

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 1/8

Ημερομηνία εκτύπωσης: 24.05.2023

Αναθεώρηση: 24.05.2023

Αριθμός έκδοσης 1.0

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
- Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bifonazole**
Bifonazolum
- Αριθμός προϊόντος: 102605
- Αριθμός CAS: 60628-96-8
- Αριθμός EC: 262-336-6
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις
Δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
- Χρήση του υλικού / του μείγματος Φαρμακευτικά συστατικά
- 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας
- Παραγωγός/προμηθευτής:
Fagron Hellas ABEE
12km N.R. Trikala-Larisa
Trikala - Greece
PC42100 - PO BOX:32
www.fagron.gr
- Παροχή πληροφοριών:
Tel.: 0030 24310 83633-5
Fax.: 0030 24310 83615
- 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:
Poison Information Centre
Emergency number: (0030) 2107793777
Κέντρο Δηλητηριάσεων, 210 7793777

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος
- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Acute Tox. 4 H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
Repr. 2 H361 Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.

- 2.2 Στοιχεία επικέτας
- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Η ουσία ταξινομείται και επισημαίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- Εικονογράμματα κινδύνου



GHS07 GHS08

- Προειδοποιητική λέξη Προσοχή
- Δηλώσεις επικινδυνότητας
H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H361 Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.

(συνέχεια στη σελίδα 2)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 2/8

Ημερομηνία εκτύπωσης: 24.05.2023

Αναθεώρηση: 24.05.2023

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bifonazole**
Bifonazolum

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

· Δηλώσεις προφυλάξεων

- P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά.
- P301+P312 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.
- P330 Ξεπλύνετε το στόμα.
- P308+P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
- P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.
- P501 Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

· 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

· Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **ΑΑαΒ:** Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

· 3.1 Ουσίες

- **Αριθ. CAS, όνομα**
CAS: 60628-96-8 Bifonazole
Bifonazolum
- **Αριθμός(οί) ταυτότητας προϊόντος**
- **Αριθμός EC:** 262-336-6

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

· 4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

· Γενικές οδηγίες:

Τοξικά συμπτώματα μπορούν να εμφανιστούν ακόμη και μετά από πολλές ώρες, γιατί είναι απαραίτητη η ιατρική παρακολούθηση το λιγότερο για δύο 24ωρα μετά από ένα ατύχημα. Σε περίπτωση αρρυθμίας της αναπνοής ή αναστολής επιβάλλεται τεχνητή αναπνοή.

· Μετά από εισπνοή:

Απαραίτητος ο καθαρός αέρας και για βεβαιότητα συμβουλευτείτε γιατρό.
Σε περίπτωση λιποθυμίας επιβάλλεται κατάκλιση και μεταφορά σε σταθερή πλάγια θέση.

· Μετά από επαφή με το δέρμα:

Ξεπλυθείτε αμέσως με νερό και σαπούνι και πολύ καλό ξέπλυμα.
Σε περίπτωση συνεχιζόμενου ερεθισμού επισκευθείτε γιατρό.

· μετά από επαφή με τα μάτια:

Να πλύνετε τα μάτια κάτω από τρεχούμενο νερό αρκετή ώρα και ανοιχτά τα βλέφαρα. Αν συνεχίζονται οι ενοχλήσεις συμβουλευτείτε τον γιατρό.

· μετά από κατάποση: Μην διεγείρετε εμετό, ζητήστε αμέσως τη βοήθεια γιατρού.

· 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

· 4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

· 5.1 Πυροσβεστικά μέσα

· Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.

Τα μέτρα κατασβέσεως της φωτιάς εναρμονίζονται με τα περιεχόμενα.

(συνέχεια στη σελίδα 3)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bifonazole**
Bifonazolum

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

νερό
πυροσβεστική σκόνη
αφρός
διοξειδίου του άνθρακος (CO₂)

- **5.2 Ειδικό κίνδυνος που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**
Σε περίπτωση υπερθερμάνσεως ή πυρκαϊάς μπορεί να αναπτυχθούν τοξικά αέρια.
Σε μία πυρκαϊά είναι δυνατόν να ελευθερωθούν:
μονοξειδίου του άνθρακος (CO)
οξειδία αζώτου (NO_x)
- **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**
- **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:**
Χρησιμοποιείτε μία οποιαδήποτε αναπνευστική συσκευή.
Φορέστε ολόσωμες εφαρμοστές στολές.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

