

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Formoterol fumarate dihydrate
Chemický název	: Formoterol fumarate dihydrate
Číslo CAS	: 183814-30-4
Kód výrobku	: 201600416

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi	: Vědecký výzkum a vývoj Technické zkoušky a analýzy Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

Nedoporučené použití

Omezení použití	: Není určeno k jídlu, jako léčivo ani k domácímu použití
-----------------	---

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Akutní toxicita (inhalační:prach,mlha) Kategorie 4	H332
Toxicita pro reprodukci, kategorie 2	H361
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 1	H370
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Zdraví škodlivý při vdechování. Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky. Způsobuje poškození orgánů.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



GHS07

GHS08

Signální slovo (CLP)	: Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H332 - Zdraví škodlivý při vdechování. H361 - Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky. H370 - Způsobuje poškození orgánů (kardiovaskulární soustava) (oral, vdechování).

Formoterol fumarate dihydrate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

- Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) :
- P201 - Před použitím si obzarejte speciální instrukce.
 - P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
 - P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
 - P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej.
 - P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
 - P271 - Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.
 - P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
 - P304+P340 - PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
 - P308+P311 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
 - P308+P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 - P312 - Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
 - P321 - Odborné ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku).
 - P405 - Skladujte uzamčené.
 - P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: Výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml.

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

2.3. Další nebezpečnost

Tato látka/směs nespňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII

Tato látka/směs nespňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

Další informace : Účinná látka (ve farmaceutických výrobcích).
Pozor – látka ještě není plně otestována.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Formoterol fumarate dihydrate	Číslo CAS: 183814-30-4	≤ 100	Acute Tox. 4 (Inhalační:prach,mlha), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h) Repr. 2, H361 STOT SE 1, H370

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

- První pomoc – obecně : V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
- První pomoc při vdechnutí : Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte, aby byl postižený v klidu. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
- První pomoc při kontaktu s kůží : Svlékněte potřísněný oděv a zasaženou část kůže omyjte vodou s jemným mýdlem, poté ji ještě opláchněte teplou vodou.
- První pomoc při kontaktu s očima : Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhledejte lékařskou pomoc.
- První pomoc při požití : Vyplachujte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Formoterol fumarate dihydrate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky : Srdeční potíže.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Suchý prášek. Hasicí přikrývka.

Nevhodná hasiva : Nepoužívejte silný proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Při nedokonalém hoření se uvolňuje nebezpečný oxid uhelnatý, oxid uhličitý a další jedovaté plyny. Možné uvolňování toxických výparů.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí.

Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nouzové postupy : Evakuujte nepotřebné pracovníky.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zadržení úniku : Absorbujte inertním materiálem a vložte do vhodné nádoby k likvidaci odpadu.

Způsoby čištění : Kontaminované plochy omyjte velkým množstvím vody. Čistěte za použití čisticích prostředků.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Informací k likvidaci naleznete v oddíle 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování : Výrobku nesmějí být vystaveny těhotné a kojící ženy.

Opatření pro bezpečné zacházení : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látky. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Před přestávkami v práci a po ukončení práce si umyjte ruce.

Formoterol fumarate dihydrate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

- Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.
- Obalové materiály : Uchovávejte v původních nádobách.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

Osobní ochranné prostředky

Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Používejte ochranné pomůcky na oči. Ochranné brýle s bočními kryty. (EN 166)

Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. Použití v laboratořích : laboratorní plášť. (EN 13034)

Ochrana rukou:

Používejte vhodné ochranné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest:

Vytvoří-li se prach, použijte respirátor s filtrem: P3

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- Skupenství : Pevná látka
- Barva : Bílý, téměř bílá. Nažloutlý.
- Vzhled : Prášek.
- Molekulová hmotnost : 841 g/mol
- Zápach : Není k dispozici
- Prahová hodnota zápachu : Není k dispozici
- Bod tání / rozmezí bodu tání : > 135 – < 155 °C
- Bod tuhnutí : Není k dispozici
- Bod varu : Není k dispozici
- Hořlavost : Není k dispozici
- Dolní mez výbušnosti : Nevztahuje se
- Horní mez výbušnosti : Nevztahuje se
- Bod vzplanutí : Nevztahuje se
- Teplota samovznícení : Nevztahuje se
- Teplota rozkladu : Není k dispozici
- pH : 5,5 – 6,5 (0.1% Vodný roztok)
- pH roztok : Není k dispozici
- Viskozita, kinematická : Nevztahuje se
- Rozpustnost : Voda: 1 – 10 g/l

Formoterol fumarate dihydrate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: < 4
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici

9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (dermální)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Inhalační:prach,mlha: Zdraví škodlivý při vdechování.

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

LD50, orálně, potkan	3130 mg/kg (Č. RTECS LQ2988000)
LC50 Inhalačně - Potkan (Prach/mlha)	> 1 – ≤ 5 mg/l/4h

Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) pH: 5,5 – 6,5 (0.1% Vodný roztok)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje) pH: 5,5 – 6,5 (0.1% Vodný roztok)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro reprodukci	: Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Způsobuje poškození orgánů (kardiovaskulární soustava) (oral, vdechování).
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

Formoterol fumarate dihydrate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobá (akutní) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobá (chronická) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

LC50 - Ryby [1]	> 120 mg/l (96 hodin, Oncorhynchus mykiss (pstruh duhový)) (metoda OECD 203)
EC50 - Korýši [1]	144 mg/l (48 hodin, Daphnia magna (hrotnatka velká)) (metoda OECD 202)
ErC50 řasy	94 mg/l (72 hodin, Selenastrum capricornutum (Zelené řasy)) (metoda OECD 201)
NOEC chronická, řasy	30 mg/l (72 hodin, Selenastrum capricornutum (Zelené řasy)) (metoda OECD 201)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Perzistence a rozložitelnost : Není snadno rozložitelné

12.3. Bioakumulační potenciál

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) : < 4

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII

Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

Formoterol fumarate dihydrate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo nebo ID číslo		
Nejedná se o nebezpečné zboží ve smyslu přepravních předpisů		
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.4. Obalová skupina		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Není regulován	Není regulován	Není regulován
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Není regulován

Doprava po moři

Není regulován

Letecká přeprava

Není regulován

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezuji podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Není uvedeno v NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití.

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

Formoterol fumarate dihydrate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Kód ERG (IATA)	Odstraněno
	Zvláštní ustanovení (IATA)	Odstraněno
	Max. čisté množství podle CAO (IATA)	Odstraněno
	Balící pokyny podle CAO (IATA)	Odstraněno
	Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Odstraněno
	Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Odstraněno
	Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Odstraněno
	Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Odstraněno
	Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Odstraněno
	Bezpečnostní značky (IATA)	Odstraněno
	Oficiální název pro přepravu (IATA)	Odstraněno
	Vlastnosti a pozorování (IMDG)	Odstraněno
	Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	Odstraněno
	Oficiální název pro přepravu (IMDG)	Odstraněno
	Bezpečnostní značky (IMDG)	Odstraněno
	Č. EmS (rozsypání)	Odstraněno
	Č. EmS (požár)	Odstraněno
	Omezená množství (IMDG)	Odstraněno
	Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	Odstraněno
	Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	Odstraněno
	Pokyny pro cisterny (IMDG)	Odstraněno
	Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)	Odstraněno
	IBC packing instructions (IMDG)	Odstraněno
	Vyňaté množství (IMDG)	Odstraněno
	Zvláštní předpis (IMDG)	Odstraněno
	Zvláštní ustanovení pro provoz (ADR)	Odstraněno
	Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	Odstraněno
	Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)	Odstraněno
	Zvláštní ustanovení pro cisterny (ADR)	Odstraněno

Formoterol fumarate dihydrate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Kód cisterny (ADR)	Odstraněno
	Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	Odstraněno
	Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	Odstraněno
	Ustanovení o společném balení (ADR)	Odstraněno
	Pokyny pro balení (ADR)	Odstraněno
	Vozidlo pro přepravu cisteren	Odstraněno
	Nahrazuje verzi	Přidáno
	Datum revize	Přidáno
1.1	Číslo CAS	Přidáno
1.1	Synonyma	Odstraněno
1.1	Název	Upraveno
1.2	Omezení použití	Upraveno
1.2	Použití látky nebo směsi	Upraveno
1.2	Kategorie hlavního použití	Odstraněno
2.1	Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí	Upraveno
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)	Upraveno
2.2	Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)	Upraveno
2.2	Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	Upraveno
2.2	Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	Upraveno
2.3	Další informace	Přidáno
4.1	První pomoc – obecně	Přidáno
4.1	První pomoc při kontaktu s kůží	Upraveno
4.1	První pomoc při vdechnutí	Upraveno
4.1	První pomoc při požití	Upraveno
4.1	První pomoc při kontaktu s očima	Upraveno
4.2	Symptomy/účinky při požití	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při vdechnutí	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s okem	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky	Upraveno
4.3	Další lékařská pomoc nebo ošetření	Odstraněno
5.1	Nevhodná hasiva	Přidáno
5.1	Vhodné hasicí prostředky	Upraveno
5.2	V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	Přidáno
5.2	Nebezpečí požáru	Odstraněno

Formoterol fumarate dihydrate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
5.3	Ochrana při hašení požáru	Přidáno
5.3	Opatření pro hašení požáru	Upraveno
6.1	Ochranné prostředky	Přidáno
6.1	Nouzové postupy	Upraveno
6.1	Obecná opatření	Upraveno
6.2	Opatření na ochranu životního prostředí	Přidáno
6.3	Zadržení úniku	Přidáno
6.3	Způsoby čištění	Upraveno
6.4	Odkaz na jiné oddíly (8, 13)	Přidáno
7.1	Další rizika v případě zpracování	Upraveno
7.1	Opatření pro bezpečné zacházení	Upraveno
7.1	Hygienická opatření	Upraveno
7.2	Skladovací podmínky	Upraveno
7.2	Obalové materiály	Přidáno
7.2	Technická opatření	Odstraněno
7.3	Zvláštní konečné použití	Odstraněno
8.2	Ochrana dýchacích cest	Upraveno
8.2	Ochrana rukou	Upraveno
8.2	Ochrana očí	Upraveno
8.2	Vhodné technické kontroly	Upraveno
8.2	Ochrana kůže a těla	Upraveno
9	Barva	Přidáno
9	pH	Přidáno
9	Molekulová hmotnost	Přidáno
9	Bod tání / rozmezí bodu tání	Přidáno
9	Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	Přidáno
9	Zápach	Odstraněno
10.1	Reaktivita	Odstraněno
10.5	Neslučitelné materiály	Odstraněno
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstraněno
11.1	LD50, orálně, potkan	Upraveno
11.1	ATE CLP (prach, mlha)	Upraveno
11.1	ATE CLP (výpary)	Odstraněno
11.1	ATE CLP (plyny)	Odstraněno
12.1	NOEC chronická, řasy	Přidáno
12.1	ErC50 řasy	Přidáno
12.1	LC50 - Ryby [1]	Přidáno

Formoterol fumarate dihydrate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
12.1	EC50 - Korýši [1]	Přidáno
12.1	LC50 Inhalačně - Potkan (Prach/mlha)	Přidáno
12.1	Ekologie - obecně	Odstraněno
13.1	Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu	Odstraněno
13.1	Regionální nařízení o odpadech	Odstraněno
14.1	Číslo OSN (IMDG)	Odstraněno
14.1	Číslo OSN (IATA)	Odstraněno
14.1	Číslo OSN (ADR)	Odstraněno
14.2	Oficiální název pro přepravu (ADR)	Odstraněno
14.3	Bezpečnostní značky (ADR)	Odstraněno
14.3	Třída (ADR)	Odstraněno
14.4	Obalová skupina (IATA)	Odstraněno
14.4	Obalová skupina (IMDG)	Odstraněno
14.4	Obalová skupina (ADR)	Odstraněno
14.6	Pokyny pro balení (IMDG)	Odstraněno
14.6	Přepravní kategorie (ADR)	Odstraněno
14.6	Zvláštní ustanovení (ADR)	Odstraněno
14.6	Vyňatá množství (ADR)	Odstraněno
14.6	Omezená množství (ADR)	Odstraněno
14.6	Kód omezení pro tunely (ADR)	Odstraněno
14.6	Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	Odstraněno
14.6	Klasifikační kódy (ADR)	Odstraněno

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 4 (Inhalační:prach,mlha)	Akutní toxicita (inhalační:prach,mlha) Kategorie 4
H332	Zdraví škodlivý při vdechování.
H361	Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
H370	Způsobuje poškození orgánů (kardiovaskulární soustava) (oral, vdechování).
Repr. 2	Toxicita pro reprodukci, kategorie 2
STOT SE 1	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 1

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost. Podmínky a způsoby nakládání s výrobkem, jeho skladování, používání nebo likvidace nemůžeme nijak ovlivnit a mohou být i mimo naše poznatky. Z těchto a dalších důvodů se proto výslovně zříkáme odpovědnosti a v žádném případě neručíme za případné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou z nakládání s výrobkem, jeho skladováním, používáním či likvidací nebo v souvislosti s tím. Bezpečnostní list byl vypracován pouze pro tento výrobek a může být používán pouze s ním. Je-li výrobek používán jako součást jiného výrobku, nemusejí informace uváděné v tomto bezpečnostním listu platit. Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.