

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 1/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 06.12.2022

Αναθεώρηση: 06.12.2022

Αριθμός έκδοσης 1.0

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
- Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Loratadine
- Αριθμός προϊόντος: 101774
- Αριθμός CAS: 79794-75-5
- Αριθμός EC: 935-907-9
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις
Δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
- Χρήση του υλικού / του μείγματος Φαρμακευτικό υποπροϊόν
- 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. 3	H301 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.
Skin Irrit. 2	H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
Eye Irrit. 2	H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Skin Sens. 1	H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
Muta. 2	H341 Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.
Carc. 2	H351 Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.
STOT SE 3	H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Aquatic Acute 1	H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
Aquatic Chronic 1	H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- 2.2 Στοιχεία επικέτας
- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Η ουσία ταξινομείται και επισημαίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.

(συνέχεια στη σελίδα 2)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Loratadine

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

· **Εικονογράμματα κινδύνου**



GHS06 GHS08 GHS09

· **Προειδοποιητική λέξη Κίνδυνος**

· **Δηλώσεις επικινδυνότητας**

- H301 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.
- H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
- H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- H341 Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.
- H351 Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.
- H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
- H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

· **Δηλώσεις προφυλάξεων**

- P301+P310 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.
- P321 Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε στην ετικέτα).
- P330 Ξεπλύνετε το στόμα.
- P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
- P362+P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
- P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.
- P501 Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/ διεθνείς κανονισμούς.

· **2.3 Άλλοι κίνδυνοι**

· **Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**

- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **AAαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνοψη/πληροφορίες για τα συστατικά

· **3.1 Ουσίες**

- **Αριθ. CAS, όνομα**
CAS: 79794-75-5 Loratadine
- **Αριθμός(οί) ταυτότητας προϊόντος**
- **Αριθμός EC:** 935-907-9

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

· **4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών**

· **Γενικές οδηγίες:**

Να απομακρύνετε αμέσως τα ενδύματα που λερώθηκαν με το προϊόν.
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.

· **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.

(συνέχεια στη σελίδα 3)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Loratadine

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

- **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.
- **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**
- **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:**
Χρησιμοποιείστε μία οποιαδήποτε αναπνευστική συσκευή.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

- **6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**
Δεν είναι απαραίτητο.
- **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:**
Σε περίπτωση διοχέτευσης στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση ειδοποιήστε τις αρμόδιες Αρχές.
Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση και επιφάνειες υδάτων. Δεν πρέπει να διεισδύσει στα γήινα νερά.
- **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:**
Εναποθέστε μολυσμένα υλικά ως επικίνδυνα απόβλητα κατά το σημείο 13.
Μεριμνήστε για επαρκή αερισμό.
- **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** Καλός καθαρισμός από την σκόνη.
- **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.
- **7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις** Δεν είναι διαθέσιμες άλλες σχετικές πληροφορίες.

GR

(συνέχεια στη σελίδα 4)

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Loratadine

(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 βγάζετε αμέσως τα λερωμένα, βρεγμένα ενδύματα.
Να πλένετε τα χέρια προ του διαλείμματος και στο τέλος της εργασίας.
Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.
- **Προστασία των αναπνευστικών οδών**
Για σύντομη ή μικρή επιβάρυνση να χρησιμοποιείτε αναπνευστική συσκευή με φίλτρο, για έντονη ή παρατεταμένη έκθεση προστατευτική αναπνευστική συσκευή ανεξάρτητα του περιβάλλοντος αέρα.
- **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 απολύτως εφαρμοστά.

- **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.

(συνέχεια στη σελίδα 5)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

Σελίδα: 5/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 06.12.2022

Αναθεώρηση: 06.12.2022

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Loratadine

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

· Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:	131–136°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 αναφλέξεως:	630°C
· Θερμοκρασία αποσύνθεσης:	Μη καθορισμένο.
· pH	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Ιξώδες:	
· Κινηματικό ιξώδες	Μη χρησιμοποιήσιμο
· δυναμική:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Διαλυτότητα	
· νερό:	Μη καθορισμένο.
· Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή)	Μη καθορισμένο.
· Τάση ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα	
· Πυκνότητα:	Δεν είναι προσδιορισμένο
· 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.
· Μοριακό βάρος	382,9 g/mol
· 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

(συνέχεια στη σελίδα 6)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 6/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 06.12.2022

Αναθεώρηση: 06.12.2022

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Loratadine

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

- | | |
|--|----------|
| · Οξειδωτικά στερεά | ΕΚΠÍΠΤΕΙ |
| · Οργανικά υπεροξειδία | ΕΚΠÍΠΤΕΙ |
| · Ουσίες και μείγματα που δρουν διαβρωτικά έναντι των μετάλλων | ΕΚΠÍΠΤΕΙ |
| · Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά/μείγματα και προϊόντα με εκρηκτικά | ΕΚΠÍΠΤΕΙ |

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- **10.1 Αντιδραστικότητα** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **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:** Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

