattiecas                                        |
| <u>Šķīdība(s)</u>                                                                  |                                                   |
| Šķīdība ūdenī                                                                      | ~ 161 g/l pie 20 °C                               |
| <u>Sadalījuma koeficients</u>                                                      |                                                   |
| Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība):                           | -5,01 (bezūdens)                                  |

**α-Laktozes monohidrāts Ph.Eur., par bioķīmijas**

produkta numurs: **8921**

|                                              |                                                                     |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Tvaiku spiediens                             | nav noteikta                                                        |
| <u>Blīvums un/vai relatīvais blīvums</u>     |                                                                     |
| Blīvums                                      | 1,525 g/cm <sup>3</sup> pie 20 °C                                   |
| Relatīvais tvaika blīvums                    | Informācija par šo īpašumu nav pieejama.                            |
| Tilpummasas blīvums                          | ~ 500 kg/m <sup>3</sup>                                             |
| Daiļņu raksturlielumi                        | Nav pieejamu datu.                                                  |
| <u>Citi drošības dati</u>                    |                                                                     |
| Oksidēšanas īpašības                         | neviena                                                             |
| <b>9.2 Cita informācija</b>                  |                                                                     |
| Informācija par fizikālās bīstamības klasēm: | bīstamības klases saskaņā ar GHS (fizikālās bīstamības): neattiecas |
| Citi drošības raksturlielumi:                |                                                                     |
| Temperatūras klase (ES, atbilstoši ATEX)     | T2<br>Maksimālā pieļaujamā virsmas temperatūra aprīkojumam: 300°C   |

## 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1 Reaģētspēja

Produkts piegādātajā formā nav putekļu sprādzienbīstams; tomēr, palielinoties smalko putekļu daudzumam, pastāv putekļu sprādzienbīstamība.

### 10.2 Ķīmiskā stabilitāte

Materiāls ir stabils normālos paredzētajos uzglabāšanas, lietošanas temperatūras un spiediena apstākļos.

### 10.3 Bīstamu reakciju iespējamība

**Spēcīgi reaģē ar:** spēcīgs oksidētājs

### 10.4 Nepieļaujami apstākļi

Nav zināmi īpaši nosacījumi, no kuriem jāizvairās.

### 10.5 Nesaderīgi materiāli

Nav papildu informācijas.

### 10.6 Bīstami sadalīšanās produkti

Bīstami degšanas produkti: skatīt 5. iedaļu.

**α-Laktozes monohidrāts Ph.Eur., par bioķīmijas**

produkta numurs: **8921**

## **11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija**

### **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**

#### **Klasifikācija saskaņā ar GHS (1272/2008/EK, CLP)**

Šī viela neatbilst klasifikācijas kritērijiem saskaņā ar Regulu Nr.1272/2008/EK.

#### **Akūta toksicitāte**

Nav klasificēts kā akūti toksisks.

| <b>Akūta toksicitāte</b> |                      |                |              |                  |              |
|--------------------------|----------------------|----------------|--------------|------------------|--------------|
| <b>Iedarbības ceļš</b>   | <b>Mērķparametrs</b> | <b>Vērtība</b> | <b>Sugas</b> | <b>Līdzeklis</b> | <b>Avots</b> |
| orāla                    | LD50                 | >10.000 mg/kg  | žurka        | bezūdens         |              |

#### **Ādas korozija/kairinājums**

Netiek klasificēta kā ādai kodīga/kairinoša.

#### **Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums**

Netiek klasificēta kā nopietnus bojājumus izraisoša vai karinoša acij.

#### **Elpceļu vai ādas sensibilizācija**

Nekvalificē kā elpceļu vai ādas sensibilizatoru.

#### **Mikrobu šūnu mutagēniskums**

Netiek klasificēta kā mutagēna dzimumšūnām.

#### **Kancerogēnums**

Netiek klasificēta kā kancerogēna.

#### **Reproduktīvā toksicitāte**

Nav klasificēts kā toksisks reproduktīvajai sistēmai.

#### **Toksiska ietekme uz noteiktu mērķorgānu (STOT) - vienreizēja iedarbība**

Netiek klasificēta kā toksiska konkrētam mērķorgānam (vienreizēja ekspozīcija).

