

### ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

|                   |              |
|-------------------|--------------|
| Μορφή προϊόντος   | : Ουσία      |
| Όνομα ουσίας      | : Nimesulide |
| Χημική Ονομασία   | : Nimesulide |
| Κωδ.-ΕΕ           | : 257-431-4  |
| αριθμός CAS       | : 51803-78-2 |
| Κωδικός προϊόντος | : 201600637  |

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

##### Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

|                                |                                                                                                      |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Χρήση της ουσίας/του μείγματος | : Επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη<br>Τεχνικές δοκιμές και αναλύσεις<br>Μόνο για επαγγελματική χρήση |
| Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης | : Χημικές ουσίες εργαστηρίου                                                                         |

##### Αντενδεικνύμενες χρήσεις

|                       |                                            |
|-----------------------|--------------------------------------------|
| Περιορισμοί στη χρήση | : Όχι για τρόφιμα, φάρμακα ή οικιακή χρήση |
|-----------------------|--------------------------------------------|

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
7, Allée Kastner, CS30026  
F 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

|                                      |                   |
|--------------------------------------|-------------------|
| Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης | : +33(0)390215608 |
|--------------------------------------|-------------------|

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

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

##### Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

|                                                                                  |        |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 3                                 | H301   |
| Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, κατηγορία 2                                 | H341   |
| Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1B                                        | H360FD |
| Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 1    | H370   |
| Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1 | H372   |
| Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16                            |        |

##### Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. Υποποτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Προκαλεί βλάβες στα όργανα. Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

#### 2.2. Στοιχεία ετικέτας

##### Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



# Nimesulide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|                                                                                                           | GHS06                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | GHS08 |
| Προειδοποιητική λέξη (CLP)                                                                                | : Κίνδυνος                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |
| Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)                                                                            | : H301 - Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.<br>H341 - Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.<br>H360FD - Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.<br>H370 - Προκαλεί βλάβες στα όργανα (κεντρικό νευρικό σύστημα, πεπτικό σύστημα) (από το στόμα).<br>H372 - Προκαλεί βλάβες στα όργανα (καρδιαγγειακό σύστημα, ήπαρ, νεφρά, δέρμα, ανοσοποιητικό σύστημα) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση (από το στόμα).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |
| Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)                                                                                 | : P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.<br>P202 - Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.<br>P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.<br>P264 - Πλύνετε τα χέρια, τους πηγείς (αντιβράχια) και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό.<br>P270 - Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.<br>P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά.<br>P301+P310 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΗΣΗΣ: καλέστε αμέσως το γιατρό.<br>P308+P311 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.<br>P314 - Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.<br>P321 - Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στην ετικέτα).<br>P330 - Ξεπλύνετε το στόμα.<br>P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο.<br>P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικινδυνών ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς. |       |
| Σήμανση σύμφωνα με: Εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |
| Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)                                                                             | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |
|                                                                                                           | GHS06                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | GHS08 |

### 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

|                   |                                                                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Άλλες πληροφορίες | : Ενεργό συστατικό (σε φαρμακευτικά προϊόντα).<br>Προσοχή - η παρούσα ουσία δεν έχει ακόμη δοκιμαστεί πλήρως. |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1. Ουσίες

| Όνομα      | Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος              | %     | Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]                                                                                                 |
|------------|-----------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nimesulide | αριθμός CAS: 51803-78-2<br>Κωδ.-ΕΕ: 257-431-4 | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Από του στόματος), H301 (ATE=200 mg/kg σωματικού βάρους)<br>Muta. 2, H341<br>Repr. 1B, H360FD<br>STOT SE 1, H370<br>STOT RE 1, H372 |

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών                     | : Σε περίπτωση αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.                                                                                                                                       |
| Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή           | : Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Αφήστε τον παθόντα να ξεκουραστεί. Σε περίπτωση αδιαθεσίας : Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. |
| Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα | : Απομακρύνετε το μολυσμένο ρουχισμό, πλύνετε όλη την εκτεθειμένη περιοχή δέρματος με απαλό σαπούνι και νερό, και στη συνέχεια ξεπλένετε με ζεστό νερό.                                                        |