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

· Σημαντικές τιμές ταξινόμησης-LD/LC50

Από το στόμα	LD50	293 mg/kg (mouse)
		189 mg/kg (rat)

- **Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος** Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
- **Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- **Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**
Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- **Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων** Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.
- **Καρκινογένεση** Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.
- **Τοξικότητα στην αναπαραγωγή**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση**
Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
- **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 αΑαB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο

(συνέχεια στη σελίδα 7)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Loratadine

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

- **ΑΑαΒ:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**
Το προϊόν δεν περιέχει ουσίες με ιδιότητες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα.
- **12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις**
- **Παρατήρηση:** Εξαιρετικά δηλητηριώδες για τα ψάρια.
- **Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:**
- **Γενικές οδηγίες:**
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 3 (Δική μας εκτίμηση): πολύ επικίνδυνο
Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση ακόμη και σε μικρές ποσότητες.
Επικίνδυνο για το πόσιμο νερό ακόμη και όταν εκρεύουν στο υπέδαφος μικρές ποσότητες.
Στο υδάτινο περιβάλλον είναι δηλητηριώδες για τα ψάρια και τους υδρόβιους οργανισμούς.
Εξαιρετικά δηλητηριώδες για τους υδρόβιους οργανισμούς.

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**

HP4	Ερεθιστικό - ερεθισμός του δέρματος και οφθαλμική βλάβη
HP5	Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (ΕΤΟΣ)/Τοξικότητα από αναρρόφηση
HP6	Οξεία τοξικότητα
HP7	Καρκινογόνο
HP11	Μεταλλαξιογόνο
HP13	Ευαισθητοποιητικό
HP14	Οικοτοξικό

- **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** UN2811
- **14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ**
- **ADR** ΤΟΞΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ, ΟΡΓΑΝΙΚΑ, Ε.Α.Ο. (Loratadine)
- **IMDG** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Loratadine)
- **IATA** Toxic solid, organic, n.o.s. (Loratadine)

· **14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά**

- **ADR**



- **κλάση** 6.1 Τοξικές ουσίες

(συνέχεια στη σελίδα 8)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας


σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 8/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 06.12.2022
Αναθεώρηση: 06.12.2022
Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Loratadine

(συνέχεια από τη σελίδα 7)

· Ετικέτα κινδύνου	6.1
· IMDG, IATA	
	
· Class	6.1 Τοξικές ουσίες
· Label	6.1
· 14.4 Ομάδα συσκευασίας	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:	Υγες περιβαλλοντικά επικίνδυνες, στερεές
· Ειδική σήμανση (ADR):	Σύμβολο (ψάρια και δέντρο)
· 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη	Προσοχή: Τοξικές ουσίες
· Αριθμ αναγνώρισης κινδύνου (Κωδικός Kiemler):	60
· Αριθμός-EMS:	F-A,S-A
· Stowage Category	A
· 14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO	Δεν έχει εφαρμογή
· Μεταφορά/Πρόσθετες Πληροφορίες:	
· ADR	
· Περιορισμένες ποσότητες (LQ)	5 kg
· Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ)	Κωδικός: E1 Μέγιστη καθαρή ποσότητα ανά εσωτερική συσκευασία: 30 g Μέγιστη καθαρή ποσότητα ανά εξωτερική συσκευασία: 1000 g
· Κατηγορία μεταφοράς	2
· Κωδικοί περιορισμού σήραγγας:	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":	UN 2811 ΤΟΞΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ, ΟΡΓΑΝΙΚΑ, Ε.Α.Ο. (LORATADINE), 6.1, III, ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

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 Ι Η ουσία δεν περιέχεται
- Κατηγορία Seveso
H2 ΟΞΕΙΑΣ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ
E1 Επικίνδυνο για το Υδάτινο Περιβάλλον

(συνέχεια στη σελίδα 9)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Loratadine

(συνέχεια από τη σελίδα 8)

- **Οριακή ποσότητα (τόνοι) για την εφαρμογή των απαιτήσεων κατώτερης βαθμίδας 50 t**
- **Οριακή ποσότητα (τόνοι) για την εφαρμογή των απαιτήσεων ανώτερης βαθμίδας 200 t**
- **Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό - Παραρτημα II**
Η ουσία δεν περιέχεται
- **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1148**
- **Παραρτημα I - 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 II - 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
- **Συντηρήσεις 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. 3: Οξεία τοξικότητα μέσω του – Κατηγορία 3
Skin Irrit. 2: Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος – Κατηγορία 2
Eye Irrit. 2: Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών – Κατηγορία 2
Skin Sens. 1: Ευαισθητοποίηση του δέρματος – Κατηγορία 1
Muta. 2: Μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων – Κατηγορία 2
Carc. 2: Καρκινογένεση – Κατηγορία 2
STOT SE 3: Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (μία εφάπαξ έκθεση) – Κατηγορία 3
Aquatic Acute 1: Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - οξυς κινδυνος για το υδατινο περιβαλλον – Κατηγορία 1
Aquatic Chronic 1: Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - μακροπροθεσμος κινδυνος για το υδατινο περιβαλλον – Κατηγορία 1

GR