

Nimesulide

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-hruġ: 03/04/2023 Data ta' reviżjoni: 16/07/2025 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 03/04/2023 Verżjoni: 2.0

TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriża

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Nimesulide
Isem kimiku	: Nimesulide
Nru KE	: 257-431-4
Nru CAS	: 51803-78-2
Kodiċi tal-prodott	: 201600637

1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

Użi rilevanti identifikati

L-użu tas-sustanza/taħlita	: Riċerka xjentifika u żvilupp Testijiet u analiżi teknika Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: Mhux għall-ikel, bħala medicina jew għall-użu fid-dar
------------------------	---

1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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, www.edqm.eu

1.4. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Tossiċità akuta (orali), Kategorija 3	H301
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali, Kategorija 2	H341
Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1B	H360FD
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment wieħed, Kategorija 1	H370
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1	H372
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16	

Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Tossiku jekk jinbela'. Suspettat li jikkawża difetti ġenetiċi. Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelidix. Jagħmel ħsara lill-organi. Jikkawża ħsara lill-organi minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

2.2. Elementi fuq it-tikketta

Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



Nimesulide

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

	GHS06	GHS08
Kelma sinjal (CLP)	: Periklu	
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	: H301 - Tossiku jekk jinbela'. H341 - Suspettat li jikkawża difetti ġenetiċi. H360FD - Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara littarbija li għadha ma twelditx. H370 - Jagħmel ħsara lill-organi (sistema nervuża ċentrali, sistema diġestiva) (orali). H372 - Jikkawża ħsara lill-organi (sistema kardjovaskulari, fwied, kliewi, ġilda, sistema immuni) minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta (orali).	
Dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni (CLP)	: P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu. P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawżjoni. P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej. P264 - Aħsel idej, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah. P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettivi/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġħ. P301+P310 - JEKK JINBELA': Sejjah minnufih tabib. P308+P311 - JEKK espost jew konċernat: Sejjah ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib. P314 - Ikkonsulta tabib jekk thossok ma tiflaħx. P321 - Trattament speċifiku (ara struzzjonijiet supplimentali tal-ewwel għajjnuna fuq din it-tikketta). P330 - Laħlaħ ħalqek. P405 - Aħżen f'post imsakkar. P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.	
Tikkettar b'mod konformi ma': Eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml.		
Piktogrammi ta' periklu (CLP)	: 	
	GHS06	GHS08

2.3. Perikli oħrajn

Informazzjoni oħra	: Sustanza attiva (fi prodotti farmaċewtiċi). Twissija - sustanza għadha ma ġietx ittestjata kompletament.
--------------------	---

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Nimesulide	Nru CAS: 51803-78-2 Nru KE: 257-431-4	≤ 100	Acute Tox. 3 (Orali), H301 (ATE=200 mg/kg piż talġisem) Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360FD STOT SE 1, H370 STOT RE 1, H372

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajjnuna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajjnuna

Miżuri ġenerali tal-ewwel għajjnuna	: F'kull każ ta' dubju, jew meta s-sintomi jippersistu, fittex attenzjoni medika.
-------------------------------------	---

Nimesulide

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara inilazzjoni	: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tiehu n-nifs. Halli l-vittma jistrieħ. Jekk il-persuna ma hiex f'sikitha: Ikkonsulta tabib.
Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-ġilda	: Neħhi l-ħwejjeġ affettwati u aħsel il-parijiet sponuti kollha b'sapun ħafif u ilma, segwit bi tlaħliha b' ilma fjetel.
Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-għajn	: Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ. Ikseb attenzjoni medika jekk l-uġiġħ, it-teptip jew il-ħmura tippersisti.
Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara iġestjoni	: Laħlaħ il-ħalq bl-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-ħalq lill-bniedem mitlif minn sensieħ. Sejjah minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib.

4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	: Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti. Karbonju diossidu. Sprej tal-ilma. Terra niexfa. Kutra li titfi n-nirien.
Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	: M'għandekx tuża kurrent qawwi tal-ilma.

5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	: Kombustjoni inkompluta tirrilaxxa monossidu karboniku perikoluż, diossidu karboniku u gassijiet tossiċi oħra. Dhaħen tossiċi jistghu jiġu fformati.
--	---

5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera	: Evita li l-ilma li ntuża għat-tqabbid man-nar milli jidhul fl-ambjent.
Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	: Tipprovax tieħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Tagħmir tat-teħid tan-nifs awtosuffiċjenti. Indumenti protettivi kompluti.

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali	: Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u indumenti.
-----------------	--

Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza	: Evakwa l-persunal mhux meħtieġ.
-----------------------	-----------------------------------

Għall-persunal tal-emergenza

Tagħmir protettiv	: Tipprovax tieħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Għal aktar tagħrif irreferi għal taqsima 8: "Kontrolli fuq l-esponiment/protezzjoni personali".
-------------------	--

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Evita r-rilaxx fl-ambjent. Evita d-dhul fid-dranaġġi u ilmijiet pubbliċi.

6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Għall-konteniment	: Assorbi b'materjal inert u qiegħed f'kontenitur xieraq għar-rimi tal-iskart.
Metodu ta' tindif	: Naddaf uċuħ ikkontaminati b'ammonti kbar ta' ilma. Clean with the help of detergents.

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Ara Sezzjoni 13 għal informazzjoni dwar ir-rimi.

Nimesulide

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati	: M'għandekx tesponi nisa tqal jew li qed iredgħu.
Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	: Evita kull espostiment possibbli. Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol.
Miżuri ta' iġene	: Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandhux jiġi manipulat taht hüd ta' laboratorju kull meta possibbli.

7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Kondizzjonijiet ta' ħażna	: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm 'il bogħod mis-sħana u dawl ta' xemx diretta.
Materjal tal-imballaġġ	: Żomm fil-kontenituri originali.

7.3. Użi finali speċifiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

8.1. Parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponiment

Kontrolli xierqa tal-inġinerija

Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa. Il-materjal għandu jiġi manipulat taht hüd ta' laboratorju kull meta possibbli.

Tagħmir ta' protezzjoni personali

Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-għajnejn:

Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. Nuċċali ta' sikurezza b'tarko fil-ġenb. (EN 166)

Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ilbes indumenti protettivi adattati. Użu fil-laboratorju : Ġigaga. (EN 13034)

Il-protezzjoni tal-id:

Ilbes ingwanti adatt. Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. (EN 374)

Il-protezzjoni respiratorja

Il-protezzjoni respiratorja:

f'każ ta' formazzjoni ta' trab uża respiratur bil-filtru P3

TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: safrani.
Apparenza	: Trab kristallin.
Massa molekulari	: 308.3 g/mol
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: ≈ 149 °C
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli

Nimesulide

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Limitu inferjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjamabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Ilma: < 0.1 g/l
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pressure tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressure tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-particella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossiċità akuta (mill-ħalq)	: Tossiku jekk jinbela'.
Tossiċità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Dejta inkonklussiva)

Nimesulide (51803-78-2)

LD50 ġurdien orali	200 mg/kg (Nru RTECS PB0970000)
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Ħsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumieħ sodisfatti)
Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali	: Suspettat li jikkawża difetti ġenetiċi.
Karċinoġeniċità	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara littarbija li għadha ma twelditx.

Nimesulide

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

- Tossicità specifica għall-organiżmi fil-mira (STOT) – : Jagħmel ħsara lill-organi (sistema nervuża ċentrali, sistema diġestiva) (orali).
esponiment ta' darba
- Tossicità specifica għall-organiżmi fil-mira (STOT) – : Jikkawża ħsara lill-organi (sistema kardjovaskulari, fwied, kliewi, ġilda, sistema immuni)
esponiment ripetut minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta (orali).
- Periklu mill-aspirazzjoni : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossicità

- Perikolu għall-ambjent akwatiku, żmien qasir : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
(akut)
- Perikolu għall-ambjent akwatiku, żmien twil : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
(kroniku)

12.2. Persistenza u degradabilità

Nimesulide (51803-78-2)	
Persistenza u degradabilità	Ma jiddegradax malajr

12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU		
TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.

Nimesulide

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport		
UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 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
14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
III	III	III
14.5. Perikli ambjentali		
Perikoluż għall-ambjent: Nru	Perikoluż għall-ambjent: Nru Polutant marittimu: Nru EmS-No. (Fire): F-A EmS-No. (Spillage): S-A	Perikoluż għall-ambjent: Nru
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADR)	: T2
Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	: 274, 614
Kwantitajiet limitati (ADR)	: 5kg
Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	: E1
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	: B3
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP10
Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: T1
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: TP33
Kodiċi tat-tank (ADR)	: SGAH, L4BH
Dispożizzjonijiet speċjali għal tankijiet (ADR)	: TU15, TE19
Vettura għal ġarr ta' tank	: AT
Kategorija ta' trasport (ADR)	: 2
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	: CV13, CV28
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Thaddim (ADR)	: S9
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	: 60
Pjanċi orangjo	:



Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR)	: E
--	-----

Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG)	: 223, 274
Kwantitajiet limitati (IMDG)	: 5 kg
Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	: E1
Packing instructions (IMDG)	: P002
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
IBC special provisions (IMDG)	: B3
Tank instructions (IMDG)	: T1

Nimesulide

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Tank special provisions (IMDG)	: TP33
Stowage category (IMDG)	: A
Punt ta' leħħa	:
Properties and observations (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	: E1
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	: Y645
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	: 10kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	: 670
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	: 100kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	: 677
Kwantità massima nett CAO (IATA)	: 200kg
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	: A3, A5
Kodiċi ERG (IATA)	: 6L

14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/leġislazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-taħlita

Regolamenti tal-UE

Anness XVII tar-REACH (Lista ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XVII tar-REACH

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

Lista tal-Kandidati REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

Regolament tal-Kunsill (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

Mhux elenkat fir-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) għall-oġġetti b'użu doppju.

Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (UE 2019/1148)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (KE 273/2004)

Ma fiħ ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsima	Oġġett mibdul	Kummenti
	Nru tan-NU (RID)	Miżjud/a
	Għadd ta' koni blu/dwal (ADN)	Miżjud/a
	Tagħmir meħtieġ (ADN)	Miżjud/a

Nimesulide

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsima	Oġġett mibdul	Kummenti
	Ġarr permess (ADN)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eċċettwati (ADN)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati (ADN)	Miżjud/a
	Tikketti ta' periklu (ADN)	Miżjud/a
	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADN)	Miżjud/a
	Isem Propriu ta' Merkanzija (RID)	Miżjud/a
	Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (RID)	Miżjud/a
	Colis express (pakketti espress) (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (RID)	Miżjud/a
	Kategorija ta' trasport (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal tankijiet RID (RID)	Miżjud/a
	Kodiċi tat-tankijiet għal tankijiet RID (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali dwar tank portabbli u kontejner tal-massa (RID)	Miżjud/a
	Struzzjonijiet dwar tank portabbli u kontejner tal-massa (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (RID)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet dwar l-ippakkjar (RID)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eċċettwati (RID)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali (RID)	Miżjud/a
	Grupp ta' ppakkjar (RID)	Miżjud/a
	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (RID)	Miżjud/a
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a
	Data ta' reviżjoni	Miżjud/a
1.1	Nru KE	Miżjud/a
1.1	Nru CAS	Miżjud/a
1.1	Sinonimi	Imneħħi
1.2	Restrizzjonijiet t'użu	Modifikat/a
1.2	L-użu tas-sostanza/taħlita	Modifikat/a
1.2	Kategorija ta' użu prinċipali	Imneħħi
2.1	Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali	Modifikat/a
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Modifikat/a

Nimesulide

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tiddiliet		
Taqsima	Oġġett mibdul	Kummenti
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.2	Piktogrammi ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	Modifikat/a
2.3	Informazzjoni oħra	Miżjud/a
4.1	Miżuri ġenerali tal-ewwel għajnuna	Miżjud/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inġestjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn	Modifikat/a
4.2	Sintomi/effetti wara inġestjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara inilazzjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn	Imneħhi
4.3	Parir jew trattament mediku ieħor	Imneħhi
5.1	Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	Miżjud/a
5.1	Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	Modifikat/a
5.2	Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	Miżjud/a
5.2	Perikolu tan-nar	Imneħhi
5.3	Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	Miżjud/a
5.3	Struzzjonijiet għal pumpiera	Modifikat/a
6.1	Tagħmir protettiv	Miżjud/a
6.1	Proċeduri t'emergenza	Miżjud/a
6.1	Miżuri ġenerali	Modifikat/a
6.2	Prekawzjonijiet ambjentali	Miżjud/a
6.3	Għall-konteniment	Miżjud/a
6.3	Metodu ta' tindif	Modifikat/a
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Miżjud/a
7.1	Perikli addizzjonali meta proċessati	Modifikat/a
7.1	Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	Modifikat/a
7.1	Miżuri ta' iġene	Modifikat/a
7.2	Kondizzjonijiet ta' ħażna	Modifikat/a
7.2	Materjal tal-imballaġġ	Miżjud/a
7.2	Miżuri tekniċi	Imneħhi
7.3	Użi speċifiċi aħħarin	Imneħhi
8.2	Il-protezzjoni respiratorja	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-id	Modifikat/a

Nimesulide

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
8.2	Protezzjoni tal-ghajn	Modifikat/a
8.2	Kontrolli xierqa tal-inġinerija	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-ġilda	Modifikat/a
9	Massa molekulari	Miżjud/a
9	Il-punt tat-tidwib	Miżjud/a
9	Il-kulur	Miżjud/a
9	Apparenza	Modifikat/a
9	Ir-riħa	Imneħħi
10.1	Reattività	Imneħħi
10.5	Materjali inkompatibbli	Imneħħi
10.6	Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni	Imneħħi
11.1	LD50 ġurdien orali	Miżjud/a
11.1	ATE CLP (orali)	Modifikat/a
12.1	Ekoloġija – ġenerali	Imneħħi
13.1	Rakkomandazzjonijiet dwar ir-rimi tal-Prodott/lppakkjar	Imneħħi
13.1	Regolament dwar l-Iskart Reġjonali	Imneħħi
14.1	Nru tan-NU (ADN)	Miżjud/a
14.2	Isem Propriu ta' Merkanzija (ADN)	Miżjud/a
14.3	Tikketti ta' periklu (RID)	Miżjud/a
14.4	Grupp ta' ppakkjar (ADN)	Miżjud/a
14.6	Dispożizzjonijiet speċjali (ADN)	Miżjud/a

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:	
Acute Tox. 3 (Orali)	Tossiċità akuta (orali), Kategorija 3
H301	Tossiku jekk jinbela'.
H341	Suspettat li jikkawża difetti ġenetiċi.
H360FD	Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara littarbija li għadha ma twelditx.
H370	Jagħmel ħsara lill-organi (sistema nervuża ċentrali, sistema diġestiva) (orali).
H372	Jikkawża ħsara lill-organi (sistema kardjovaskulari, fwied, kliewi, ġilda, sistema immuni) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta (orali).
Muta. 2	Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali, Kategorija 2
Repr. 1B	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1B
STOT RE 1	Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1
STOT SE 1	Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment wieħed, Kategorija 1

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

Nimesulide

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

ÇAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha. Il-kundizzjonijiet jew metodi ta' żamma, hażna, użu jew rimi ta' prodott imorru lil hinn mill-għarfien tagħna. Għal din u raġunijiet oħrajn, aħna ma nassumux responsabilità u b'mod esplicitu niċĥdu kull responsabilità għal telf, hsara jew spejjeż li jsiru minhabba jew b'xi mod marbuta ma' ġestjoni, hażna, użu jew rimi tal-prodott. Din l-SDS giet ippreparata u għandha tintuża biss għal dan il-prodott. Jekk il-prodott ser jintuża bħala komponent fi prodott ieħor, din l-informazzjoni fl-SDS tista' ma tkunx applikabbli. Din l-informazzjoni hi bażata fuq tagħrif attwali u hija maħsuba biex tiddeskrivi l-prodott għall-iskopijiet ta' rekwiżiti ta' saħħa, sikurezza u ambjentali biss. Għalhekk m'għandhiex tiġi mifhuma li tiggarantixxi xi karatteristika speċifika tal-prodott.