# Nimesulide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια | : Ξεπλύνετε με νερό κρατώντας τα βλέφαρα καλά ανοιχτά. Συμβουλευτείτε γιατρό εάν συνεχίζεται ο πόνος ή η κοκκινίλα.                                                                                               |
| Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση          | : Ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εάν το άτομο διατηρεί τις αισθήσεις του). Μην χορηγήσετε ποτέ οτιδήποτε από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό. |

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

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

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

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

|                              |                                                                                                                                                     |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης    | : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά. Διοξείδιο του άνθρακα. Ψεκασμός με νερό. Ξηρή σκόνη. Κουβέρτα πυρόσβεσης. |
| Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο | : Μη χρησιμοποιείτε μεγάλη ροή νερού.                                                                                                               |

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

|                                                                   |                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης | : Η ατελής καύση απελευθερώνει επικίνδυνο μονοξείδιο του άνθρακα, διοξείδιο του άνθρακα και άλλα τοξικά αέρια. Πιθανή αποβολή τοξικού νέφους. |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

|                                          |                                                                                                                    |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς | : Αποφεύγετε τη διαφυγή του νερού της πυρόσβεσης στο περιβάλλον.                                                   |
| Προστασία κατά την πυρόσβεση             | : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Αυτόνομη αναπνευστική συσκευή με μόνωση. Ολόσωμη προστατευτική στολή. |

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

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

|              |                                                                           |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Γενικά μέτρα | : Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το ρουχισμό. |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|

#### Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

|                        |                                      |
|------------------------|--------------------------------------|
| Μέτρα έκτακτης ανάγκης | : Απομακρύνετε το περιττό προσωπικό. |
|------------------------|--------------------------------------|

#### Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

|                       |                                                                                                                                               |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Εξοπλισμός προστασίας | : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 8 : "Έλεγχος της έκθεσης-Ατομική προστασία". |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Εμποδίστε την είσοδο στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού.

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

|                    |                                                                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Για την αποθήκευση | : Απορροφήστε το με ένα αδρανές υλικό και τοποθετήστε το σε έναν κατάλληλο περιέκτη διάθεσης αποβλήτων. |
| Μέθοδοι καθαρισμού | : Ξεπλύνετε τις μολυσμένες επιφάνειες με άφθονο νερό. Καθαρισμός με απορρυπαντικά.                      |

### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δείτε το Τμήμα 13 για πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση.

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

### 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

|                                        |                                                                            |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία | : Εγκυμονούσες και θηλάζουσες να μην έρχονται σε καμία επαφή με το προϊόν. |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

# Nimesulide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό | : Αποφεύγετε κάθε περιττή έκθεση. Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά.                                                                                                                                                 |
| Μέτρα υγιεινής                  | : Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Πλύνετε τα χέρια σας πριν από κάθε εργασιακό διάλειμμα και μετά το τέλος της εργασίας. |

### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

|                   |                                                                                                                                         |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Συνθήκες φύλαξης  | : Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Αποφεύγετε τη ζέση και την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. |
| Υλικά συσκευασίας | : Διατηρήστε στους αρχικούς περιέκτες.                                                                                                  |

### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1. Παράμετροι ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 8.2. Έλεγχοι έκθεσης

#### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

#### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά. Συνήθως απαιτείται σύστημα γενικού μηχανικού εξαερισμού του χώρου. Στο μέτρο του δυνατού η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε εργαστηριακή χοάνη.

#### Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

#### Προστασία των ματιών και του προσώπου

#### Προστασία οφθαλμών:

Φοράτε συσκευή προστασίας για τα μάτια. Προστατευτικά γυαλιά με πλάγια προστατευτικά. (EN 166)

#### Προστασία του δέρματος

#### Προστασία του δέρματος:

Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό. Χρήση σε εργαστήρια : ποδιά εργαστηρίου. (EN 13034)

#### Προστασία των χεριών:

Να φοράτε κατάλληλα γάντια. Προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικά προϊόντα. (EN 374)

#### Προστασία των αναπνευστικών οδών

#### Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Σε περίπτωση παραγωγής σκόνης, χρησιμοποιήστε προστατευτική μάσκα με φίλτρο : P3

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

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

|                            |                                 |
|----------------------------|---------------------------------|
| Φυσική κατάσταση           | : Στερεό                        |
| χρώμα                      | : κιτρινωπός.                   |
| Εμφάνιση                   | : Κρυσταλλική σκόνη.            |
| Μοριακή μάζα               | : 308.3 g/mol                   |
| Οσμή                       | : Μη διαθέσιμο                  |
| Όριο οσμής                 | : Μη διαθέσιμο                  |
| Σημείο τήξεως              | : $\approx 149^{\circ}\text{C}$ |
| Σημείο πήξεως              | : Μη διαθέσιμο                  |
| Σημείο βρασμού             | : Μη διαθέσιμο                  |
| Ευφλεκτότητα               | : Μη διαθέσιμο                  |
| Χαμηλότερο όριο έκρηξης    | : Δεν ισχύει                    |
| Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας | : Δεν ισχύει                    |
| Σημείο ανάφλεξης           | : Δεν ισχύει                    |
| Θερμοκρασία αυτανάφλεξης   | : Δεν ισχύει                    |
| Θερμοκρασία αποσύνθεσης    | : Μη διαθέσιμο                  |

# Nimesulide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

|                                                             |                   |
|-------------------------------------------------------------|-------------------|
| pH                                                          | : Μη διαθέσιμο    |
| Διάλυμα pH                                                  | : Μη διαθέσιμο    |
| ιξώδες, κινεματικός (ή)                                     | : Δεν ισχύει      |
| Διαλυτότητα                                                 | : Νερό: < 0.1 g/l |
| Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow) | : Μη διαθέσιμο    |
| Τάση ατμών                                                  | : Μη διαθέσιμο    |
| Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C                             | : Μη διαθέσιμο    |
| Πυκνότητα                                                   | : Μη διαθέσιμο    |
| Σχετική πυκνότητα                                           | : Μη διαθέσιμο    |
| Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C                          | : Δεν ισχύει      |
| Μέγεθος σωματιδίων                                          | : Μη διαθέσιμο    |

### 9.2. Λοιπές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1. Αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.5. Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

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

|                                 |                                                 |
|---------------------------------|-------------------------------------------------|
| Οξεία τοξικότητα (από στόματος) | : Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.                |
| Οξεία τοξικότητα (δερματική)    | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)       |
| Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)      | : Μη ταξινομημένος (Μη συμπερασματικά δεδομένα) |

| Nimesulide (51803-78-2)                                          |                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 από του στόματος σε αρουραίους                              | 200 mg/kg (Αρ. RTECS PB0970000)                                                             |
| Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος                              | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)                                                   |
| Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός                                 | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)                                                   |
| Εναισθητοποίηση του αναπνευστικού ή εναισθητοποίηση του δέρματος | : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) |
| Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων                              | : Υποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.                                                |
| Καρκινογένεση                                                    | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)                                                   |
| Τοξικότητα στην αναπαραγωγή                                      | : Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.                               |
| Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση      | : Προκαλεί βλάβες στα όργανα (κεντρικό νευρικό σύστημα, πεπτικό σύστημα) (από το στόμα).    |

# Nimesulide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — : Προκαλεί βλάβες στα όργανα (καρδιαγγειακό σύστημα, ήπαρ, νεφρά, δέρμα, ανοσοποιητικό σύστημα) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση (από το στόμα).  
Επικινδυνότητα αναρρόφησης : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)

### 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

### 12.1. Τοξικότητα

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα) (οξύς)  
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα) (χρόνιος)

### 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

| Nimesulide (51803-78-2)                |                                 |
|----------------------------------------|---------------------------------|
| Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης | Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση |

### 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

### 13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

| ADR                                                    | IMDG                                           | IATA                                           |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας                 |                                                |                                                |
| UN 2811                                                | UN 2811                                        | UN 2811                                        |
| 14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE                    |                                                |                                                |
| ΤΟΞΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ, ΟΡΓΑΝΙΚΑ, Ε.Α.Ο.                        | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.                   | Toxic solid, organic, n.o.s.                   |
| Περιγραφή εγγράφων μεταφοράς                           |                                                |                                                |
| UN 2811 ΤΟΞΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ, ΟΡΓΑΝΙΚΑ, Ε.Α.Ο., 6.1, III, (E) | UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III |