#### **Toksiska ietekme uz noteiktu mērķorgānu (STOT) - atkārtota iedarbība**

Netiek klasificēta kā toksiska konkrētam mērķorgānam (atkārtota ekspozīcija).

#### **Bīstamība ieelpojot**

Netiek klasificēts kā bīstams elpošanai.

#### **Ar fizikālajām, ķīmiskajām un toksikoloģiskajām īpašībām saistīti simptomi**

##### **• Norīšanas gadījumā**

Dati nav pieejami.

##### **• Saskaņā ar acīm**

Dati nav pieejami.

##### **• Ieelpošanas gadījumā**

Neieelpojiet, putekļi var izraisīt elpceļu kairinājumu

##### **• Saskaņā ar ādu**

Bieža un ilgstoša saskare ar ādu var veicināt kairinājumus

**α-Laktozes monohidrāts Ph.Eur., par bioķīmijas**

produkta numurs: **8921**

• **Cita informācija**

Dabā sastopamās vielas

**11.2 Endokrīni disruptīvās īpašības**

Nesatur endokrīno disruptor (ED) koncentrācijā ir  $\geq 0,1\%$ .

**11.3 Informācija par citiem apdraudējumiem**

Nav papildu informācijas.

## 12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

**12.1 Toksicitāte**

Netiek klasificēta kā bīstama ūdens videi.

**12.2 Noturība un noārdāmība**

Teorētiskais skābekļa patēriņš:  $1,066 \text{ mg/mg}$   
Teorētiskais oglekļa dioksīds:  $1,466 \text{ mg/mg}$

**12.3 Bioakumulācijas potenciāls**

Ne īpaši ievērojami pavairojas oranismos.

|                            |                  |
|----------------------------|------------------|
| n-oktanols/ūdens (log KOW) | -5,01 (Bezūdens) |
|----------------------------|------------------|

**12.4 Mobilitāte augsnē**

Dati nav pieejami.

**12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**

Dati nav pieejami.

**12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**

Nesatur endokrīno disruptor (ED) koncentrācijā ir  $\geq 0,1\%$ .

**12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**

Dati nav pieejami.

## 13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

**13.1 Atkritumu apstrādes metodes**



Par atkritumu utilizāciju vienojieties ar atbildīgo autorizēto utilizācijas iestādi.

**Notekūdeņu likvidēšana, būtiska informācija**

Aizliegts izliet kanalizācijā.

**Konteineru/iepakojumu atkritumu pārstrāde**

Ar piesārņotu iepakojumu apieties tāpat kā ar vielu. Pilnīgi tukšus iepakojumus var pārstrādāt.

**13.2 Būtiski tiesību akti par atkritumiem**

Atkritumu klasifikācija/apraksts jāveic saskaņā ar Eiropas Atkritumu kataloga norādījumiem atbilstoši attiecīgās nozares un procesa specifikai.



**α-Laktozes monohidrāts Ph.Eur., par bioķīmijas**

produkta numurs: **8921**

**13.3 Piezīmes**

Atkritumi jāšķiro tā, lai tos var pārstrādāt vietējās vai valsts atkritumu apsaimniekošanas iekārtās. Lūgums iepazīties ar attiecīgajiem valsts un reģionālajiem noteikumiem. Iepakojumi, kas ir iztukšoti un nav kontaminēti, var tikt izmantoti atkārtoti.

**14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu**

- 14.1 ANO numurs vai ID numurs** nav pakļauts transportēšanas noteikumiem
- 14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums** nav attiecināts
- 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)** neviena
- 14.4 Iepakojuma grupa** nav attiecināts
- 14.5 Vides apdraudējumi** neapdraud vidi saskaņā ar tehniskajām instrukcijām par bīstamajām kravām

**14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem**

Nav papildu informācijas.

**14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem**

Krava nav paredzēta pārvadāšanai bez taras.

**14.8 Informācija par katru no ANO paraugnoteikumiem**

**Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss (IMDG) - Papildu informācija**

Nav pakļauts IMDG noteikumiem.

**Starptautiskā civilās aviācijas organizācija (ICAO-IATA/DGR) - Papildu informācija**

Nav pakļauts ICAO-IATA noteikumiem.

