

# Betaxolol hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878  
Julkaisupäivä: 03/04/2023 Päivitetty: 23/01/2025 Korvaa version: 03/04/2023 Versio: 2.0

### KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

#### 1.1. Tuotetunniste

|                     |                           |
|---------------------|---------------------------|
| Tuotteen ryhmittely | : Aine                    |
| Aineen nimi         | : Betaxolol hydrochloride |
| Kemiallinen nimi    | : Betaxolol hydrochloride |
| EY-nro              | : 264–384-3               |
| CAS-nro             | : 63659-19-8              |
| Tuotekoodi          | : 201600104               |

#### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

##### Merkitykselliset tunnistetut käytöt

|                                      |                                                                                                     |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aineen/seoksen käyttö                | : Tieteellinen tutkimus ja kehitys<br>Tekninen testaus ja analysointi<br>Ainoastaan ammattikäyttöön |
| Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka | : Laboratoriokemikaalit                                                                             |

##### Käytöt, joita ei suositella

|                   |                                      |
|-------------------|--------------------------------------|
| Käyttörajoitukset | : Ei ruoka-, lääke- tai kotikäyttöön |
|-------------------|--------------------------------------|

#### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Hätäpuhelinnumero

|            |                   |
|------------|-------------------|
| Hätänumero | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

### KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

#### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

##### Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

|                                                                                                                           |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4                                                                           | H302  |
| Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2                                                                             | H319  |
| Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 2                                                                      | H361d |
| Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, lisäkatgoria, vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset | H362  |
| Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 3                                                              | H412  |
| H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16                                                                        |       |

##### Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Haitallista nieltynä. Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Epäillään vaurioittavan sikiötä. Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille. Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

#### 2.2. Merkinnät

##### Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



# Betaxolol hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|                                                                                         | GHS07                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | GHS08 |
| Huomiosana (CLP)                                                                        | : Varoitus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |
| Vaaralausekkeet (CLP)                                                                   | : H302 - Haitallista nieltynä.<br>H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä.<br>H361d - Epäillään vaurioittavan sikiötä.<br>H362 - Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.<br>H412 - Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |
| Turvalausekkeet (CLP)                                                                   | : P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä.<br>P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä.<br>P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.<br>P263 - Vältä kosketusta raskauden ja imetyksen aikana.<br>P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen.<br>P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.<br>P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön.<br>P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta.<br>P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.<br>P305+P351+P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.<br>P308+P313 - Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.<br>P330 - Huuhdo suu.<br>P337+P313 - Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.<br>P405 - Varastoi lukitussa tilassa.<br>P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti. |       |
| Merkinnät seuraavan mukaisesti:: Poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |
| Varoitusmerkit (CLP)                                                                    | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |



GHS08

### 2.3. Muut vaarat

|                                                   |                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muut vaaratekijät, jotka eivät johda luokitteluun | : Vaikutus sydämeen ja verenkiertoon.                                                                                                                             |
| Muut tiedot                                       | : Vaikuttava aine (farmaseuttisissa tuotteissa/Sydän- ja verisuonilääkkeenä käytettävä lääkevalmiste).<br>Varoitus - ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu. |

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1. Aineet

| Nimi                    | Tuotetunniste                             | %     | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti                                                                                           |
|-------------------------|-------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Betaxolol hydrochloride | CAS-nro: 63659-19-8<br>EY-nro: 264--384-3 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (suun kautta), H302 (ATE=998 mg/kg ruumiinpainoa)<br>Eye Irrit. 2, H319<br>Repr. 2, H361d<br>Lact., H362<br>Aquatic Chronic 3, H412 |

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

|                              |                                                                                            |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ensiaputoimenpiteet, yleiset | : Kaikissa epäilyttävissä tapauksissa tai oireiden jatkuessa on otettava yhteys lääkäriin. |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|

# Betaxolol hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty       | : Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Anna potilaan levätä. Jos henkilö tuntee itsensä huonovointiseksi : Hakeudu lääkäriin.                                                                                                                       |
| Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle  | : Riisu likaantunut vaatetus ja pese altistunut ihoalue miedolla saippualla ja vedellä. Huuhtelee sitten lämpimällä vedellä.                                                                                                                                                    |
| Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään | : Huuhtelee silmiä välittömästi ja perusteellisesti vedellä vetäen samalla silmäluomia ulospäin silmistä (vähintään 15 minuuttia). Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Hakeudu lääkärin hoitoon jos silmäkipu, räpyttely tai punoitus jatkuvat. |
| Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty           | : Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.                                                                                               |

### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

|                                      |                                                 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin | : Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Punoitus, kipu. |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------|

### 4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

### 5.1. Sammutusaineet

|                                |                                                                                                                          |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Soveltuvat sammutusaineet      | : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen. Hiilidioksidi. Vesisuihke. Kuiva jauhe. Palonsammutuspeite. |
| Soveltumattomat sammutusaineet | : Älä käytä voimakasta vesisuihkua.                                                                                      |

### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

|                                                  |                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa | : Epätäydellinen palaminen vapauttaa vaarallista hiilimonoksidia, hiilidioksidia ja muita myrkyllisiä kaasuja. Voi tuottaa myrkyllistä savua. |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

|                                         |                                                                                                                      |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Palontorjuntaa koskevat ohjeet          | : Älä päästä sammutusvettä ympäristöön.                                                                              |
| Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa | : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Erillinen kannettava hengityslaitte. Täydellinen suojavaatetus. |

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

|                      |                                                           |
|----------------------|-----------------------------------------------------------|
| Yleiset toimenpiteet | : Vältä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin. |
|----------------------|-----------------------------------------------------------|

#### Muu kuin pelastushenkilökunta

|                  |                                    |
|------------------|------------------------------------|
| Hätätoimenpiteet | : Evakuoï ylimääräinen henkilöstö. |
|------------------|------------------------------------|

#### Pelastushenkilökunta

|           |                                                                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Suojaimet | : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet". |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Estä pääsy viemäriin ja vesistöön.

### 6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

|                     |                                                                         |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Suojarakenteet      | : Imeytä inertillä materiaalilla ja aseta sopivaan jäteastiaan.         |
| Puhdistusmenetelmät | : Huuhtelee saastuneet pinnat runsaalla vedellä. Puhdista pesuaineella. |

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso hävittämistä koskevat tiedot kohdasta 13.

# Betaxolol hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

#### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

|                                                  |                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muut vaarat käsiteltäessä                        | : Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa altistaa.                                                                                                                 |
| Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet | : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista. Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.                                                                                       |
| Hygieniatoimenpiteet                             | : Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Pese kädet ennen työtauvoja ja työn päätyttyä. |

#### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

|                       |                                                                                                                                      |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Varastointiolosuhteet | : Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Pidettävä poissa lämmöstä ja suorasta auringonvalosta. |
| Pakkausmateriaalit    | : Säilytettävä alkuperäisissä säiliöissä.                                                                                            |

#### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

#### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

##### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

##### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.

##### Henkilönsuojaimet

##### Silmien tai kasvojen suojaus

##### Silmien suojaus:

Käytä silmiensuojainta. Suojalasit, joissa sivusuojat. (EN 166)

##### Ihonsuojaus

##### Ihonsuojaus:

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Laboratoriokäyttöön : laboratoriotakki. (EN 13034)

##### Käsien suojaus:

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. (EN 374)

##### Hengityksensuojaus

##### Hengityksensuojaus:

Jos muodostuu pölyä, on käytettävä hengityksensuojainta, joka on varustettu suodattimella: P3

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

#### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

|                     |                                 |
|---------------------|---------------------------------|
| Olomuoto            | : Kiinteä                       |
| Väri                | : melkein valkoinen. valkoinen. |
| Olomuoto            | : Kiteinen jauhe.               |
| Molekyylipaino      | : 343.9 g/mol                   |
| Haju                | : Ei saatavilla                 |
| Hajukynnys          | : Ei saatavilla                 |
| Sulamispiste        | : 114 °C                        |
| Jäätymispiste       | : Ei saatavilla                 |
| Kiehumispiste       | : Ei saatavilla                 |
| Syttyvyys           | : Ei saatavilla                 |
| Alempi räjähdysraja | : Ei sovellettavissa            |

# Betaxolol hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

|                                               |                      |
|-----------------------------------------------|----------------------|
| Ylempi räjähdysraja                           | : Ei sovellettavissa |
| Leimahduspiste                                | : Ei sovellettavissa |
| Itsesyttymislämpötila                         | : Ei sovellettavissa |
| Hajoamislämpötila                             | : Ei saatavilla      |
| pH                                            | : 4.5 – 6.5 (20 g/l) |
| pH liuos                                      | : Ei saatavilla      |
| Viskositeetti, kinemaattinen                  | : Ei sovellettavissa |
| Liukoisuus                                    | : Vesi: > 1000 g/l   |
| Jakaantumiskerroin n-oktanol/vesi (Log Kow)   | : Ei saatavilla      |
| Jakaantumiskerroin n-oktanol/vesi (Log Pow)   | : 3.27 – 3.5         |
| Höyrynpaine                                   | : Ei saatavilla      |
| Höyrynpaine 50°C:ssa                          | : Ei saatavilla      |
| Tiheys                                        | : Ei saatavilla      |
| Suhteellinen tiheys                           | : Ei saatavilla      |
| Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa | : Ei sovellettavissa |
| Hiukkaskoko                                   | : Ei saatavilla      |

### 9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1. Reaktiivisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

|                                       |                                    |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| Välitön myrkyllisyys (suun kautta)    | : Haitallista nieltynä.            |
| Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)    | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |
| Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse) | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) |

#### Betaxolol hydrochloride (63659-19-8)

|                         |                                |
|-------------------------|--------------------------------|
| LD50 suun kautta, rotta | 998 mg/kg (RTECS-nroUA9823000) |
|-------------------------|--------------------------------|

|                                               |                                                              |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Ihosoövyttävyysohoärsytys                     | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)<br>pH: 4.5 – 6.5 (20 g/l) |
| Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys              | : Ärsyttää voimakkaasti silmiä.<br>pH: 4.5 – 6.5 (20 g/l)    |
| Hengitysteiden tai ihon herkistyminen         | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)                           |
| Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)                           |
| Syöpää aiheuttavat vaikutukset                | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)                           |

# Betaxolol hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

|                                                    |                                                                                                  |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset            | : Epäillään vaurioittavan sikiötä. Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille. |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen    | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)                                                               |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)                                                               |
| Aspiraatiovaara                                    | : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)                                                               |

### 11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1. Myrkyllisyys

|                                                          |                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön)   | : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) |
| Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) | : Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.                            |

| Betaxolol hydrochloride (63659-19-8) |                                                                                             |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| LC50 - Kalat [1]                     | > 100 mg/l (96 tuntia, Danio rerio(seeprakala) <tx:_OECD_236>                               |
| EC50 - Äyriäiset [1]                 | 35.2 mg/l (48 tuntia, Daphnia magna (vesikirppu)) (OCDE 202-menetelmä)                      |
| ErC50 levät                          | 15.3 mg/l (72 tuntia, Pseudokirchneriella subcapitata (Vihreät levät)) (OECD 201-menetelmä) |

### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

| Betaxolol hydrochloride (63659-19-8) |                     |
|--------------------------------------|---------------------|
| Pysyvyys ja hajoavuus                | Ei nopeasti hajoava |

### 12.3. Biokertyvyys

| Betaxolol hydrochloride (63659-19-8)         |            |
|----------------------------------------------|------------|
| Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Pow) | 3.27 – 3.5 |

### 12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### 13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

# Betaxolol hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| ADR                                            | IMDG               | IATA               |
|------------------------------------------------|--------------------|--------------------|
| 14.1. YK-numero tai tunnistenumero             |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                             | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                             | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.3. Kuljetuksen vaaraluokat                  |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                             | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.4. Pakkausryhmä                             |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                             | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.5. Ympäristövaarat                          |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                             | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| Muita tietoja ei ole saatavissa                |                    |                    |

### 14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

#### Maakuljetus

Ei sovellettavissa

#### Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

#### Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

### 14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

#### EU-säännökset ja määräykset

##### REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

##### REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

##### REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

##### Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei lueteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009).

##### Neuvoston asetus (EY) kaksikäyttötuotteiden valvonnasta

Ei mainittu kaksikäyttötuotta koskevassa NEUVOSTON ASETUKSESSA (EY).

##### Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

##### Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

# Betaxolol hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 16: Muut tiedot

| Osoitus muutoksesta |                                                                                 |              |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Kohta               | Muutettu kohde                                                                  | Huomautukset |
|                     | Korvaa version                                                                  | Lisätty      |
|                     | Päivitetty                                                                      | Lisätty      |
| 1.1                 | EY-nro                                                                          | Lisätty      |
| 1.1                 | CAS-nro                                                                         | Lisätty      |
| 1.1                 | Synonyymit                                                                      | Poistettu    |
| 1.1                 | Nimi                                                                            | Muokattu     |
| 1.2                 | Käyttörajoitukset                                                               | Muokattu     |
| 1.2                 | Aineen/seoksen käyttö                                                           | Muokattu     |
| 1.2                 | Pääasiallinen käyttökategoria                                                   | Poistettu    |
| 2.1                 | Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset | Muokattu     |
| 2.1                 | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti                          | Muokattu     |
| 2.2                 | Vaaralausekkeet (CLP)                                                           | Muokattu     |
| 2.2                 | Turvalausekkeet (CLP)                                                           | Muokattu     |
| 2.3                 | Muut tiedot                                                                     | Lisätty      |
| 2.3                 | Muut vaaratekijät, jotka eivät johda luokitteluun                               | Lisätty      |
| 4.1                 | Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty                                  | Lisätty      |
| 4.1                 | Ensiaputoimenpiteet, yleiset                                                    | Lisätty      |
| 4.1                 | Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty                                      | Lisätty      |
| 4.1                 | Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle                             | Muokattu     |
| 4.1                 | Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään                            | Muokattu     |
| 4.2                 | Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin                                            | Lisätty      |
| 5.1                 | Soveltumattomat sammutusaineet                                                  | Lisätty      |
| 5.1                 | Soveltuvat sammutusaineet                                                       | Muokattu     |
| 5.2                 | Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa                                | Lisätty      |
| 5.2                 | Palovaara                                                                       | Poistettu    |
| 5.3                 | Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa                                         | Lisätty      |
| 5.3                 | Palontorjuntaa koskevat ohjeet                                                  | Muokattu     |
| 6.1                 | Yleiset toimenpiteet                                                            | Lisätty      |
| 6.1                 | Suojaimet                                                                       | Lisätty      |
| 6.1                 | Hätätoimenpiteet                                                                | Muokattu     |

# Betaxolol hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| Osoitus muutoksesta |                                                  |              |
|---------------------|--------------------------------------------------|--------------|
| Kohta               | Muutettu kohde                                   | Huomautukset |
| 6.2                 | Ympäristöön kohdistuvat varotoimet               | Lisätty      |
| 6.3                 | Suojarakenteet                                   | Lisätty      |
| 6.3                 | Puhdistusmenetelmät                              | Lisätty      |
| 6.4                 | Viittaukset muihin kohtiin (8, 13)               | Lisätty      |
| 7.1                 | Muut vaarat käsiteltäessä                        | Lisätty      |
| 7.1                 | Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet | Lisätty      |
| 7.1                 | Hygieniatoimenpiteet                             | Lisätty      |
| 7.2                 | Pakkausmateriaalit                               | Lisätty      |
| 7.2                 | Varastointiolosuhteet                            | Lisätty      |
| 7.3                 | Erietyiset loppukäytöt                           | Poistettu    |
| 8.2                 | Silmien suojaus                                  | Lisätty      |
| 8.2                 | Hengityksensuojaus                               | Lisätty      |
| 8.2                 | Käsien suojaus                                   | Muokattu     |
| 8.2                 | Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet      | Muokattu     |
| 8.2                 | Ihonsuojaus                                      | Muokattu     |
| 9                   | Molekyylipaino                                   | Lisätty      |
| 9                   | Väri                                             | Lisätty      |
| 9                   | Olomuoto                                         | Muokattu     |
| 9                   | pH                                               | Lisätty      |
| 9                   | Sulamispiste                                     | Lisätty      |
| 9                   | Vesiliukoisuus                                   | Lisätty      |
| 9                   | Jakaantumiskerroin n-oktanol/vesi (Log Pow)      | Lisätty      |
| 10.1                | Reaktiivisuus                                    | Poistettu    |
| 10.3                | Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus            | Poistettu    |
| 10.5                | Yhteensopimattomat materiaalit                   | Poistettu    |
| 10.6                | Vaaralliset hajoamistuotteet                     | Poistettu    |
| 11.1                | ATE CLP (suun kautta)                            | Muokattu     |
| 11.1                | LD50 suun kautta, rotta                          | Muokattu     |
| 12.1                | Ympäristövaikutukset - yleiset                   | Poistettu    |
| 12.1                | ErC50 levät                                      | Lisätty      |
| 12.1                | LC50 - Kalat [1]                                 | Lisätty      |
| 12.1                | EC50 - Äyriäiset [1]                             | Lisätty      |

| H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: |                                                              |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (suun kautta)          | Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4              |
| Aquatic Chronic 3                   | Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 3 |
| Eye Irrit. 2                        | Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2                |

# Betaxolol hydrochloride

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: |                                                                                                                           |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H302                                | Haitallista nieltynä.                                                                                                     |
| H319                                | Ärsyttää voimakkaasti silmiä.                                                                                             |
| H361d                               | Epäillään vaurioittavan sikiötä.                                                                                          |
| H362                                | Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.                                                             |
| H412                                | Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.                                                                |
| Lact.                               | Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, lisäkatgoria, vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset |
| Repr. 2                             | Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, katgoria 2                                                                       |

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä. Tuotteen käsittely-, varastointi-, käyttö- ja hävitysolosuhteet tai -menetelmät eivät ole meidän hallinnassamme eivätkä välttämättä ole meidän tiedossamme. Muun muassa tästä johtuen kieltäydymme kaikesta vastuusta, mitä tulee tappioihin, vahinkoihin tai kuluihin, jotka millä tahansa tavalla johtuvat tuotteen käsittelystä, varastoinnista, käytöstä tai hävittämisestä. Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee ainoastaan tätä tuotetta ja sitä tulee käyttää ainoastaan tämän tuotteen yhteydessä. On mahdollista, että käyttöturvallisuustiedotteen tiedot eivät sovellu, mikäli tuotetta käytetään toisen tuotteen komponenttina. Nämä tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen ja niiden tarkoitus on kuvata tuotetta vain terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimusten näkökulmasta. Niiden ei siksi pidä tulkita takaavan mitään tuotteen erityistä ominaisuutta.