Nimesulide

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

| ADR                                          | IMDG                                                                                                                                                     | IATA                              |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά    |                                                                                                                                                          |                                   |
| 6.1                                          | 6.1                                                                                                                                                      | 6.1                               |
|                                              |                                                                                                                                                          |                                   |
| 14.4. Ομάδα συσκευασίας                      |                                                                                                                                                          |                                   |
| III                                          | III                                                                                                                                                      | III                               |
| 14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα          |                                                                                                                                                          |                                   |
| Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Όχι            | Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Όχι<br>Μολυσματικός παράγοντας για το υδάτινο περιβάλλον: Όχι<br>Αριθμός EmS (Πυρκαγιά): F-A<br>Αριθμός EmS (Διαρροή): S-A | Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Όχι |
| Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες |                                                                                                                                                          |                                   |

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

|                                                                            |                           |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Κώδικας ταξινόμησης (ADR)                                                  | : T2                      |
| Ειδικές διατάξεις (ADR)                                                    | : 274, 614                |
| Περιορισμένες ποσότητες (ADR)                                              | : 5kg                     |
| Εξαιρούμενες ποσότητες (ADR)                                               | : E1                      |
| Οδηγίες συσκευασίας (ADR)                                                  | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Ειδικές διατάξεις συσκευασίας (ADR)                                        | : B3                      |
| Διατάξεις μεικτής συσκευασίας (ADR)                                        | : MP10                    |
| Οδηγίες για φορητές δεξαμενές και εμπορευματοκιβώτια χύδην (ADR)           | : T1                      |
| Ειδικές διατάξεις για φορητές δεξαμενές και εμπορευματοκιβώτια χύδην (ADR) | : TP33                    |
| Κωδικός δεξαμενής (ADR)                                                    | : SGAH, L4BH              |
| Ειδικές διατάξεις για δεξαμενές (ADR)                                      | : TU15, TE19              |
| Όχημα για μεταφορά δεξαμενής                                               | : AT                      |
| Κατηγορία μεταφοράς (ADR)                                                  | : 2                       |
| Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Χύδην (ADR)                            | : VC1, VC2, AP7           |
| Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Φόρτωση, εκφόρτωση και χειρισμός (ADR) | : CV13, CV28              |
| Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Λειτουργία (ADR)                       | : S9                      |
| Αριθμ αναγνώρισης κινδύνου (Κέμλερ Αριθμ.)                                 | : 60                      |
| Πορτοκαλί δίσκοι                                                           | :                         |



|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| Κωδικός περιορισμών για σήραγγες (ADR) | : E |
|----------------------------------------|-----|

μεταφορά μέσω θαλάσσης

|                                                                  |            |
|------------------------------------------------------------------|------------|
| Ειδική πρόβλεψη (IMDG)                                           | : 223, 274 |
| Περιορισμένες ποσότητες (IMDG)                                   | : 5 kg     |
| Εξαιρούμενες ποσότητες (IMDG)                                    | : E1       |
| Οδηγίες συσκευασίας (IMDG)                                       | : P002     |
| Οδηγίες συσκευασίας εμπορευματοκιβωτίων-δεξαμενών (κώδικας IMDG) | : IBC08    |
| Ειδικές διατάξεις IBC (IMDG)                                     | : B3       |
| Οδηγίες για δεξαμενές (IMDG)                                     | : T1       |
| Ειδικές διατάξεις για δεξαμενές (IMDG)                           | : TP33     |
| Κατηγορίες φορτίων (IMDG)                                        | : A        |

# Nimesulide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Σημείο ανάφλεξης (IMDG) :  
Ιδιότητες και παρατηρήσεις (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Εναέρια μεταφορά

PCA Εξαιρούμενες ποσότητες (IATA) : E1  
PCA Περιορισμένες ποσότητες (IATA) : Y645  
Καθαρή μέγιστη ποσότητα για περιορισμένη ποσότητα επιτρεπόμενη για επιβατηγά αεροσκάφη και για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA) : 10kg  
Οδηγίες συσκευασίας για επιβατηγά αεροσκάφη (IATA) : 670  
Καθαρή μέγιστη ποσότητα για επιβατηγά αεροσκάφη και για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA) : 100kg  
Οδηγίες συσκευασίας μόνο για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA) : 677  
Μέγιστη ποσότητα μεταφοράς αποκλειστικά από αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA) : 200kg  
Ειδικές διατάξεις (IATA) : A3, A5  
Κωδικός ERG (IATA) : 6L

### 14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

## ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

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

κανονισμοί ΕΕ

#### Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XVII του REACH

#### Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

#### Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

#### Κανονισμός περί εξασθένισης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009)

#### Κανονισμός του Συμβουλίου (ΕΚ) για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

Δεν περιλαμβάνεται στον Κανονισμό (ΕΚ) του Συμβουλίου για τα είδη διπλής χρήσης.

#### Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

#### Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

| Επισήμανση αλλαγών |                        |              |
|--------------------|------------------------|--------------|
| Τμήμα              | Τροποποιημένο στοιχείο | Παρατηρήσεις |
|                    | Αριθμός OHE (RID)      | Προστέθηκε   |

# Nimesulide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

| Επισήμανση αλλαγών |                                                                                                     |               |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Τμήμα              | Τροποποιημένο στοιχείο                                                                              | Παρατηρήσεις  |
|                    | Αριθμός κόνων/μπλε φώτων (ADN)                                                                      | Προστέθηκε    |
|                    | Υποχρεωτικός εξοπλισμός (ADN)                                                                       | Προστέθηκε    |
|                    | Επιτρεπόμενα μέσα μεταφοράς (ADN)                                                                   | Προστέθηκε    |
|                    | Εξαιρούμενες ποσότητες (ADN)                                                                        | Προστέθηκε    |
|                    | Περιορισμένες ποσότητες (ADN)                                                                       | Προστέθηκε    |
|                    | Ετικέτες κινδύνου (ADN)                                                                             | Προστέθηκε    |
|                    | Κωδικός ταξινόμησης (ADN)                                                                           | Προστέθηκε    |
|                    | Κατάλληλη ονομασία αποστολής (RID)                                                                  | Προστέθηκε    |
|                    | Αρ. ταυτοποίησης κινδύνου (RID)                                                                     | Προστέθηκε    |
|                    | Δέματα εξπρές (RID)                                                                                 | Προστέθηκε    |
|                    | Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Φόρτωση, εκφόρτωση και χειρισμός (RID)                          | Προστέθηκε    |
|                    | Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Χύδην (RID)                                                     | Προστέθηκε    |
|                    | Μεταφορική κατηγορία (RID)                                                                          | Προστέθηκε    |
|                    | Ειδικές διατάξεις για τις δεξαμενές RID (RID)                                                       | Προστέθηκε    |
|                    | Κωδικοί δεξαμενών για τις δεξαμενές RID (RID)                                                       | Προστέθηκε    |
|                    | Ειδικές διατάξεις για κινητές δεξαμενές και χύδην περιέκτες (RID)                                   | Προστέθηκε    |
|                    | Οδηγίες για κινητές δεξαμενές και χύδην περιέκτες (RID)                                             | Προστέθηκε    |
|                    | Διατάξεις για τις μεικτές συσκευασίες (RID)                                                         | Προστέθηκε    |
|                    | Ειδικές διατάξεις συσκευασίας (RID)                                                                 | Προστέθηκε    |
|                    | Οδηγίες συσκευασίας (RID)                                                                           | Προστέθηκε    |
|                    | Εξαιρούμενες ποσότητες (RID)                                                                        | Προστέθηκε    |
|                    | Περιορισμένες ποσότητες (RID)                                                                       | Προστέθηκε    |
|                    | Ειδική πρόβλεψη (RID)                                                                               | Προστέθηκε    |
|                    | Κατηγορία συσκευασίας (RID)                                                                         | Προστέθηκε    |
|                    | Κώδικας ταξινόμησης (RID)                                                                           | Προστέθηκε    |
|                    | Αντικαθιστά την έκδοση                                                                              | Προστέθηκε    |
|                    | ενημέρωση                                                                                           | Προστέθηκε    |
| 1.1                | Κωδ.-ΕΕ                                                                                             | Προστέθηκε    |
| 1.1                | αριθμός CAS                                                                                         | Προστέθηκε    |
| 1.1                | Συνώνυμα                                                                                            | Αφαιρέθηκε    |
| 1.2                | Περιορισμοί στη χρήση                                                                               | Τροποποιήθηκε |
| 1.2                | Χρήση της ουσίας/του μείγματος                                                                      | Τροποποιήθηκε |
| 1.2                | Κύρια κατηγορία χρήσης                                                                              | Αφαιρέθηκε    |
| 2.1                | Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον | Τροποποιήθηκε |