**15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu**

**15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**

**Eiropas Savienība (ES) attiecīgie noteikumi**

**Ierobežojumi saskaņā ar REACH, XVII pielikumu**

nav sarakstā

**Vielu saraksts, uz kurām attiecas licencēšana (REACH, XIV pielikums)/SVHC - kandidātu saraksts**

Nav sarakstā.

**Seveso direktīva**

| 2012/18/ES (Seveso III) |                                      |                                                                                                                 |         |
|-------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Nr.                     | Bīstama viela/bīstamības kategorijas | Kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz zemākā un augstākā līmeņa uzņēmumiem | Norādes |
|                         | nav attiecināts                      |                                                                                                                 |         |

**α-Laktozes monohidrāts Ph.Eur., par bioķīmijas**

produkta numurs: **8921**

#### **GOS direktīva**

|            |       |
|------------|-------|
| GOS saturs | 0 %   |
| GOS saturs | 0 g/l |

#### **Direktīva par rūpnieciskajām emisijām (IED)**

|            |       |
|------------|-------|
| GOS saturs | 0 %   |
| GOS saturs | 0 g/l |

#### **Direktīva par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās**

nav sarakstā

#### **Regula par Eiropas Piesārņojošo vielu un izmešu pārneses reģistra (PRTR) nodibināšanu**

nav sarakstā

#### **Ūdens pamatdirektīva**

nav sarakstā

#### **Regula par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu**

nav sarakstā

#### **Regula par narkotisko vielu prekursoriem**

nav sarakstā

#### **Regula par ozona slāni noārdošām vielām (ONV)**

nav sarakstā

#### **Regula par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu (PIC)**

nav sarakstā

#### **Regula par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (NOP)**

nav sarakstā

#### **Cita informācija**

Direktīva 94/33/EK par jauniešu darba aizsardzību. Darba ierobežojumi saskaņā ar Maternitātes aizsardzības direktīvas rīkojumu (92/85/EEK) par grūtniecību vai maternitāti.

#### **Valsts uzskaitē**

| Valsts | Saraksts  | Statuss           |
|--------|-----------|-------------------|
| CN     | IECSC     | viela ir sarakstā |
| EU     | ECSI      | viela ir sarakstā |
| JP     | CSCL-ENCS | viela ir sarakstā |
| KR     | KECI      | viela ir sarakstā |
| NZ     | NZIoC     | viela ir sarakstā |
| TR     | CICR      | viela ir sarakstā |
| TW     | TCSI      | viela ir sarakstā |
| VN     | NCI       | viela ir sarakstā |

**α-Laktozes monohidrāts Ph.Eur., par bioķīmijas**

produkta numurs: **8921**

**Leģenda**

|           |                                                                         |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------|
| CICR      | Chemical Inventory and Control Regulation                               |
| CSCL-ENCS | List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)                |
| ECSI      | EK Vielu saraksts (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 Ķīmiskās drošības novērtējums**

Piegādātājs nav veicis vielas ķīmiskās drošības novērtējumu.

**16. IEDAĻA: Cita informācija**

**Norāde par izmaiņām (labota drošības datu lapa)**

| Iedaļa | Iepriekšējais ieraksts (teksts/vērtība)                                                                                                   | Tagadējais ieraksts (teksts/vērtība)                                                                      | Drošībai svarīgs |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 1.1    |                                                                                                                                           | EK numurs:<br>200-559-2                                                                                   | jā               |
| 1.1    | EK numurs:<br>200-559-2                                                                                                                   | CAS numurs:<br>10039-26-6                                                                                 | jā               |
| 2.2    | Signālvārds:<br>netiek prasīts                                                                                                            |                                                                                                           | jā               |
| 2.3    | Citi apdraudējumi:<br>Nav papildu informācijas.                                                                                           | Citi apdraudējumi                                                                                         | jā               |
| 2.3    |                                                                                                                                           | PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti:<br>Saskaņā ar ekspertīzes rezultātiem šī viela nav PBT vai vPvB viela. | jā               |
| 2.3    |                                                                                                                                           | Endokrīni disruptīvās īpašības:<br>Nesatur endokrīno disruptor (ED) koncentrācijā ir $\geq 0,1\%$ .       | jā               |
| 9.2    | Temperatūras klase (ES, atbilstoši ATEX):<br>T2 (Maximum permissible surface temperature on the equipment: 300°C)                         |                                                                                                           | jā               |
| 11.1   |                                                                                                                                           | Akūta toksicitāte:<br>izmaiņas uzskaitē (tabula)                                                          | jā               |
| 14.2   | ANO sūtīšanas nosaukums:<br>neattiecas                                                                                                    | ANO oficiālais kravas nosaukums:<br>nav attiecināts                                                       | jā               |
| 14.3   | Transportēšanas bīstamības klase(s):<br>neattiecas                                                                                        | Transportēšanas bīstamības klase(-es):<br>neviena                                                         | jā               |
| 14.3   | Klase:<br>-                                                                                                                               |                                                                                                           | jā               |
| 14.4   | Iepakojuma grupa:<br>neattiecas                                                                                                           | Iepakojuma grupa:<br>nav attiecināts                                                                      | jā               |
| 14.5   | Vides apdraudējumi:<br>neviena (neapdraud vidi saskaņā ar tehniskajām instrukcijām par bīstamajām kravām)                                 | Vides apdraudējumi:<br>neapdraud vidi saskaņā ar tehniskajām instrukcijām par bīstamajām kravām           | jā               |
| 14.8   | • Bīstamo kravu pārvadājumi pa autoceļiem, dzelzceļu un iekšējiem ūdensceļiem (ADR/RID/ADN);<br>Nav pakļauts ADR, RID un ADN noteikumiem. |                                                                                                           | jā               |

**Brīvprātīga drošības informācija atbilstoši drošības datu lapas formātam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)**



**α-Laktozes monohidrāts Ph.Eur., par bioķīmijas**

produkta numurs: **8921**

| Iedaļa | Iepriekšējais ieraksts (teksts/vērtība)                                                                              | Tagadējais ieraksts (teksts/vērtība)                                                                                                                                                             | Drošība svarīgs |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 14.8   |                                                                                                                      | Starptautiskā civilās aviācijas organizācija (ICAO-IATA/DGR) - Papildu informācija: Nav pakļauts ICAO-IATA noteikumiem.                                                                          | jā              |
| 15.1   | • Regula 649/2012/ES par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu (PIC):<br>Nav sarakstā.                           |                                                                                                                                                                                                  | jā              |
| 15.1   | • Regula 1005/2009/EK par ozona slāni noārdošām vielām (ONV):<br>Nav sarakstā.                                       |                                                                                                                                                                                                  | jā              |
| 15.1   | • Regula 850/2004/ES par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (NOP):<br>Nav sarakstā.                             |                                                                                                                                                                                                  | jā              |
| 15.1   |                                                                                                                      | Seveso direktīva                                                                                                                                                                                 | jā              |
| 15.1   |                                                                                                                      | 2012/18/ES (Seveso III):<br>izmaiņas uzskaitē (tabula)                                                                                                                                           | jā              |
| 15.1   |                                                                                                                      | GOS direktīva                                                                                                                                                                                    | jā              |
| 15.1   |                                                                                                                      | GOS saturs:<br>0 %                                                                                                                                                                               | jā              |
| 15.1   |                                                                                                                      | GOS saturs:<br>0 <sup>g/l</sup>                                                                                                                                                                  | jā              |
| 15.1   |                                                                                                                      | Direktīva par rūpnieciskajām emisijām (IED)                                                                                                                                                      | jā              |
| 15.1   |                                                                                                                      | GOS saturs:<br>0 %                                                                                                                                                                               | jā              |
| 15.1   |                                                                                                                      | GOS saturs:<br>0 <sup>g/l</sup>                                                                                                                                                                  | jā              |
| 15.1   | Valsts uzskaitē:<br>Viela iekļauta šādos nacionālajos katalogos:<br>- EINECS/ELINCS/NLP (Eiropa)<br>- REACH (Eiropa) |                                                                                                                                                                                                  | jā              |
| 15.1   |                                                                                                                      | Regula par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu:<br>nav sarakstā                                                                                                                    | jā              |
| 15.1   |                                                                                                                      | Regula par narkotisko vielu prekursoriem:<br>nav sarakstā                                                                                                                                        | jā              |
| 15.1   |                                                                                                                      | Regula par ozona slāni noārdošām vielām (ONV):<br>nav sarakstā                                                                                                                                   | jā              |
| 15.1   |                                                                                                                      | Regula par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu (PIC):<br>nav sarakstā                                                                                                                      | jā              |
| 15.1   |                                                                                                                      | Regula par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (NOP):<br>nav sarakstā                                                                                                                        | jā              |
| 15.1   |                                                                                                                      | Cita informācija:<br>Direktīva 94/33/EK par jauniešu darba aizsardzību. Darba ierobežojumi saskaņā ar Maternitātes aizsardzības direktīvas rīkojumu (92/85/EEK) par grūtniecību vai maternitāti. | jā              |

**Brīvprātīga drošības informācija atbilstoši drošības datu lapas formātam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)**



**α-Laktozes monohidrāts Ph.Eur., par bioķīmijas**

produkta numurs: **8921**

| Iedaļa | Iepriekšējais ieraksts (teksts/vērtība) | Tagadējais ieraksts (teksts/vērtība)           | Drošība svarīgs |
|--------|-----------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|
| 15.1   |                                         | Valsts uzskaitē                                | jā              |
| 15.1   |                                         | Valsts uzskaitē:<br>izmaiņas uzskaitē (tabula) | jā              |

**Saīsinājumi un akronīmi**

| Saīs.    | Izmantoto saīsinājumu apraksti                                                                                                                                     |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADR      | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (valstu Nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem pa autoceļiem) |
| CAS      | Chemical Abstracts Service (dienests, kas uztur visplašāko ķīmisko vielu sarakstu)                                                                                 |
| CLP      | Regula (EK) Nr.1272/2008 attiecībā uz vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu                                                                   |
| DGR      | Dangerous Goods Regulations (Noteikumi par bīstamajām kravām) (skat. IATA/DGR)                                                                                     |
| ED       | Endokrīno disruptor                                                                                                                                                |
| EINECS   | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Eiropas zināmo komerciālo ķīmisko vielu uzskaitē)                                                   |
| EK Nr    | EK uzskaitē (EINECS, ELINCS un NLP-uzskaitē) ir septiņciparu EK numura avots, ES (Eiropas Savienībā) komerciāli pieejamo vielu identifikators                      |
| ELINCS   | European List of Notified Chemical Substances (Eiropas reģistrēto ķīmisko vielu saraksts)                                                                          |
| GHS      | "Globāli harmonizētā ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas sistēma", ko izstrādājušas Apvienotās Nācijas                                                      |
| GOS      | Gaistoši organiskie savienojumi                                                                                                                                    |
| IATA     | Starptautiskā gaisa transporta asociācija                                                                                                                          |
| IATA/DGR | Noteikumi par bīstamajām kravām (DGR) gaisa transportam (IATA)                                                                                                     |
| ICAO     | Starptautiskā civilās aviācijas organizācija                                                                                                                       |
| IMDG     | International Maritime Dangerous Goods Code (Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss)                                                                          |
| LD50     | Letālā deva 50 %: LD50 ir pārbaudītas vielas deva, kas noteiktā laika intervālā izraisa 50 % letālu iedarbību                                                      |
| NLP      | Depolimerizētā viela                                                                                                                                               |
| PBT      | Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas                                                                                                                            |
| REACH    | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Ķīmikāliju reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana)                             |
| RID      | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Noteikumi par bīstamo kravu starptautiskajiem dzelzceļa pārvadājumiem)   |
| SVHC     | Viela, kas rada ļoti lielas bažas                                                                                                                                  |
| vPvB     | Ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas                                                                                                                             |

**Būtiskākās bibliogrāfiskās atsauces un datu avoti**

Regula (EK) Nr.1272/2008 attiecībā uz vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu.  
Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīta ar 2020/878/ES.

Valstu nolīgums par starptautiskiem bīstamo kravu pārvadājumiem ar autotransportu (ADR). Bīstamo kravu starptautisko dzelzceļa pārvadājumu noteikumi (RID). Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss (IMDG). Noteikumi par bīstamajām kravām (DGR) gaisa transportam (IATA).

**Brīvprātīga drošības informācija atbilstoši drošības datu  
lapas formātam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006  
(REACH)**



**α-Laktozes monohidrāts Ph.Eur., par bioķīmijas**

produkta numurs: **8921**

---

**Atteikšanās**

Šī informācija ir pamatota ar pašlaik mūsu rīcībā esošo informāciju. Šī DDL ir sagatavota un paredzēta tikai šim produktam.