- **6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**
Χρησιμοποιείτε προστατευτικό εξοπλισμό. Απομακρύνετε τα απροστάτευτα πρόσωπα.
Αποφεύγετε να δημιουργηθεί σκόνη.
Φροντίστε για επαρκή αερισμό.
- **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:**
Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση και επιφάνειες υδάτων. Δεν πρέπει να διεισδύσει στα γήινα νερά.
- **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:**
Συλλέγονται μηχανικά.
Μεριμνήστε για επαρκή αερισμό.
Το συλλεγμένο υλικό να απορρίπτεται όπως προβλέπεται.
Εναποθέστε μολυσμένα υλικά ως επικίνδυνα απόβλητα κατά το σημείο 13.
- **6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**
Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.
Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βρείτε στο κεφάλαιο 8.
Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- **7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**
Αποφεύγετε να δημιουργηθεί σκόνη.
Φροντίστε για τον καλό εξαερισμό/απορρόφηση του αέρα στο τόπο εργασίας.
- **Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:**
Δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.
- **7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων**
- **Αποθήκευση:**
- **Απαιτήσεις για τους χώρους αποθήκευσης και τους περιέκτες** Καμία ειδική αξίωση.
- **Υποδείξεις συναποθήκευσης:** δεν απαιτείται
- **Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους αποθήκευσης:**
Να διατηρείται σε καλά κλεισμένο δοχείο.
Να διατηρείται το δοχείο σε μέρος με καλό αερισμό.
Αποθηκεύεται σε στεγνό χώρο.
- **7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις** Δεν είναι διαθέσιμες άλλες σχετικές πληροφορίες.

GR

(συνέχεια στη σελίδα 4)

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bifonazole**
Bifonazolum

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- **8.1 Παράμετροι ελέγχου**
- **Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που οφείλουν να επιτηρούνται:**
Δεν υπάρχει.
- **Συμπληρωματικές υποδείξεις:**
Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι που ίσχυαν κατά την παραγωγή.
- **8.2 Έλεγχοι έκθεσης**
- **Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι** Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.
- **Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός**
- **Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:**
Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
Να πλένετε τα χέρια προ του διαλείμματος και στο τέλος της εργασίας.
- **Προστασία των αναπνευστικών οδών** Συνίσταται η χρήση προστατευτικής μάσκας.
- **Προστασία των χεριών**



Προστατευτικά γάντια.

Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι μη διαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.

Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.

Επιλέξτε το υλικό του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.

- **Υλικό γαντιών**
Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή.
- **Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών**
Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.
- **Προστασία των ματιών / του προσώπου** Προστατευτικά γυαλιά.
- **Προστασία για το σώμα:** Προστατευτική ενδυμασία εργασίας.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

- **9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες**
- **Γενικές πληροφορίες**
- **Φυσική κατάσταση** στερεό
- **Χρώμα:** ασπρουλό
- **Οσμή:** χαρακτηριστική
- **Όριο οσμής:** Μη καθορισμένο.
- **Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:** 147–151°C
- **Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως** Δεν είναι προσδιορισμένο
- **Ευφλεκτότητα** Το υλικό δεν είναι εύφλεκτο
- **Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας**
- **κατώτερα:** Μη καθορισμένο.
- **ανώτερα:** Μη καθορισμένο.
- **Σημείο ανάφλεξης:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **Θερμοκρασία αποσύνθεσης:** Μη καθορισμένο.

(συνέχεια στη σελίδα 5)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 5/8

Ημερομηνία εκτύπωσης: 24.05.2023

Αναθεώρηση: 24.05.2023

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bifonazole**
Bifonazolum

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

· pH	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Ιξώδες:	
· Κινηματικό ιξώδες	Μη χρησιμοποιήσιμο
· δυναμική:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Διαλυτότητα	
· νερό:	Μη καθορισμένο.
· Συντελεστής κατανομής σε η-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή)	Μη καθορισμένο.
· Τάση ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα	
· Πυκνότητα σε 20°C:	0,3 g/cm ³
· Σχετική πυκνότητα	Μη καθορισμένο.
· Πυκνότητα ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Χαρακτηριστικά σωματιδίων	Βλέπε κεφάλαιο 3.

· 9.2 Λοιπές πληροφορίες	
· Όψη:	
· Μορφή:	κρυσταλλική σκόνη
· Σημαντικές πληροφορίες για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος, αλλά και την ασφάλεια.	
· Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	Μη καθορισμένο.
· Εκρηκτικές ιδιότητες:	Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.
· Μεταβολή της κατάστασης.	
· Ρυθμός εξάτμισης	Μη χρησιμοποιήσιμο

· Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου	
· Εκρηκτικά	εκπίπτει
· Εύφλεκτα αέρια	εκπίπτει
· Αερολύματα	εκπίπτει
· Οξειδωτικά αέρια	εκπίπτει
· Αέρια υπό πίεση	εκπίπτει
· Εύφλεκτα υγρά	εκπίπτει
· Εύφλεκτα στερεά	εκπίπτει
· Αυτενεργές ουσίες και μείγματα	εκπίπτει
· Πυροφορικά υγρά	εκπίπτει
· Πυροφορικά στερεά	εκπίπτει
· Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα	εκπίπτει
· Ουσίες και μείγματα που εκλύουν εύφλεκτα αέρια σε επαφή με το νερό	εκπίπτει
· Οξειδωτικά υγρά	εκπίπτει
· Οξειδωτικά στερεά	εκπίπτει
· Οργανικά υπεροξειδία	εκπίπτει
· Ουσίες και μείγματα που δρουν διαβρωτικά έναντι των μετάλλων	εκπίπτει
· Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά/μείγματα και προϊόντα με εκρηκτικά	εκπίπτει

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- 10.1 Αντιδραστικότητα Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

(συνέχεια στη σελίδα 6)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bifonazole**
Bifonazolum

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

- **10.2 Χημική σταθερότητα**
- **Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:**
Δεν αποσυντίθεται αν η χρησιμοποίησή του γίνεται κανονικά.
- **10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων** Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση.
- **10.4 Συνθήκες προς αποφυγή** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.5 Μη συμβατά υλικά:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης:**
Μονοξειδίο και διοξειδίο του άνθρακα.
Οξειδία αζώτου (NOx)
Τοξικά αέρια/ατμοί

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- **11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
- **Οξεία τοξικότητα** Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

· Σημαντικές τιμές ταξινόμησης-LD/LC50

Από το στόμα	LD50	1434 mg/kg (rat)
--------------	------	------------------

- **Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Μεταλλαξιogenese γεννητικών κυττάρων**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Καρκινογένεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Τοξικότητα στην αναπαραγωγή** Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - επανειλημμένη έκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Επικινδυνότητα αναρρόφησης**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **11.2 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας**
- **Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής** Η ουσία δεν περιέχεται

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

- **12.1 Τοξικότητα**
- **Υδατική τοξικότητα:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και AAaB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **AAaB:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**
Το προϊόν δεν περιέχει ουσίες με ιδιότητες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα.

(συνέχεια στη σελίδα 7)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 7/8

Ημερομηνία εκτύπωσης: 24.05.2023
Αναθεώρηση: 24.05.2023
Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bifonazole**
Bifonazolium

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

- 12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις
- Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:
- Γενικές οδηγίες:
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 1 (εκτίμηση καταλόγου): ελαφρώς επικίνδυνο
Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση μη αραιωμένο ή σχετικά σε μεγάλες ποσότητες.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

- 13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων
- Σύσταση:
Δεν επιτρέπεται να εναποτίθεται μαζί με τα κοινά απορρίμματα. Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση.

- Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων

HP6	Οξεία τοξικότητα
HP10	Τοξικό για την αναπαραγωγή

- Ακάθαρτες συσκευασίες:
- Σύσταση: Η εναπόθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

· 14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας	
· ADR, IMDG, IATA	εκπίπτει
· 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	
· ADR, IMDG, IATA	εκπίπτει
· 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· κλάση	εκπίπτει
· 14.4 Ομάδα συσκευασίας	
· ADR, IMDG, IATA	εκπίπτει
· 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:	Δεν έχει εφαρμογή
· 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη	Δεν έχει εφαρμογή
· 14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO	Δεν έχει εφαρμογή
· UN "Model Regulation":	εκπίπτει

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

- 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα
- Οδηγία 2012/18 / ΕΕ
- Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I Η ουσία δεν περιέχεται
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό - Παραρτημα II
Η ουσία δεν περιέχεται

(συνέχεια στη σελίδα 8)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bifonazole**
Bifonazolum

(συνέχεια από τη σελίδα 7)

- **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1148**
- **Παραρτημα Ι - ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΥΠΟ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ (Ανώτατη τιμή ορίου για τους σκοπούς της χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3)**
Η ουσία δεν περιέχεται
- **Παραρτημα ΙΙ - ΔΗΛΩΤΕΕΣ ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ**
Η ουσία δεν περιέχεται
- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών**
Η ουσία δεν περιέχεται
- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών**
Η ουσία δεν περιέχεται
- **15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:**
Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Αυτές οι δηλώσεις βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εγγύηση για τις ιδιότητες των προϊόντων ούτε αιτιολογούν τη δημιουργία συμβατικών υποχρεώσεων.

- **Τομέας που εκδίδει το Δελτίο Δεδομένων:**
Fagron Hellas
Quality Assurance
- **Για πληροφορίες απευθυνθείτε:** v.dimitroulis@fagron.gr
- **Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Οξεία τοξικότητα μέσω του – Κατηγορία 4
Repr. 2: Τοξικότητα στην αναπαραγωγή – Κατηγορία 2

GR