# Nimesulide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

| Επίσημανση αλλαγών |                                                                   |               |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------|
| Τμήμα              | Τροποποιημένο στοιχείο                                            | Παρατηρήσεις  |
| 2.1                | Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]                 | Τροποποιήθηκε |
| 2.2                | Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)                                    | Τροποποιήθηκε |
| 2.2                | Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)                                     | Τροποποιήθηκε |
| 2.2                | Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)                                         | Τροποποιήθηκε |
| 2.3                | Άλλες πληροφορίες                                                 | Προστέθηκε    |
| 4.1                | Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών                                      | Προστέθηκε    |
| 4.1                | Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα                  | Τροποποιήθηκε |
| 4.1                | Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή                            | Τροποποιήθηκε |
| 4.1                | Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση                           | Τροποποιήθηκε |
| 4.1                | Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια                  | Τροποποιήθηκε |
| 4.2                | Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από κατάποση                           | Αφαιρέθηκε    |
| 4.2                | Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα                  | Αφαιρέθηκε    |
| 4.2                | Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή                            | Αφαιρέθηκε    |
| 4.2                | Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια                  | Αφαιρέθηκε    |
| 4.3                | Άλλη ιατρική γνωμάτευση ή θεραπεία                                | Αφαιρέθηκε    |
| 5.1                | Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο                                      | Προστέθηκε    |
| 5.1                | Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης                                         | Τροποποιήθηκε |
| 5.2                | Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης | Προστέθηκε    |
| 5.2                | Κίνδυνος πυρκαγιάς                                                | Αφαιρέθηκε    |
| 5.3                | Προστασία κατά την πυρόσβεση                                      | Προστέθηκε    |
| 5.3                | Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς                          | Τροποποιήθηκε |
| 6.1                | Εξοπλισμός προστασίας                                             | Προστέθηκε    |
| 6.1                | Μέτρα έκτακτης ανάγκης                                            | Προστέθηκε    |
| 6.1                | Γενικά μέτρα                                                      | Τροποποιήθηκε |
| 6.2                | Περιβαλλοντικές προφυλάξεις                                       | Προστέθηκε    |
| 6.3                | Για την αποθήκευση                                                | Προστέθηκε    |
| 6.3                | Μέθοδοι καθαρισμού                                                | Τροποποιήθηκε |
| 6.4                | Παραπομπή σε άλλα τμήματα (8, 13)                                 | Προστέθηκε    |
| 7.1                | Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία                            | Τροποποιήθηκε |
| 7.1                | Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό                                   | Τροποποιήθηκε |
| 7.1                | Μέτρα υγιεινής                                                    | Τροποποιήθηκε |
| 7.2                | Συνθήκες φύλαξης                                                  | Τροποποιήθηκε |
| 7.2                | Υλικά συσκευασίας                                                 | Προστέθηκε    |
| 7.2                | Τεχνικά μέτρα                                                     | Αφαιρέθηκε    |

# Nimesulide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

| Επισήμανση αλλαγών |                                                         |               |
|--------------------|---------------------------------------------------------|---------------|
| Τμήμα              | Τροποποιημένο στοιχείο                                  | Παρατηρήσεις  |
| 7.3                | Ειδικές χρήσεις τελικού καταναλωτή                      | Αφαιρέθηκε    |
| 8.2                | Προστασία των αναπνευστικών οδών                        | Τροποποιήθηκε |
| 8.2                | Προστασία των χεριών                                    | Τροποποιήθηκε |
| 8.2                | Προστασία οφθαλμών                                      | Τροποποιήθηκε |
| 8.2                | Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι                            | Τροποποιήθηκε |
| 8.2                | Προστασία του δέρματος                                  | Τροποποιήθηκε |
| 9                  | Μοριακή μάζα                                            | Προστέθηκε    |
| 9                  | Σημείο τήξεως                                           | Προστέθηκε    |
| 9                  | χρώμα                                                   | Προστέθηκε    |
| 9                  | Εμφάνιση                                                | Τροποποιήθηκε |
| 9                  | Οσμή                                                    | Αφαιρέθηκε    |
| 10.1               | Αντιδραστικότητα                                        | Αφαιρέθηκε    |
| 10.5               | Μη συμβατά υλικά                                        | Αφαιρέθηκε    |
| 10.6               | Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης                         | Αφαιρέθηκε    |
| 11.1               | LD50 από του στόματος σε αρουραίους                     | Προστέθηκε    |
| 11.1               | ATE CLP (Από του στόματος)                              | Τροποποιήθηκε |
| 12.1               | Οικολογία - γενικά                                      | Αφαιρέθηκε    |
| 13.1               | Συστάσεις σχετικά με την απόρριψη προϊόντων/συσκευασιών | Αφαιρέθηκε    |
| 13.1               | Περιφερειακός κανονισμός περί αποβλήτων                 | Αφαιρέθηκε    |
| 14.1               | Αριθμός ΟΗΕ (ADN)                                       | Προστέθηκε    |
| 14.2               | Κατάλληλη ονομασία αποστολής (ADN)                      | Προστέθηκε    |
| 14.3               | Ετικέτες κινδύνου (RID)                                 | Προστέθηκε    |
| 14.4               | Κατηγορία συσκευασίας (ADN)                             | Προστέθηκε    |
| 14.6               | Ειδική πρόβλεψη (ADN)                                   | Προστέθηκε    |

| Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH: |                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 3 (Από του στόματος)   | Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 3                                                                                                             |
| H301                              | Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.                                                                                                                               |
| H341                              | Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.                                                                                                                   |
| H360FD                            | Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.                                                                                                  |
| H370                              | Προκαλεί βλάβες στα όργανα (κεντρικό νευρικό σύστημα, πεπτικό σύστημα) (από το στόμα).                                                                       |
| H372                              | Προκαλεί βλάβες στα όργανα (καρδιαγγειακό σύστημα, ήπαρ, νεφρά, δέρμα, ανοσοποιητικό σύστημα) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση (από το στόμα). |
| Muta. 2                           | Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, κατηγορία 2                                                                                                             |
| Repr. 1B                          | Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1B                                                                                                                    |
| STOT RE 1                         | Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1                                                                             |
| STOT SE 1                         | Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 1                                                                                |

# Nimesulide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους. Οι συνθήκες ή οι μέθοδοι χειρισμού, αποθήκευσης, χρήσης ή απόρριψης του προϊόντος δεν υπόκεινται στη δική μας ευθύνη και μπορεί και να μην εμπίπτουν και στις αρμοδιότητές μας. Γι'αυτούς και για άλλους λόγους, αποποιούμαστε κάθε ευθύνη σε περίπτωση απώλειας, υλικής ή χρηματικής ζημίας από, ή με οποιοδήποτε τρόπο συνδεδεμένη με, το χειρισμό, την αποθήκευση ή τη χρήση του προϊόντος. Αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας συντάχθηκε και πρέπει να χρησιμοποιείται για το συγκεκριμένο προϊόν. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται ως συστατικό άλλου προϊόντος, οι πληροφορίες που παρέχονται εδώ ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες. υτές οι πληροφορίες βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας και προορίζονται για να περιγράψουν το προϊόν αποκλειστικά για λόγους υγείας, ασφαλείας και περιβαλλοντικών απαιτήσεων. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ότι εγγυάται οποιαδήποτε συγκεκριμένη ιδιότητα του προϊόντος.