

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Formoterol fumarate dihydrate
Kemisk navn	: Formoterol fumarate dihydrate
CAS nr	: 183814-30-4
Produktkode	: 201600416

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

##### Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blandingen	: Videnskabelig forskning og udvikling Teknisk afprøvning og analyse Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

##### Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Ikke til mad, stof eller hjemmebrug
--------------------------	---------------------------------------

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

##### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akut toksicitet (indånding:støv,tåge) Kategori 4	H332
Reproduktionstoksicitet, kategori 2	H361
Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 1	H370
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16	

##### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Farlig ved indånding. Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. Forårsager organskader.

#### 2.2. Mærkningselementer

##### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



GHS07

GHS08

Signalord (CLP)	: Fare
Faresætninger (CLP)	: H332 - Farlig ved indånding. H361 - Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. H370 - Forårsager organskader (kardiovaskulære system) (oral, indånding).

# Formoterol fumarate dihydrate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Sikkerhedssætninger (CLP) : P201 - Indhent særlige anvisninger før brug.  
P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.  
P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.  
P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.  
P271 - Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.  
P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.  
P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.  
P308+P311 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.  
P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.  
P312 - Kontakt GIFTINFORMATION eller læge i tilfælde af ubehag.  
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket).  
P405 - Opbevares under lås.  
P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: Undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml.

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

### 2.3. Andre farer

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

Andre oplysninger

: Aktivt stof (i farmaceutiske produkter).  
Advarsel - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt.

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Formoterol fumarate dihydrate	CAS nr: 183814-30-4	≤ 100	Acute Tox. 4 (Indånding:støv,tåge), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h) Repr. 2, H361 STOT SE 1, H370

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt : Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.  
Førstehjælp efter indånding : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Hold den tilskadekomne i ro. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.  
Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern forurenede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand.  
Førstehjælp efter øjenkontakt : Hold øjene åbne og skyl med vand. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarerende.  
Førstehjælp efter indtagelse : Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg omgående lægehjælp.

# Formoterol fumarate dihydrate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger : Hjerteforstyrrelser.

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Carbondioxid (kuldioxid). Vandspray. Tørt pulver. Brandslukningstæppe.

Uegnede slukningsmidler : Brug ikke en kraftig vandstrøm.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Ved ufuldstændig forbrænding udvikles farligt kulmonoxid, kuldioxid og andre giftige gasser. Kan afgive giftig røg.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.

Beskyttelse under brandslukning : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.

#### For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale.

#### For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Inddæmning : Absorber med et inaktivt materiale og anbring det i en passende beholder til bortskaffelse af affald.

Rengøringsprocedurer : Rengør forurenede overflader med store mængder vand. Rengøres ved hjælp af rengøringsmidler.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Gravide eller ammende kvinder må ikke udsættes for produktet.

Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå enhver unødvendig eksponering. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.

Hygiejniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejds pauser og efter endt arbejde.

# Formoterol fumarate dihydrate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

- Lagerbetingelser : Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Undgå varme og direkte sollys.
- Emballagematerialer : Opbevares i originalbeholderne.

### 7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

##### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning. Materialet bør håndteres i stinkskaab, når det er muligt.

#### Personlige værnemidler

##### Beskyttelse af øjne og ansigt

###### Beskyttelse af øjne:

Brug øjenværn. Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

##### Beskyttelse af hud

###### Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning. Anvendelse i laboratorier : kittel. (EN 13034)

###### Beskyttelse af hænder:

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. (EN 374)

#### Åndedrætsværn

##### Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse, brug åndedrætsværn med filter: P3

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

- Fysisk form : Fast
- Farve : hvid. næsten hvid. Svagt gul.
- Udseende : Pulver.
- Molekylvægt : 841 g/mol
- Lugt : Ikke tilgængeligt
- Lugtgrænse : Ikke tilgængeligt
- Smeltepunkt : > 135 – < 155 °C
- Frysepunkt : Ikke tilgængeligt
- Kogepunkt : Ikke tilgængeligt
- Antændelighed : Ikke tilgængeligt
- Nedre eksplosionsgrænse : Ikke anvendelig
- Øvre eksplosionsgrænse : Ikke anvendelig
- Flammepunkt : Ikke anvendelig
- Selvantændelsestemperatur : Ikke anvendelig
- Nedbrydningstemperatur : Ikke tilgængeligt
- pH : 5,5 – 6,5 (0.1% Vandig opløsning)
- pH af opløsning : Ikke tilgængeligt
- Viskositet, kinematisk : Ikke anvendelig
- Opløselighed : Vand: 1 – 10 g/l

# Formoterol fumarate dihydrate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: < 4
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

### 9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Akut toksicitet (indånding)	: Indånding:støv,tåge: Farlig ved indånding.

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)	
LD50 oral rotte	3130 mg/kg (RTECS nr. LQ2988000)
LC50 Indånding - Rotte (Støv/tåge)	> 1 – ≤ 5 mg/l/4h
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt) pH: 5,5 – 6,5 (0.1% Vandig opløsning)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret (Manglende data) pH: 5,5 – 6,5 (0.1% Vandig opløsning)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Reproduktionstoksicitet	: Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Enkel STOT-eksposering	: Forårsager organskader (kardiovaskulære system) (oral, indånding).

# Formoterol fumarate dihydrate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Manglende data)

### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

#### Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

LC50 - Fisk [1]	> 120 mg/l (96 timer, Oncorhynchus mykiss (rengbue ørred)) (OECD-metode 203)
EC50 - Skaldyr [1]	144 mg/l (48 timer, Daphnia magna (lopper i vand)) (OECD-metode 202)
ErC50 alger	94 mg/l (72 timer, Selenastrum capricornutum (Grønalger)) (OECD-metode 201)
NOEC kronisk, alger	30 mg/l (72 timer, Selenastrum capricornutum (Grønalger)) (OECD-metode 201)

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

#### Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt nedbrydeligt
------------------------------	---------------------------

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

#### Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	< 4
--	-----

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

#### Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Dette stof/denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII
Dette stof/denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

# Formoterol fumarate dihydrate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>		
Produktet er ikke omfattet af reglerne om transport af farligt gods		
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### Vejtransport

Ikke reguleret

#### Søfart

Ikke reguleret

#### Luftfart

Ikke reguleret

### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

#### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

##### EU-regler

##### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

##### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

##### REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

##### Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

##### Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Ikke opført på COUNCIL REGULATION (EU) af elementer med dobbelt anvendelse.

##### Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

# Formoterol fumarate dihydrate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

## 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
	ERG-kode (IATA)	Fjernet
	Særlige bestemmelser (IATA)	Fjernet
	CAO max. nettomængde (IATA)	Fjernet
	CAO emballagevejledning (IATA)	Fjernet
	PCA max. nettomængde (IATA)	Fjernet
	PCA emballagevejledning (IATA)	Fjernet
	PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA)	Fjernet
	PCA begrænsede mængder (IATA)	Fjernet
	PCA undtagne mængder (IATA)	Fjernet
	Faresedler (IATA)	Fjernet
	Officiel godsbetegnelse (IATA)	Fjernet
	Egenskaber og bemærkninger (IMDG)	Fjernet
	Særlige emballeringsbestemmelser (ADR)	Fjernet
	Officiel godsbetegnelse (IMDG)	Fjernet
	Faresedler (IMDG)	Fjernet
	EmS-nr. (Udslip)	Fjernet
	EmS-nr. (Brand)	Fjernet
	Begrænsede mængder (IMDG)	Fjernet
	Stuvningskategori (IMDG)	Fjernet
	Tank særlige bestemmelser (IMDG)	Fjernet
	Tankanvisninger (IMDG)	Fjernet
	Særlige bestemmelser for IBC'er (IMDG)	Fjernet
	Emballagevejledning for IBC (IMDG)	Fjernet
	Undtagne mængder	Fjernet
	Særlige bestemmelser (IMDG)	Fjernet
	Særlige bestemmelser for transport - Gennemførelse (ADR)	Fjernet
	Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR)	Fjernet
	Særlige bestemmelser for transport - Bulk (ADR)	Fjernet
	Særlige bestemmelser for tanke (ADR)	Fjernet

# Formoterol fumarate dihydrate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
	Tankkode (ADR)	Fjernet
	Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	Fjernet
	Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	Fjernet
	Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	Fjernet
	Emballeringsforskrifter (ADR)	Fjernet
	Køretøj til transport i tank	Fjernet
	Erstatter version fra	Tilføjet
	Revideret den	Tilføjet
1.1	CAS nr	Tilføjet
1.1	Synonymer	Fjernet
1.1	Navn	Modifieret
1.2	Anvendelsesbegrænsninger	Modifieret
1.2	Anvendelse af stoffet/blandingen	Modifieret
1.2	Vigtigste anvendelseskategori	Fjernet
2.1	Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger	Modifieret
2.1	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Modifieret
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Modifieret
2.2	Sikkerhedssætninger (CLP)	Modifieret
2.2	Faresætninger (CLP)	Modifieret
2.3	Andre oplysninger	Tilføjet
4.1	Førstehjælp generelt	Tilføjet
4.1	Førstehjælp efter hudkontakt	Modifieret
4.1	Førstehjælp efter indånding	Modifieret
4.1	Førstehjælp efter indtagelse	Modifieret
4.1	Førstehjælp efter øjenkontakt	Modifieret
4.2	Symptomer/virkninger efter indtagelse	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter hudkontakt	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter indånding	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger	Modifieret
4.3	Anden lægehjælp eller behandling	Fjernet
5.1	Uegnede slukningsmidler	Tilføjet
5.1	Egnede slukningsmidler	Modifieret
5.2	Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	Tilføjet
5.2	Brandfare	Fjernet

# Formoterol fumarate dihydrate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
5.3	Beskyttelse under brandslukning	Tilføjet
5.3	Brandslukningsinstruktioner	Modificeret
6.1	Beskyttelsesudstyr	Tilføjet
6.1	Nødprocedurer	Modificeret
6.1	Almene forholdsregler	Modificeret
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger	Tilføjet
6.3	Inddæmning	Tilføjet
6.3	Rengøringsprocedurer	Modificeret
6.4	Henvisning til andre punkter (8, 13)	Tilføjet
7.1	Yderligere farer under behandlingen	Modificeret
7.1	Forholdsregler for sikker håndtering	Modificeret
7.1	Hygiejniske foranstaltninger	Modificeret
7.2	Lagerbetingelser	Modificeret
7.2	Emballagematerialer	Tilføjet
7.2	Tekniske foranstaltninger	Fjernet
7.3	Særlige slutanvendelser	Fjernet
8.2	Åndedrætsværn	Modificeret
8.2	Beskyttelse af hænder	Modificeret
8.2	Beskyttelse af øjne	Modificeret
8.2	Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Modificeret
8.2	Beskyttelse af krop og hud	Modificeret
9	Farve	Tilføjet
9	pH	Tilføjet
9	Molekylvægt	Tilføjet
9	Smeltepunkt	Tilføjet
9	Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	Tilføjet
9	Lugt	Fjernet
10.1	Reaktivitet	Fjernet
10.5	Materialer, der skal undgås	Fjernet
10.6	Farlige nedbrydningsprodukter	Fjernet
11.1	LD50 oral rotte	Modificeret
11.1	ATE CLP (støv, tåge)	Modificeret
11.1	ATE CLP (dampe)	Fjernet
11.1	ATE CLP (gasser)	Fjernet
12.1	NOEC kronisk, alger	Tilføjet
12.1	ErC50 alger	Tilføjet
12.1	LC50 - Fisk [1]	Tilføjet

# Formoterol fumarate dihydrate

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
12.1	EC50 - Skaldyr [1]	Tilføjet
12.1	LC50 Indånding - Rotte (Støv/tåge)	Tilføjet
12.1	Miljø - generelt	Fjernet
13.1	Produkt/Emballage-bortskaffelse	Fjernet
13.1	Regional affaldsforordning	Fjernet
14.1	UN-nr. (IMDG)	Fjernet
14.1	UN-nr. (IATA)	Fjernet
14.1	UN-nr. (ADR)	Fjernet
14.2	Officiel godsbetegnelse (ADR)	Fjernet
14.3	Faresedler (ADR)	Fjernet
14.3	Klasse (ADR)	Fjernet
14.4	Emballagegruppe (IATA)	Fjernet
14.4	Emballagegruppe (IMDG)	Fjernet
14.4	Emballagegruppe (ADR)	Fjernet
14.6	Emballeringsforskrifter (IMDG)	Fjernet
14.6	Transportkategori (ADR)	Fjernet
14.6	Særlige bestemmelser (ADR)	Fjernet
14.6	Undtagne mængder (ADR)	Fjernet
14.6	Begrænsede mængder (ADR)	Fjernet
14.6	Tunnelrestriktionskode (ADR)	Fjernet
14.6	Farenummer (Kemler nr.)	Fjernet
14.6	Klassificeringskode (ADR)	Fjernet

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Indånding:støv,tåge)	Akut toksicitet (indånding:støv,tåge) Kategori 4
H332	Farlig ved indånding.
H361	Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H370	Forårsager organskader (kardiovaskulære system) (oral, indånding).
Repr. 2	Reproduktionstoksicitet, kategori 2
STOT SE 1	Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 1

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige. Forholdene hvorunder produktet håndteres, opbevares, anvendes og bortskaffes, samt de hertil benyttede metoder, ligger uden for vor kontrol og muligvis også uden for vort kendskab. Af denne og andre grunde påtager vi os intet ansvar for, men fralægger os udtrykkeligt ethvert ansvar for eventuelle tab, skader eller udgifter i forbindelse med håndtering, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af produktet. Dette datablad er udfærdiget til brug udelukkende for dette produkt. Dersom produktet indgår som en bestanddel i et andet produkt, vil oplysningerne heri muligvis ikke være gældende. Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktgenskab.