

Formoterol fumarate dihydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-hruġ: 03/04/2023 Data ta' revizzjoni: 27/11/2025 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 03/04/2023 Verżjoni: 2.0

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	: Formoterol fumarate dihydrate
Isem kimiku	: Formoterol fumarate dihydrate
Nru CAS	: 183814-30-4
Kodiċi tal-prodott	: 201600416

1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

Użi rilevanti identifikati

L-użu tas-sostanza/taħlita	: Riċerka xjentifika u żvilupp Testijiet u analiżi teknika Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: Mhux għall-ikel, bħala medicina jew għall-użu fid-dar
------------------------	---

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]

Tossiċità akuta (inalazzjoni:trabijiet,raxx) Kategorija 4	H332
Tossiċità riproduttiva, Kategorija 2	H361
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment wieħed, Kategorija 1	H370
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16	

Effetti negattivi psikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Jagħmel il-ħsara jekk jinxtamm. Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf. Jagħmel ħsara lill-organi.

2.2. Elementi fuq it-tikketta

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

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS07

GHS08

Kelma sinjal (CLP)

: Periklu

Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)

: H332 - Jagħmel il-ħsara jekk jinxtamm.

H361 - Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.

H370 - Jagħmel ħsara lill-organi (sistema kardjovaskulari) (orali, inilazzjoni).

Formoterol fumarate dihydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

- Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP) :
- P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu.
 - P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.
 - P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej.
 - P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah.
 - P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott.
 - P271 - Uża biss barra jew f'post ventilat sew.
 - P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-ghajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġh.
 - P304+P340 - JEKK JINGĪBED MAN-NIFS: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs.
 - P308+P311 - JEKK espost jew konċernat: Sejjah ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib.
 - P308+P313 - Jekk espost jew konċernat: Ikkonsulta tabib.
 - P312 - Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk tħossok ma tiflahx.
 - P321 - Trattament speċifiku (ara struzzjonijiet supplimentali tal-ewwel għajnuna fuq din it-tikketta).
 - P405 - Aħżen f'post imsakkar.
 - P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Tikkettar b'mod konformi ma': Eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbix 10 ml.

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS08

2.3. Perikli oħrajn

Din is-sustanza/tahlita ma tissodisfax il-PBT kriterji dwar ir-Regolament ta' REACH, anness XIII

Din is-sustanza/tahlita ma tissodisfax il-vPvB kriterji dwar ir-Regolament ta' REACH, anness XIII

Informazzjoni oħra

- : Sustanza attiva (fi prodotti farmaċewtiċi).
- Twissija - sustanza għadha ma ġietx ittestjata kompletament.

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Formoterol fumarate dihydrate	Nru CAS: 183814-30-4	≤ 100	Acute Tox. 4 (Inalazzjoni: trab, raxx), H332 (ATE=1.5 mg/l/4h) Repr. 2, H361 STOT SE 1, H370

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

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

- Miżuri ġenerali tal-ewwel għajnuna : F'kull każ ta' dubju, jew meta s-sintomi jippersistu, fittex attenzjoni medika.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inalazzjoni : Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs. Ffalli l-vittma jistrieħ. Sejjah minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda : Neħhi l-hwejjegħ affettwati u aħsel il-parijiet sponuti kollha b'sapun ħafif u ilma, segwit bi tlaħliha b'ilma fietel.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajnejn : Laħlah bil-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ. Ikseb attenzjoni medika jekk l-uġiġh, it-teptip jew il-ħmura tippersisti.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara iġestjoni : Laħlah il-ħalq bil-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-ħalq lill-bniedem mitlif minn sensieħ. Ikkonsulta tabib minnufih.

Formoterol fumarate dihydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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

Sintomi/effetti : Cardiac disorders.

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti. Karbonju diossidu. Sprej tal-ilma. Terra niexfa. Kutra li tiffi n-nirien.

Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar : M'għandekx tuża kurrent qawwi tal-ilma.

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

Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar : Kombustjoni inkompluta tirrilaxxa monossidu karboniku perikoluż, diossidu karboniku u gassijiet tossiċi oħra. Dhaħen tossiċi jistgħu jiġu fformati.

5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera : Evita li l-ilma li ntuża għat-tqabbid man-nar milli jidhol fl-ambjent.

Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar : Tipprovax tiegħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Tagħmir tat-tehid tan-nifs awtosuffiċjenti. Indumenti protettivi kompluti.

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

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

Miżuri ġenerali : Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u indumenti.

Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emerġenza : Evakwa l-persunal mhux meħtieġ.

Għall-persunal tal-emerġenza

Tagħmir protettiv : Tipprovax tiegħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Għal aktar tagħrif irreferi għal taqsima 8: "Kontrolli fuq l-esponiment/protezzjoni personali".

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Evita r-rilaxx fl-ambjent. Evita d-dhul fid-dranaġġi u ilmijiet pubbliċi.

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

Għall-konteniment : Assorbi b'materjal inert u qiegħed f'kontenitur xieraq għar-rimi tal-iskart.

Metodu ta' tindif : Naddaf uċuħ ikkontaminati b'ammoni kbar ta' ilma. Clean with the help of detergents.

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Ara Sezzjoni 13 għal informazzjoni dwar ir-rimi.

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati : M'għandekx tesponi nisa tqal jew li qed iredgħu.

Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura : Evita kull espostiment possibbli. Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol.

Miżuri ta' iġene : Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandhux jiġi jithalla joħorġ mill-post tax-xogħol. Aħsel idejk qabel il-brejk tax-xogħol u wara li tispicċa mix-xogħol.

Formoterol fumarate dihydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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

Kundizzjonijiet ta' hażna	: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm 'il bogħod mis-sħana u dawl ta' xemx diretta.
Materjal tal-imballaġġ	: Żomm fil-kontenituri oriġinali.

7.3. Użi finali speċifiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

8.1. Parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponiment

Kontrolli xierqa tal-inġinerija

Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

Tagħmir ta' protezzjoni personali

Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-għajnejn:

Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. Nuċċali ta' sikurezza b'tarko fil-ġenb. (EN 166)

Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ilbes indumenti protettivi adattati. Użu fil-laboratorju : Ġigaga. (EN 13034)

Il-protezzjoni tal-id:

Ilbes ingwanti adatt. Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. (EN 374)

Il-protezzjoni respiratorja

Il-protezzjoni respiratorja:

f'każ ta' formazzjoni ta' trab uża respiratur bil-filtru P3

TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: abjad. kważi abjad. Ftit isfar.
Apparenza	: Terra.
Massa molekulari	: 841 g/mol
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: > 135 – < 155 °C
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-toghlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limitu inferjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: 5.5 – 6.5 (0.1% Soluzzjoni akwea)
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Ilma: 1 – 10 g/l

Formoterol fumarate dihydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: < 4
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-partiċella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

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

Tossiċità akuta (mill-ħalq)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossiċità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità akuta (tittiehed man-nifs)	: Inalazzjoni:trabijiet,raxx: Jagħmel il-ħsara jekk jinxtamm.

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

LD50 ġurdien orali	3130 mg/kg (Nru RTECS LQ2988000)
LC50 Inalazzjoni - Fil-far (Trab/fwar)	> 1 – ≤ 5 mg/l/4h

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti) Il-pH: 5.5 – 6.5 (0.1% Soluzzjoni akwea)
ħsara serja lill-ghajnejn/irritazzjoni tal-ghajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta) Il-pH: 5.5 – 6.5 (0.1% Soluzzjoni akwea)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Karċinogenicità	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossiċità riproduttiva	: Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li ghadha fil-ġuf.

Formoterol fumarate dihydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Tossicità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT) – : Jagħmel ħsara lill-organi (sistema kardjovaskulari) (orali, inilazzjoni).
esponiment ta' darba
Tossicità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT) – : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex
esponiment ripetut sodisfatti)
Periklu mill-aspirazzjoni : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossicità

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex
(akut) sodisfatti)
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex
(kroniku) sodisfatti)

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

LC50 - Ħut [1]	> 120 mg/l (96 Sigħat, Oncorhynchus mykiss (Trota tal-qawsalla)) (OECD metodu 203)
EC50 - Krustaċji [1]	144 mg/l (48 Sigħat, Daphnia magna (Berghud tal-ilma)) (OECD metodu 202)
ErC50 algi	94 mg/l (72 Sigħat, Selenastrum capricornutum (Alka ħadra)) (OECD metodu 201)
NOEC alka kronika	30 mg/l (72 Sigħat, Selenastrum capricornutum (Alka ħadra)) (OECD metodu 201)

12.2. Persistenza u degradabilità

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Persistenza u degradabilità : Ma jiddegradax malajr

12.3. Potenzjal bjoakkumulattiv

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow) : < 4

12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Din is-sustanza/taħlita ma tissodisfax il-PBT kriterji dwar ir-Regolament ta' REACH, anness XIII

Din is-sustanza/taħlita ma tissodisfax il-vPvB kriterji dwar ir-Regolament ta' REACH, anness XIII

12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-treatment tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Formoterol fumarate dihydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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		
Mhux regolat		
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
14.5. Perikli ambjentali		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Mhux regolat

Trasport bil-baħar

Mhux regolat

Trasport bl-ajru

Mhux regolat

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

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/leġislazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-taħlita

Regolamenti tal-UE

Anness XVII tar-REACH (Lista 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-Kandidati REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

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

Regolament tal-Kunsill (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

Mhux elenkat fir-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) għall-oġġetti b'użu doppju.

Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (UE 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)

Formoterol fumarate dihydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (KE 273/2004)

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

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsima	Ogġett mibdul	Kummenti
	Kodiċi ERG (IATA)	Imneħħi
	Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	Imneħħi
	Kwantità massima nett CAO (IATA)	Imneħħi
	Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	Imneħħi
	Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	Imneħħi
	Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	Imneħħi
	Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	Imneħħi
	Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	Imneħħi
	Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	Imneħħi
	Tikketti ta' periklu (IATA)	Imneħħi
	Isem Propriu ta' Merkanzija (IATA)	Imneħħi
	Properties and observations (IMDG)	Imneħħi
	Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	Imneħħi
	Isem Propriu ta' Merkanzija (IMDG)	Imneħħi
	Tikketti ta' periklu (IMDG)	Imneħħi
	EmS-No. (Spillage)	Imneħħi
	EmS-No. (Fire)	Imneħħi
	Kwantitajiet limitati (IMDG)	Imneħħi
	Stowage category (IMDG)	Imneħħi
	Tank special provisions (IMDG)	Imneħħi
	Tank instructions (IMDG)	Imneħħi
	IBC special provisions (IMDG)	Imneħħi
	IBC packing instructions (IMDG)	Imneħħi
	Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	Imneħħi
	Special provision (IMDG)	Imneħħi
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Thaddim (ADR)	Imneħħi
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	Imneħħi
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (ADR)	Imneħħi
	Dispożizzjonijiet speċjali għal tankijiet (ADR)	Imneħħi

Formoterol fumarate dihydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
	Kodiċi tat-tank (ADR)	Imneħhi
	Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	Imneħhi
	Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	Imneħhi
	Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imhallat (ADR)	Imneħhi
	Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	Imneħhi
	Vettura għal ġarr ta' tank	Imneħhi
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a
	Data ta' reviżjoni	Miżjud/a
1.1	Nru CAS	Miżjud/a
1.1	Sinonimi	Imneħhi
1.1	Isem	Modifikat/a
1.2	Restrizzjonijiet t'użu	Modifikat/a
1.2	L-użu tas-sostanza/taħlita	Modifikat/a
1.2	Kategorija ta' użu prinċipali	Imneħhi
2.1	Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali	Modifikat/a
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Modifikat/a
2.2	Piktogrammi ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni (CLP)	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.3	Informazzjoni oħra	Miżjud/a
4.1	Miżuri ġenerali tal-ewwel għajjnuna	Miżjud/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-ġilda	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara inilazzjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara inġestjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-għajjn	Modifikat/a
4.2	Sintomi/effetti wara inġestjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara inilazzjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajjn	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti	Modifikat/a
4.3	Parir jew trattament mediku ieħor	Imneħhi
5.1	Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	Miżjud/a
5.1	Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	Modifikat/a

Formoterol fumarate dihydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
5.2	Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	Miżjud/a
5.2	Perikolu tan-nar	Imneħħi
5.3	Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	Miżjud/a
5.3	Struzzjonijiet għal pumpiera	Modifikat/a
6.1	Tagħmir protettiv	Miżjud/a
6.1	Proċeduri t'emergenza	Modifikat/a
6.1	Miżuri ġenerali	Modifikat/a
6.2	Prekawżjonijiet ambjentali	Miżjud/a
6.3	Għall-konteniment	Miżjud/a
6.3	Metodu ta' tindif	Modifikat/a
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Miżjud/a
7.1	Perikli addizzjonali meta proċessati	Modifikat/a
7.1	Prekawżjonijiet għal manipulazzjoni sikura	Modifikat/a
7.1	Miżuri ta' iġene	Modifikat/a
7.2	Kondizzjonijiet ta' ħażna	Modifikat/a
7.2	Materjal tal-imballaġġ	Miżjud/a
7.2	Miżuri tekniċi	Imneħħi
7.3	Użi speċifiċi aħħarin	Imneħħi
8.2	Il-protezzjoni respiratorja	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-id	Modifikat/a
8.2	Protezzjoni tal-għajn	Modifikat/a
8.2	Kontrolli xierqa tal-inġinerija	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-ġilda	Modifikat/a
9	Il-kulur	Miżjud/a
9	Il-pH	Miżjud/a
9	Massa molekulari	Miżjud/a
9	Il-punt tat-tidwib	Miżjud/a
9	Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	Miżjud/a
9	Ir-riħa	Imneħħi
10.1	Reattività	Imneħħi
10.5	Materjali inkompatibbli	Imneħħi
10.6	Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni	Imneħħi
11.1	LD50 ġurdien orali	Modifikat/a
11.1	ATE CLP (trab, raxx)	Modifikat/a
11.1	ATE CLP (fwar)	Imneħħi
11.1	ATE CLP (gassijiet)	Imneħħi
12.1	NOEC alka kronika	Miżjud/a

Formoterol fumarate dihydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
12.1	ErC50 algi	Miżjud/a
12.1	LC50 - Hut [1]	Miżjud/a
12.1	EC50 - Krustaċji [1]	Miżjud/a
12.1	LC50 Inalazzjoni - Fil-far (Trab/fwar)	Miżjud/a
12.1	Ekoloġija – ġenerali	Imneħħi
13.1	Rakkomandazzjonijiet dwar ir-rimi tal-Prodott/lppakkjar	Imneħħi
13.1	Regolament dwar l-Iskart Reġjonali	Imneħħi
14.1	Nru tan-NU (IMDG)	Imneħħi
14.1	Nru tan-NU (IATA)	Imneħħi
14.1	Nru tan-NU (ADR)	Imneħħi
14.2	Isem Propriu ta' Merkanzija (ADR)	Imneħħi
14.3	Tikketti ta' periklu (ADR)	Imneħħi
14.3	Klassi (ADR)	Imneħħi
14.4	Grupp tal-imballaġġ (IATA)	Imneħħi
14.4	Grupp ta' ppakkjar (IMDG)	Imneħħi
14.4	Grupp ta' ppakkjar (ADR)	Imneħħi
14.6	Packing instructions (IMDG)	Imneħħi
14.6	Kategorija ta' trasport (ADR)	Imneħħi
14.6	Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	Imneħħi
14.6	Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	Imneħħi
14.6	Kwantitajiet limitati (ADR)	Imneħħi
14.6	Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR)	Imneħħi
14.6	Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	Imneħħi
14.6	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADR)	Imneħħi

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:	
Acute Tox. 4 (Inalazzjoni: trab, raxx)	Tossicità akuta (inalazzjoni:trabijiet,raxx) Kategorija 4
H332	Jagħmel il-ħsara jekk jinxtamm.
H361	Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li ghadha fil-ġuf.
H370	Jagħmel ħsara lill-organi (sistema kardjovaskulari) (orali, inalazzjoni).
Repr. 2	Tossicità riproduttiva, Kategorija 2
STOT SE 1	Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponiment wieħed, Kategorija 1

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

Formoterol fumarate dihydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

ÇAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha. Il-kundizzjonijiet jew metodi ta' żamma, hażna, użu jew rimi ta' prodott imorru lil hinn mill-għarfien tagħna. Għal din u raġunijiet oħrajn, aħna ma nassumux responsabilità u b'mod espliċitu niċċedu kull responsabilità għal telf, hsara jew spejjeż li jsiru minħabba jew b'xi mod marbuta ma' ġestjoni, hażna, użu jew rimi tal-prodott. Din l-SDS giet ippreparata u għandha tintuża biss għal dan il-prodott. Jekk il-prodott ser jintuża bħala komponent fi prodott ieħor, din l-informazzjoni fl-SDS tista' ma tkunx applikabbli. Din l-informazzjoni hi bażata fuq tagħrif attwali u hija maħsuba biex tiddeskrivi l-prodott għall-iskopijiet ta' rekwiziti ta' saħħa, sikurezza u ambjentali biss. Għalhekk m'għandhiex tiġi mifhuma li tiggarrantixxi xi karatteristika speċifika tal-prodott.