

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

Ημερομηνία αναθεώρησης 29-Σεπ-2023 Αριθμός αναθεώρησης 4

## ΤΜΗΜΑ 1: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΟΥΣΊΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΆΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΊΑΣ/ΕΠΙΧΕΊΡΗΣΗΣ

#### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος: <u>Arlacel® A</u>

Cat No. : 332130000; 332130250; 332131000

**Συνώνυμα** Mannide monooleate

Μοριακός τύπος C24 H42 O5

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

**Συνιστώμενη χρήση** Χημικά εργαστηρίου. **Μη συνιστώμενες χρήσεις** Δεν υπάρχουν πληροφορίες

#### 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία

Οντότητα / επωνυμία επιχείρησης στην ΕΕ

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Όνομα επιχείρησης / επιχείρησης του Ηνωμένου Βασιλείου

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Διεύθυνση email begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Για πληροφορίες στις ΗΠΑ, καλέστε 001-800-227-6701 Για πληροφορίες στην Ευρώπη, καλέστε: +32 14 57 52 11

Τηλ. έκτακτης ανάγκης, Ευρώπη: +32 14 57 52 99 Τηλ. έκτακτης ανάγκης, ΗΠΑ: 201-796-7100

CHEMTREC αρ. τηλ, ΗΠΑ: 800-424-9300 CHEMTREC αρ. τηλ. Ευρώπη: 703-527-3887

## ΤΜΗΜΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΌΤΗΤΑΣ

#### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Σωματικοί κίνδυνοι

#### Arlacel® A

Ημερομηνία αναθεώρησης 29-Σεπ-2023

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

#### Κίνδυνοι για την υγεία

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

#### Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

#### 2.2. Στοιχεία επισήμανσης

Δεν απαιτείται καμία ενέργεια.

#### 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

## ΤΜΗΜΑ 3: ΣΎΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΆ

## <u>3.1. Ουσίες</u>

Συστατικό	Aρ. CAS	Aρ. EK		CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ.
			βάρος	1272/2008
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	EEC No. 246-872-8	100	-

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

### ΤΜΗΜΑ 4: ΜΈΤΡΑ ΠΡΏΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΏΝ

#### 4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Επαφή με τα μάτια Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, επίσης και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15

λεπτά. Επισκεφθείτε γιατρό.

Επαφή με το δέρμα Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Επισκεφθείτε γιατρό αμέσως

αν παρουσιαστούν συμπτώματα.

Κατάποση Πλύνετε το στόμα με νερό και έπειτα πιείτε άφθονο νερό. Επισκεφθείτε γιατρό αν

παρουσιαστούν συμπτώματα.

Εισπνοή Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα. Επισκεφθείτε γιατρό αμέσως αν παρουσιαστούν

συμπτώματα.

Ατομικός προστατευτικός Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

Arlacel® A

Ημερομηνία αναθεώρησης 29-Σεπ-2023

εξοπλισμός για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες

#### 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κανένα ευλόγως προβλέψιμο.

#### 4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημείωση για τον ιατρό Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

### ΤΜΗΜΑ 5: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΈΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΆΣ

#### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

#### Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Ψεκασμός νερού. Διοξείδιο του άνθρακα (CO2). Ξηρό χημικό μέσο. χημικός αφρός.

## Πυροσβεστικά μέσα που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για λόγους ασφαλείας Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

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

Η θερμική αποσύνθεση μπορεί να οδηγήσει σε ελευθέρωση ερεθιστικών αερίων και ατμών.

#### Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Διοξείδιο του άνθρακα (CO2).

#### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Όπως σε οποιαδήποτε πυρκαγιά, φοράτε αυτοτελή αναπνευστική συσκευή με πίεση κατά ζήτηση, MSHA/NIOSH (εγκεκριμένη ή ισοδύναμη) και πλήρη προστατευτικό εξοπλισμό.

### ΤΜΗΜΑ 6: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΏΠΙΣΗ ΤΥΧΑΊΑΣ ΈΚΛΥΣΗΣ

#### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται.

#### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν θα πρέπει να απελευθερώνεται στο περιβάλλον. Βλ. τμήμα 12 για πρόσθετες οικολογικές πληροφορίες.

#### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Σκουπίστε και τοποθετήστε με φτυάρι σε κατάλληλα δοχεία για διάθεση.

#### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε μέτρα προστασίας στις ενότητες 8 και 13.

### ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΌΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ

#### 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

#### Arlacel® A

Ημερομηνία αναθεώρησης 29-Σεπ-2023

Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τα ρούχα. Αποφύγετε την κατάποση και την εισπνοή.

#### Στοματική υγιεινή

Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας. Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Αφαιρέστε και πλύντε το μολυσμένο ρουχισμό και γάντια, συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού, πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Πλύντε τα χέρια πριν από τα διαλείμματα ή μετά από την εργασία.

## 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Διατηρείτε σε στεγνό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός.

#### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Χρήση σε εργαστήρια

## ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΈΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΉ ΠΡΟΣΤΑΣΊΑ

#### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

#### Όρια έκθεσης

Αυτό το προϊόν, όπως παρέχεται, δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά με οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης όπως αυτές καθορίστηκαν από τις ρυθμιστικές αρχές της εκάστοτε περιοχής

#### Τιμές βιολογικών ορίων

Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές

#### μέθοδοι παρακολούθησης

ΕΝ 14042:2003 Αναγνωριστικό τίτλου: Ατμόσφαιρες του χώρου εργασίας. Οδηγός για την εφαρμογή και χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες.

Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) / Παράγωγο ελάχιστο επίπεδο εφέ (DMEL) Καμία διαθέσιμη πληροφορία

#### Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Ημερομηνία αναθεώρησης 29-Σεπ-2023

## 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μηχανικοί έλεγχοι

Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

Μέσα ατομικής προστασίας

Προστασία των ματιών Φοράτε νυαλιά προστασίας με πλαϊνό προστατευτικό (ή νυαλιά προστασίας από χημικά)

(πρότυπο της ΕΕ - ΕΝ 166)

Προστατευτικά γάντια Προστασία των χεριών

Κρίσιμος χρόνος Πάχος γαντιών πρότυπο της ΕΕ γάντι σχόλια υλικού γαντιών Καουτσούκ νιτριλίου Δείτε τις συστάσεις EN 374 (ελάχιστη απαίτηση) Νεοπρένιο των κατασκευαστών Φυσικό καουτσούκ **PVC** 

Προστασία δέρματος και Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια και ρουχισμό για να αποφεύγετε την έκθεση του σώματος δέρματος.

Ελέγξτε πριν από τη χρήση γαντιώνΠαρακαλούμε προσέχετε τις οδηγίες του προμηθευτή γαντιών σχετικά με τη διαπέραση και το χρόνο ρήξεως. Ανατρέξτε τον παραγωγό / προμηθευτή για πληροφορίεςΒεβαιωθείτε ότι τα γάντια είναι κατάλληλα για την εργασία; Χημική συμβατότητα, επιδεξιότητασυνθήκες λειτουργίας, Ευαισθησία χρήστη, π.χ. επιδράσεις ευαισθητοποίησηςΕπίσης, λάβετε υπόψη τις ειδικές τοπικές συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, όπως τον κίνδυνο κοψίματος, απόξεσης και διάρκεια επαφήςΑφαιρέστε τα γάντια με προσοχή να αποφεύγεται η μόλυνση του δέρματος

Προστασία των αναπνευστικών Δεν προστατευτικός εξοπλισμός απαιτείται υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. οδών

Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα εγκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΝ 136 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή

ανάγκης

παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα Συνιστώμενος τύπος φίλτρου: φίλτρο σωματιδίων

Μικρά / εργαστηριακή χρήση Διατηρήστε επαρκή εξαερισμό

Συνιστάται μάσκα ημίσεως: - Βαλβίδα φιλτράρισμα: ΕΝ405; ή; Μισό μάσκα: ΕΝ140; συν

φίλτρο, ΕΝ141

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΈΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΈΣ ΙΔΙΌΤΗΤΕΣ

#### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση Υνρό

Κεχριμπάρι Όψη

Καμία διαθέσιμη πληροφορία Οσμή Όριο οσμής Δεν διατίθενται δεδομένα Σημείο τήξης/περιοχή τήξης Δεν διατίθενται δεδομένα Σημείο μαλάκυνσης Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα > Σημείο ζέοης/περιοχή ζέοης Αναφλεξιμότητα (Υγρό) Δεν διατίθενται δεδομένα

Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο) Δεν εφαρμόζεται Υγρό

Δεν διατίθενται δεδομένα Όρια έκρηξης

Arlacel® A

Ημερομηνία αναθεώρησης 29-Σεπ-2023

> 149 °C / > 300.2 °F Σημείο ανάφλεξης Μέθοδος - Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Δεν διατίθενται δεδομένα Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης Θερμοκρασία αποσύνθεσης Δεν διατίθενται δεδομένα рΗ Καμία διαθέσιμη πληροφορία

275-350 mPa.s at 25 °C Ιξώδες

Αδιάλυτα Υδατοδιαλυτότητα

Καμία διαθέσιμη πληροφορία Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες

Συντελεστής κατανομής (η-οκτανόλη/νερό)

Δεν διατίθενται δεδομένα Τάση ατμών

Πυκνότητα / Ειδικό βάρος 0.970

Φαινομενική πυκνότητα Δεν εφαρμόζεται Υγρό

Πυκνότητα ατμών Δεν διατίθενται δεδομένα  $(A\acute{\epsilon}\rho\alpha\varsigma = 1.0)$ 

Χαρακτηριστικά σωματιδίων Δεν εφαρμόζεται (υγρό)

9.2. Άλλες πληροφορίες

Μοριακός τύπος C24 H42 O5 Μοριακό βάρος 410.59

## ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΌΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΌΤΗΤΑ

10.1. Αντιδραστικότητα Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνος πολυμερισμός Δεν προκύπτει επικίνδυνος πολυμερισμός. Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες. Επικίνδυνες αντιδράσεις

10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Μη συμβατά προϊόντα.

10.5. Μη συμβατά υλικά

Ισχυροί οξειδωτικοί παράγοντες.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Μονοξείδιο του άνθρακα (CO). Διοξείδιο του άνθρακα (CO2).

#### ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

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

Πληροφορίες προϊόντος Δεν διατίθενται πληροφορίες οξείας τοξικότητας για το προϊόν αυτό

α) οξεία τοξικότητα

Από το στόμα Δεν διατίθενται δεδομένα Διά του δέρματος Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα Εισπνοή

Arlacel® A

Ημερομηνία αναθεώρησης 29-Σεπ-2023

β) διάβρωση/ερεθισμός του

δέρματος

Δεν διατίθενται δεδομένα

γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των

ματιών

Δεν διατίθενται δεδομένα

δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Δεν διατίθενται δεδομένα Αναπνευστικό Δεν διατίθενται δεδομένα Δέρμα

ε) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών Δεν διατίθενται δεδομένα

κυττάρων

Δεν είναι μεταλλαξιογόνο στη δοκιμή AMES

στ) καρκινογένεση Δεν διατίθενται δεδομένα

Δεν υπάρχουν γνωστά καρκινογόνα χημικά στο προϊόν αυτό

ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή Δεν διατίθενται δεδομένα

η) SΤΟΤ-εφάπαξ έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα

i) STOT-επανειλημμένη έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα

Καμία διαθέσιμη πληροφορία. Όργανα-στόχοι

Δεν διατίθενται δεδομένα ι) κίνδυνος από αναρρόφηση

Άλλες αρνητικές επιπτώσεις Οι τοξικολογικές ιδιότητες δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως.

Συμπτώματα / Επιδράσεις. οξείες ή μεταγενέστερες

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για την υγεία του ανθρώπου. Αυτό το

προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

ΤΜΗΜΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

12.1. Τοξικότητα

Οικοτοξικές επιπτώσεις Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση.

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα Αναμένεται να είναι βιοαποικοδομήσιμο

αποικοδόμησης

Ανθεκτικότητα Αδιάλυτο σε νερό.

Arlacel® A

Ημερομηνία αναθεώρησης 29-Σεπ-2023

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Μπορεί να έχει κάποια πιθανότητα για βιοσυσσώρευση

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος Χυμένες ποσότητες απίθανο να διαπεράσουν το έδαφος Το προϊόν είναι αδιάλυτο και

επιπλέει στο νερό Δεν είναι πιθανώς κινητό στο περιβάλλον λόγω της χαμηλής

διαλυτότητάς του στο νερό.

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την εκτίμηση.

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής

διαταραχής

Πληροφορίες ενδοκρινικού

διαταράκτη

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Έμμονους οργανικούς ρύπους Δυναμικό καταστροφής όζοντος Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία

#### ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΌΡΡΙΨΗ

#### 13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Απόβλητα από

κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα

προϊόντα

Οι γεννήτριες χημικών αποβλήτων πρέπει να καθορίσουν αν μια απορριμμένη χημική ουσία είναι ταξινομημένη ως επικίνδυνο απόβλητο. Οι γεννήτριες χημικών αποβλήτων πρέπει επίσης να είναι σύμφωνες με τους τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς κανονισμούς περί επικίνδυνων αποβλήτων για να εξασφαλιστεί η πλήρη και ακριβή ταξινόμηση.

Μολυσμένη συσκευασία Αδειάστε τα υπολείμματα. Καταστρέφεται λαμβάνοντας υπ΄ όψη τις οδηγίες των τοπικών

υπηρεσιών. Μη χρησιμοποιείτε πάλι τα άδεια δοχεία.

Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων, οι Κωδικοί Αποβλήτων δεν είναι ειδικοί

του προϊόντος, αλλά ειδικοί της εφαρμογής.

Άλλες πληροφορίες Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίσει κωδικούς αποβλήτων με βάση την εφαρμογή για την

οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν.

### ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΆ

**IMDG/IMO** Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

**ΔΕΥ** Ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

\_\_\_\_\_

Arlacel® A

Ημερομηνία αναθεώρησης 29-Σεπ-2023

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

IATA

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που προσδιορίζονται

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

χρήστη

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα

σύμφωνα με τις πράξεις του ΙΜΟ

#### ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΊΑ

#### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Διεθνή Ευρετήρια

Ευρώπη (EINECS/ELINCS/NLP), Κίνα (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Καναδάς (DSL/NDSL), Αυστραλία (AICS), New Zealand (NZIoC), Φιλιππίνες (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Συστατικό	Aρ. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
D-Mannitol, dianhydro-,	25339-93-9	246-872-8	-	-	-	X	-	-	-
mono-9-octadecenoate, (Z)-									

Συστατικό	Aρ. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	-	-	X	-	Х	X	-

Υπόμνημα: X - Συμπεριλαμβάνεται στον KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

κατάλογο '-' - Not Listed

#### Εξουσιοδότηση/Περιορισμοί σύμφωνα με το ΕU REACH Δεν εφαρμόζεται

Συστατικό	Ар. CAS	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XIV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XVII - Περιορισμοί σχετικά με ορισμένες επικίνδυνες ουσίες	Κανονισμός REACH (EK 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate. (Z)-	25339-93-9	-	-	-

### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Συστατικό	Aρ. CAS	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) -	Οδηγία Seveso III (2012/18/EK) - οριακές	
	-	Προκριματικά Ποσότητες για Major	ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεση για	

Arlacel® A

Ημερομηνία αναθεώρησης 29-Σεπ-2023

		Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	την ασφάλεια
D-Mannitol, dianhydro-,	25339-93-9	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
mono-9-octadecenoate, (Z)-			

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων Δεν εφαρμόζεται

Περιέχει συστατικό(α) που πληρούν τον «ορισμό» της ουσίας ανά & πολυφθοροαλκυλίου (PFAS); Δεν εφαρμόζεται

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 98/24/ΕΚ σχετικά με την προστασία της υγείας και ασφάλεια των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες .

Εθνικοί κανονισμοί

Ταξινόμηση WGK

Τάξη διακινδύνευσης ύδατος = 3 (αυτο-ταξινόμηση)

#### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Μια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας / έκθεσης (CSA / CSR), δεν έχει διεξαχθεί

### ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

#### Το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η βρίσκεται στα τμήματα 2 και 3

### Υπόμνημα

**CAS** - Chemical Abstracts Service

TSCA - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ

EINECS/ELINCS - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών DSL/NDSL - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ PICCS - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων

Ουσιών του Καναδά **ENCS** - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας

IECSC - Κατάλογος Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών της Κίνας **KECL** - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

**AICS** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας ΝΖΙοC - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

**WEL** - Όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Συνδιάσκεψη Κρατικών Υγειονολόγων Εργασίας)

**DNEL** - Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις

RPE - Προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού

**LC50** - Θανατηφόρος Συγκέντρωση 50%

NOEC - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος

**PBT** - Επίμονη, βιοσυσσώρευσης, Τοξικό

ΤWΑ - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση

IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

**LD50** - Θανατηφόρος Δόση 50%

ΕC50 - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50% POW - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό νΡνΒ - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης

Arlacel® A

Ημερομηνία αναθεώρησης 29-Σεπ-2023

ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**ΟΕCD** - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη

**BCF** - βιοσυγκέντρωσης

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Διεθνής Σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από τα πλοία

ΑΤΕ - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας VOC - (πτητικές οργανικές ενώσεις)

#### Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Προμηθευτές δελτίο δεδομένων ασφαλείας, Chemadvisor - ΛΩΛΗ, Merck δείκτη, RTECS

#### Πληροφορίες εκπαίδευσης

Εκπαίδευση σχετικά με τους χημικούς κινδύνους, ενσωματώνοντας την επισήμανση, τα φύλλα δεδομένων ασφάλειας, τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και την υγιεινή.

Ημερομηνία αναθεώρησης 29-Σεπ-2023 Σύνοψη αναθεώρησης Δεν εφαρμόζεται.

Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

#### Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ όσων είμαστε σε θέση να ννωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο

Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας