

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Formoterol fumarate dihydrate
Kemiallinen nimi	: Formoterol fumarate dihydrate
CAS-nro	: 183814-30-4
Tuotekoodi	: 201600416

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

Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Aineen/seoksen käyttö	: Tieteellinen tutkimus ja kehitys Tekninen testaus ja analysointi 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, www.edqm.eu

1.4. Häätäpuhelinnumero

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 (hengitettynä: pöly, sumu) Katgoria 4	H332
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, katgoria 2	H361
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, katgoria 1	H370
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16	

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Haitallista hengitettynä. Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä. Vahingoittaa elimiä.

2.2. Merkinnät

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

Varoitusmerkit (CLP)



Huomiosana (CLP)	: Vaara
Vaaralausekkeet (CLP)	: H332 - Haitallista hengitettynä. H361 - Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä. H370 - Vahingoittaa elimiä (sydän- ja verisuonijärjestelmä) (suun kautta, hengitys).

Formoterol fumarate dihydrate

Käyttöturvallisuustiedote

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

Turvausekkeet (CLP) : P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä.
P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä.
P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.
P264 - Pese kädet, kyynärvarret ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.
P271 - Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.
P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta.
P304+P340 - JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
P308+P311 - Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.
P308+P313 - Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.
P312 - Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
P321 - Erityishoitoa tarvitaan (katso täydentävät ensiapuohjeet pakkauksen merkinnöissä).
P405 - Varastoi lukitussa tilassa.
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

Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia PBT-kriteereitä.

Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia vPvB-kriteereitä.

Muut tiedot

: Vaikuttava aine (farmaseuttisissa tuotteissa).
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
Formoterol fumarate dihydrate	CAS-nro: 183814-30-4	≤ 100	Acute Tox. 4 (Hengittäminen:pöly,sumu), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h) Repr. 2, H361 STOT SE 1, H370

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.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty : Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Anna potilaan levätä. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Riisu liikaantunut vaatetus ja pese altistunut ihoalue miedolla saippualla ja vedellä. Huuhtelee sitten lämpimällä vedellä.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki. 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. Hakeudu välittömästi lääkäriin.

Formoterol fumarate dihydrate

Käyttöturvallisuustiedote

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

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet/vaikutukset : Sydänhäiriöitä.

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, henkilösuojaimet 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 henkilösuojaimet".

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.

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.

Formoterol fumarate dihydrate

Käyttöturvallisuustiedote

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

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 henkilösuojaimet

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.

Henkilösuojaimet

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	: valkoinen. melkein valkoinen. Heikosti keltainen.
Olomuoto	: Jauhe.
Molekyylipaino	: 841 g/mol
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: > 135 – < 155 °C
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesytytmislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: 5,5 – 6,5 (0.1% Vesiliuos)
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Vesi: 1 – 10 g/l

Formoterol fumarate dihydrate

Käyttöturvallisuustiedote

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

Jakaantumiskerroin n-oktanoliv/vesi (Log Kow)	: < 4
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)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Hengitettynä: pöly, sumu: Haitallista hengitettynä.

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

LD50 suun kautta, rotta	3130 mg/kg (RTECS-nro LQ2988000)
LC50 Hengitysteitse - Rota (Pöly/sumu)	> 1 – ≤ 5 mg/l/4h

Ihosoövyttävyyssihoärsytys	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty) pH: 5,5 – 6,5 (0.1% Vesiliuos)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat) pH: 5,5 – 6,5 (0.1% Vesiliuos)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Vahingoittaa elimiä (sydän- ja verisuonijärjestelmä) (suun kautta, hengitys).
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

Formoterol fumarate dihydrate

Käyttöturvallisuustiedote

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

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) : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

LC50 - Kalat [1]	> 120 mg/l (96 tuntia, Oncorhynchus mykiss (Kirjolohi)) (OECD 203-menetelmä)
EC50 - Äyriäiset [1]	144 mg/l (48 tuntia, Daphnia magna (vesikirppu)) (OCDE 202-menetelmä)
ErC50 levät	94 mg/l (72 tuntia, Selenastrum capricornutum (Vihreät levät)) (OECD 201-menetelmä)
NOEC krooninen levä	30 mg/l (72 tuntia, Selenastrum capricornutum (Vihreät levät)) (OECD 201-menetelmä)

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Pysyvyys ja hajoavuus Ei nopeasti hajoava

12.3. Biokertyvyys

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Kow) < 4

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia PBT-kriteereitä.

Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia vPvB-kriteereitä.

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

Formoterol fumarate dihydrate

Käyttöturvallisuustiedote

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

ADR	IMDG	IATA
14.1. YK-numero tai tunnistenumero		
Ei luokiteltu kuljetusmääräysten mukaan vaaralliseksi aineeksi		
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
14.3. Kuljetuksen vaaraluokat		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
14.4. Pakkausryhmä		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
14.5. Ympäristövaarat		
Ei säädelty	Ei säädelty	Ei säädelty
Muita tietoja ei ole saatavissa		

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus

Ei säädelty

Merikuljetukset

Ei säädelty

Ilmakuljetus

Ei säädelty

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 luettu REACH-asetuksen liitteessä XVII

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei luettu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei luettu REACH-kandidaattiluettelossa

Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei luettu 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 (EY 273/2004)

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

Formoterol fumarate dihydrate

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
	ERG-koodi (IATA)	Poistettu
	Eryitysmääräykset (IATA)	Poistettu
	CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA)	Poistettu
	CAO pakkausohjeet (IATA)	Poistettu
	PCA suurin sallittu määrä (IATA)	Poistettu
	PCA pakkausohjeet (IATA)	Poistettu
	PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA)	Poistettu
	PCA Rajoitetut määrät (IATA)	Poistettu
	PCA Vapautetut määrät (IATA)	Poistettu
	Vaaramerkinnät (IATA)	Poistettu
	Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (IATA)	Poistettu
	Ominaisuudet ja huomiot (IMDG)	Poistettu
	Eryityspakkausmääräykset (ADR)	Poistettu
	Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (IMDG)	Poistettu
	Varoituslipukkeet (IMDG)	Poistettu
	Hätätiedotteen numero (vuoto)	Poistettu
	Hätätiedotteen numero (tulipalo)	Poistettu
	Rajoitetut määrät (IMDG)	Poistettu
	Lastauskategoria (IMDG)	Poistettu
	Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG)	Poistettu
	Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG)	Poistettu
	IBD-sännöstön erityismääräykset (IMDG)	Poistettu
	IBC-pakkausohjeet (IMDG)	Poistettu
	Vapautetut määrät (IMDG)	Poistettu
	Eryitysmääräykset (IMDG)	Poistettu
	Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuljetustapahtuma (ADR)	Poistettu
	Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuormaaminen, purkaminen ja käsittely (ADR)	Poistettu
	Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Irtotavara (ADR)	Poistettu
	Säiliöiden erityismääräykset (ADR)	Poistettu
	Säiliökoodi (ADR)	Poistettu

Formoterol fumarate dihydrate

Käyttöturvallisuustiedote

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

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
	Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR)	Poistettu
	Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisedot (ADR)	Poistettu
	Yhteenpakkaamismääräykset (ADR)	Poistettu
	Pakkaustavat (ADR)	Poistettu
	Ajoneuvo säiliökuljetuksissa	Poistettu
	Korvaa version	Lisätty
	Päivitetty	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	Varoitusmerkit (CLP)	Muokattu
2.2	Turvalausekkeet (CLP)	Muokattu
2.2	Vaaralausekkeet (CLP)	Muokattu
2.3	Muut tiedot	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, yleiset	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	Muokattu
4.2	Oireet/vaikutukset nieltynä	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset hengitettynä	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset	Muokattu
4.3	Lääkärin muut neuvot tai muu hoito	Poistettu
5.1	Soveltumattomat sammutusaineet	Lisätty
5.1	Soveltuvat sammutusaineet	Muokattu
5.2	Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa	Lisätty

Formoterol fumarate dihydrate

Käyttöturvallisuustiedote

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

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
5.2	Palovaara	Poistettu
5.3	Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa	Lisätty
5.3	Palontorjuntaa koskevat ohjeet	Muokattu
6.1	Suojaimet	Lisätty
6.1	Hätätoimenpiteet	Muokattu
6.1	Yleiset toimenpiteet	Muokattu
6.2	Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Lisätty
6.3	Suojarakenteet	Lisätty
6.3	Puhdistusmenetelmät	Muokattu
6.4	Viittaukset muihin kohtiin (8, 13)	Lisätty
7.1	Muut vaarat käsiteltäessä	Muokattu
7.1	Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	Muokattu
7.1	Hygieniatoimenpiteet	Muokattu
7.2	Varastointiolosuhteet	Muokattu
7.2	Pakkausmateriaalit	Lisätty
7.2	Tekniset toimenpiteet	Poistettu
7.3	Eriyiset loppukäytöt	Poistettu
8.2	Hengityksensuojaus	Muokattu
8.2	Käsien suojaus	Muokattu
8.2	Silmien suojaus	Muokattu
8.2	Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet	Muokattu
8.2	Ihonsuojaus	Muokattu
9	Väri	Lisätty
9	pH	Lisätty
9	Molekyylipaino	Lisätty
9	Sulamispiste	Lisätty
9	Jakaantumiskerroin n-oktanolii/vesi (Log Kow)	Lisätty
9	Haju	Poistettu
10.1	Reaktiivisuus	Poistettu
10.5	Yhteensopimattomat materiaalit	Poistettu
10.6	Vaaralliset hajoamistuotteet	Poistettu
11.1	LD50 suun kautta, rotta	Muokattu
11.1	ATE CLP (pöly,sumu)	Muokattu
11.1	ATE CLP (höyryt)	Poistettu
11.1	ATE CLP (kaasut)	Poistettu
12.1	NOEC krooninen levä	Lisätty
12.1	ErC50 levät	Lisätty

Formoterol fumarate dihydrate

Käyttöturvallisuustiedote

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

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
12.1	LC50 - Kalat [1]	Lisätty
12.1	EC50 - Äyriäiset [1]	Lisätty
12.1	LC50 Hengitysteitse - Rota (Pöly/sumu)	Lisätty
12.1	Ympäristövaikutukset - yleiset	Poistettu
13.1	Tuotteen / pakkauksen hävittäminen suosituksien	Poistettu
13.1	Alueellinen jätesääntely	Poistettu
14.1	YK-nro (IMDG)	Poistettu
14.1	YK-nro (IATA)	Poistettu
14.1	YK-nro (ADR)	Poistettu
14.2	Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (ADR)	Poistettu
14.3	Varoituslipukkeet (ADR)	Poistettu
14.3	Luokka (ADR)	Poistettu
14.4	Pakkausryhmä (IATA)	Poistettu
14.4	Pakkausryhmä (IMDG)	Poistettu
14.4	Pakkausryhmä (ADR)	Poistettu
14.6	Pakkausohjeet (IMDG)	Poistettu
14.6	Kuljetuskategoria (ADR)	Poistettu
14.6	Eriyismääräykset (ADR)	Poistettu
14.6	Poikkeusmäärät (ADR)	Poistettu
14.6	Rajoitetut määrät (ADR)	Poistettu
14.6	Tunnelirajoituskoodi (ADR)	Poistettu
14.6	Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro)	Poistettu
14.6	Luokituskoodi (ADR)	Poistettu

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Acute Tox. 4 (Hengittäminen:pöly,sumu)	Välitön myrkyllisyys (hengitettynä: pöly, sumu) Kattegoria 4
H332	Haitallista hengitettynä.
H361	Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.
H370	Vahingoittaa elimiä (sydän- ja verisuonijärjestelmä) (suun kautta, hengitys).
Repr. 2	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kattegoria 2
STOT SE 1	Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kattegoria 1

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

Formoterol fumarate dihydrate

Käyttöturvallisuustiedote

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

VASTUUVAPAUCLAUSEKE 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.