

Fluoxetine hydrochloride

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-ħruġ: 03/04/2023 Verżjoni: 1.0

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

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	:	Sustanza
Isem is-sustanza	:	Fluoxetine hydrochloride
Kodiċi tal-prodott	:	201600404

1.2. Uži rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u uži mhux rakkomandati

1.2.1. Uži rilevanti identifikati

Kategorija ta' užu prinċipali	:	The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-užu tas-sostanza/taħlita	:	Għal užu professionali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-užu	:	Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

1.2.2. Uži mhux rakkomandati

Restriżżjonijiet t'užu	:	M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed man-nifs, Tal-ġilda
------------------------	---	--

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]

Tossicietà akuta (orali), Kategorija 4	H302
Tossicietà akuta (bin-nifs), Kategorija 2	H330
Korrużjoni tal-ġilda/Irritazzjoni, Kategorija 2	H315
Ħsara gravi lill-ghajnejn/irritazzjoni ta' l-ghajnejn, Kategorija 1	H318
Perikoluż ghall-ambjent akwatu – Periklu akut, Kategorija 1	H400
Perikoluż ghall-ambjent akwatu – Periklu Kroniku, Kategorija 1	H410
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sejjoni 16	

Effetti negativi fsikokimiċi, għas-saħħha tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

2.2. Elementi fuq it-tikketta

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

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS05

GHS06

GHS09

Kelma sinjal (CLP)	:	Periklu
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	:	H302 - Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'. H315 - Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda. H318 - Jagħmel ħsara serja lill-ghajnejn. H330 - Fatali jekk jinxtamm. H410 - Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.

Fluoxetine hydrochloride

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)

- : P284 - respiratory protection.
- P301+P312 - JEKK JINBELA': Ikkuntattja ČENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk thossox ma tiflaha.
- P304+P340 - JEKK JITTIEHED FIN-NIFS: Esponi lill-vittma ghall-arja friska u żommha mistieħha f'pożizzjoni komda biex tkun tista' tieħu n-nifs.
- P310 - Ikkuntattja ČENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib.

Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml

Piktogrammi ta' periklu (CLP)

:



GHS06

GHS05

2.3. Perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Fluoxetine hydrochloride	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orali), H302 (ATE=300 mg/kg piż tal-ġisem) Acute Tox. 2 (Bin-nifs), H330 (ATE=0.05 mg/l/4h) Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

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

3.2. Taħlitiet

Mhux applikabbli

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajjnuna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajjnuna

- Miżuri generali tal-ewwel għajjnuna
- Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara inilazzjoni
- Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-ġilda
- Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-ġħajnejn
- Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara inġestjoni
- : Immedjatamente ifflaxxja l-parti tal-kuntatt b'ħafna ilma.
 - : Ċaqlaq ghall-arja friska. Ippermetti lill-persuna affettwata tieħu n-nifs tal-arja friska. Attenzjoni medika immedjata u kura speċjali, jekk meħtieg.
 - : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Aħsel b'ħafna ilma u deterġent. Ifflaxxja b'ilma fietel għal 15-il minuta. Jekk tippersisti l-irritazzjoni fuq il-ġilda, ħu parir mediku.
 - : Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-ġħajnejn miftuħin beraħ. Neħħni l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, ikkonsulta ma' speċjalista tal-ġħajnejn.
 - : Laħlaħ hal-qek. Sejjah minnufih ČENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib. M'għandekx tqanqal ir-remettar. Sorveljanza medika speċifika.

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

- Sintomi/effetti
- Sintomi/effetti wara inilazzjoni
- Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda
- : Jikkaġuna l-ħruq (fil-ġisem).
 - : Dejta insuffiċċenti disponibbli. Jista' jikkaġuna qtugħi ta' nifs, issikkar tas-sider, uġiġ fil-griżżej u sogħla.
 - : Dejta insuffiċċenti disponibbli. Hmura, uġiġħi.

Fluoxetine hydrochloride

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ghajn	: Dejta insuffċjenti disponibbli. Hmura, uġiġħ.
Sintomi/effetti wara inġestjoni	: Hruq lill-mukosa gastrika/intestinali. Is-sintomi jistgħu jinkludu sturdament, uġiġħ ta' ras, dardir u nuqqas ta' koordinament.

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

Ikkonsulta tabib. Jekk possibbli uri din il-folja, jekk mhux dispobibbli uri l-ippakkjar jew it-tikketta. Aġġent attiv. Farmaċewtiku.

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	: Kutra li titfi n-nirien.
-------------------------------------	----------------------------

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

Perikolu tan-nar	: See Heading 2.2. Attenzjoni, riskju ta' formazzjoni ta' gassijiet tossiċi u korružvi.
------------------	---

5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera	: Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.
------------------------------	---

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentalji

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

Miżuri ġenerali	: Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
-----------------	---

6.1.1. Ghall-persunal li muwiex ta' emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.1.2. Ghall-persunal tal-emerġenza

Tagħmir protettiv	: Ara Titlu 8.
-------------------	----------------

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

Metodu ta' tindif	: Ensure waste is collected and contained. Naddaf sew. Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. F'mezz akweju. Korruživ għall-ghajnejn, is-sistema respiratorja u l-ġilda.
-------------------	---

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħażin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati	: L-attenzioni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jseħħu bl-użu ta' dan il-prodott għal-kwalunkwe skop iehor għajr dak li hu maħsub għalih. F'mezz akweju Korruživ għall-ghajnejn, is-sistema respiratorja u l-ġilda.
Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura Miżuri ta' iġene	: Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. : Iġġestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijali tajba u proċeduri ta' sikurezza.

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

Miżuri tekniċi	: Ikkonforma mar-regolamenti applikabbli.
Kondizzjonijiet ta' ħaġna	: Aħżeen f'post imsakkar.

7.3. Uži finali speċifiċi

See Heading 1.

Fluoxetine hydrochloride

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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

8.1. Parametri ta' kontroll

8.1.1 Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponenti okkupazzjonali u tal-bijoloġiči nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponenti

8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Uża biss b'kabina tal-egżost b'filtru tal-arja integrat. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-ghajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-ghajnejn:

Nuċċalijiet ta' sikrezza. DIN EN 166

8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Uża indumenti kimikament protettivi. DIN EN 13034

Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. ISO 374-1

8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

Il-protezzjoni respiratorja:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Prodott likwidu: Maskra tal-aerosoli. Ilbes tagħmir tat-teħid tan-nifs jekk espost għal fwar/trabijiet/aerosoli

8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2.3. Il-kontrolli ta' esponenti ambientali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 9: Proprietajiet fiżiċċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprietajiet fiżiċċi u kimiċi bažiċi

L-istat fiżiċċu	: Solidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Apparenza	: Terra.
Ir-riħa	: Mhux applikabbli.
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħiġja	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limiti ta' splużżejjiv	: Mhux applikabbli

Fluoxetine hydrochloride

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 applikabbi
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbi
Il-punt ta' fommabilità	: Mhux applikabbi
It-temperatura tal-awtofommabilità	: Mhux applikabbi
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbi
Is-solubilità	: Ilma: 10 – 33.3 g/l
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relativa	: Mhux disponibbli
Densità relativ tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbi
Daqs tal-particella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

9.2.1. Informazzjoni b'rabta mal-klassijiet ta' periklu fiżiku

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

9.2.2. Karatteristiċi oħra tas-sikurezza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikoluži

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

10.6. Prodotti perikoluži ta' dekompożizzjoni

Meta msaħħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dħa-hen perikoluži.

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

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

Tossicità akuta (mill-ħalq)	: Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
Tossicità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)	: Fatali jekk jinx tam.

Fluoxetine hydrochloride

LD50 ġurdien orali	300 – 2000 mg/kg
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.
ħsara serja lill-ghajnejn/irritazzjoni tal-ghajnejn	: Jagħmel ħsara serja lill-ghajnejn.
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat

Fluoxetine hydrochloride

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat
Karċinoġenitā	: Mhux ikklassifikat
Tossicità riproduttiva	: Mhux ikklassifikat
Tossicità specifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponenti ta' darba	: Mhux ikklassifikat
Tossicità specifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponenti ripetut	: Mhux ikklassifikat
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossicità

Ekoloġija – ġenerali	: Skart dannuż. Uža kontenituri tar-rimi adattati.
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi.
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.

12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.4. Mobilità fil-hamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprietajiet li jfixku s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Leġiżlazzjoni reġjonali (skart)	: Armi f'manġiera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.
Rakkomandazzjonijiet dwar ir-rimi tal-Prodott/Ippakkjar	: M'għandekx tiżvoja fid-dranaġġ, armi dan il-materjal u l-kontenitur f'punt ta' ġbir għal skart speċjali jew perikoluż.

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

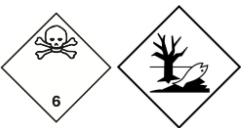
B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
UN 2811	UN 2811	UN 2811

Fluoxetine hydrochloride

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

ADR	IMDG	IATA
14.2. Isem uffiċċiali tat-trasport tan-NU		
TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport		
UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II, (D/E), DANNUŻ GHALL-AMBIENT	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Klassi(jet) tal-periklu tat-trasport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
II	II	II
14.5. Perikli ambjentali		
Perikoluż ghall-ambjent: Iva	Perikoluż ghall-ambjent: Iva Polutant marittimu: Iva	Perikoluż ghall-ambjent: Iva
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)	: 500g
Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	: E4
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P002, IBC08
Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	: B4
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP10
Istruzzjonijiet għal tank portabbi u kontenitħu tal-massa (ADR)	: T3
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbi u kontenitħu 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 - Imballaġġi (ADR)	: V11
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u gestjoni (ADR)	: CV13, CV28
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Thaddim (ADR)	: S9, S19
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	: 60
Pjanċi oranġo	: 
Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR)	: D/E

Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG)	: 274
Kwantitajiet limitati (IMDG)	: 500 g

Fluoxetine hydrochloride

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	:	E4
Packing instructions (IMDG)	:	P002
IBC packing instructions (IMDG)	:	IBC08
IBC special provisions (IMDG)	:	B21, B4
Tank instructions (IMDG)	:	T3
Tank special provisions (IMDG)	:	TP33
EmS-No. (Fire)	:	F-A
EmS-No. (Spillage)	:	S-A
Stowage category (IMDG)	:	B
Properties and observations (IMDG)	:	Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	:	E4
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	:	Y644
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	:	1kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	:	669
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	:	25kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	:	676
Kwantità massima nett CAO (IATA)	:	100kg
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	:	A3, A5
Kodiċi ERG (IATA)	:	6L

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

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħha u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-tħalita

15.1.1. Regolamenti tal-UE

Anness tar-REACH XVII (Kondizzjonijiet 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-Kandidat REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel)

Mhux applikabbli

Regolament POP (Sustanzi Organiċi Persistenti li Jniġġsu)

Mhux applikabbli

Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

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

Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (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 (273/2004)

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

15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonal disponibbli

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonal disponibbli

Fluoxetine hydrochloride

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

Acute Tox. 2 (Bin-nifs)	Tossicità akuta (bin-nifs), Kategorija 2
Acute Tox. 4 (Orali)	Tossicità akuta (orali), Kategorija 4
Aquatic Acute 1	Perikoluż għall-ambjent akwatu - Periklu akut, Kategorija 1
Aquatic Chronic 1	Perikoluż għall-ambjent akwatu - Periklu Kroniku, Kategorija 1
Eye Dam. 1	Ħsara gravi lill-ghajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 1
H302	Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
H315	Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.
H318	Jagħmel ħsara serja lill-ghajnejn.
H330	Fatali jekk jinxamm.
H400	Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi.
H410	Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Skin Irrit. 2	Korrużjoni tal-ġilda/Irritazzjoni, Kategorija 2

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

ČAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għiet miksuba minn sorsi li aħna nemmu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha