

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Formoterol fumarate dihydrate
Kjemisk navn	: Formoterol fumarate dihydrate
CAS-nr	: 183814-30-4
Produktkode	: 201600416

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Relevante, identifiserte bruksområder

Bruk av stoffet/blandingen	: Vitenskapelig forskning og utvikling Teknisk testing og analysing Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Ikke tiltenkt for mat, medisin eller hjemmebruk
--------------------	---

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

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

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akutt giftighet (Innånding:støv,tåke) Kategori 4	H332
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361
Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 1	H370

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Farlig ved innånding. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader. Forårsaker organskader.

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



GHS07

GHS08

Signalord (CLP)	: Fare
Faresetning (CLP)	: H332 - Farlig ved innånding. H361 - Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader. H370 - Forårsaker organskader (kardiovaskulært system) (oral, innånding).

Formoterol fumarate dihydrate

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Sikkerhetssetninger (CLP)	: P201 - Innhent særskilt instruks før bruk. P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet. P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk. P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. P271 - Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område. P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern. P304+P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. P308+P311 - Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. P308+P313 - Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. P312 - Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjelpsinstruks på etiketten). P405 - Oppbevares innelåst. P501 - Innhold/beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.
---------------------------	---

Merking i henhold til: Fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml.

Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

2.3. Andre farer

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

Andre opplysninger

- : Virkestoff (i farmasøytiske produkter).
- Advarsel - stoffet er ennå ikke fullstendig undersøkt.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

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

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell	: Er du i tvil, eller hvis symptomene vedvarer, må legen tilkalles.
FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. La den forulykkede hvile. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Ta av tilsølte klær og vask eksponerte hudpartier med mildt sepevann. Skyll deretter med varmt vann.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre. Oppsøk legen ved vedvarende smerte eller rødhet.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen i vann (kun hvis personen er ved bevissthet). Gi aldri noe i munnen på en ubevisst person. Søk legehjelp umiddelbart.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger	: Hjerteproblemer.
----------------------	--------------------

Formoterol fumarate dihydrate

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

- Egnede brannslukningsmidler : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann. Karbondioksid. Vannspray. Tørt pulver. Teppe til brannslukning.
- Uegnet slukningsmiddel : Ikke bruk en sterk vannstrøm.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann : Ufullstendig forbrenning frigjør farlig karbonmonoksid, karbondioksid og andre giftige gasser. Giftig røyk kan frigjøres.

5.3. Råd til brannmannskaper

- Brannslukningsinstruksjoner : Unngå at spillvann fra bekjempelse av ild kommer ut i miljøet.
- Beskyttelse under brannslukking : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. Uavhengig åndedrettsvern. Heldekkende kroppsværn.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

- Alminnelige forholdsregler : Unngå at produktet kommer i kontakt med huden, øynene eller klærne.

For personell som ikke er nødpersonell

- Nødsprosedyrer : Hold unødvendig personale unna.

For nødhjelpspersonell

- Verneutstyr : Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr".

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Unngå utslipp i kloakk og drikkevann.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Til opprydding : Absorber med inert materiale og sett over på en egnet avfallsbeholder.
- Rengjøringsmetoder : Skyll de forurensede flatene med rikelig med vann. Rengjøres ved hjelp av vaskemidler.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Slå opp del 13 for informasjon om kassering.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Ytterligere farer under behandling : Gravide eller diende kvinner bør ikke eksponeres for produktet.
- Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Unngå all unødvendig eksponering. Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.
- Hygieniske forhåndsregler : Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask hendene før pauser og etter fullført arbeid.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. Unngå varme og direkte sollys.
- Innpakningsmaterialer : Lagres i de opprinnelige containerne.

Formoterol fumarate dihydrate

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

Personlig verneutstyr

Øye- og ansiktsvern

Øyebeskyttelse:

Bruk øyevern. Sikkerhetsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsvern:

Bruk egnede verneklær. Bruk i laboratorium : laboratoriefrakk. (EN 13034)

Håndvern:

Bruk egnede vernehansker. Kjemisk resistente vernehansker. (EN 374)

Åndedrettsvern

Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse, bruk åndedrettsvern med filter: P3

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast stoff
Farge	: hvit, nesten hvit. Litt gul.
Utseende	: Pulver.
Molekylvekt	: 841 g/mol
Lukt	: Ikke tilgjengelig
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: > 135 – < 155 °C
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense	: Gjelder ikke
Øvre eksplosjonsgrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: 5,5 – 6,5 (0.1% Vannoppløsning)
pH løsning	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
Løselighet	: Vann: 1 – 10 g/l
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: < 4
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ damp tetthet ved 20°C	: Gjelder ikke

Formoterol fumarate dihydrate

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Partikkelstørrelse : Ikke tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral) : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

Akutt toksisitet (hud) : Ikke klassifisert (Manglende data)

Akutt toksisitet (innånding) : Innånding:støv,tåke: Farlig ved innånding.

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)	
LD50 oral rotte	3130 mg/kg (RTECS nr. LQ2988000)
LC50 Inhalering - Rotte (Støv/tåke)	> 1 – ≤ 5 mg/l/4h

Hudetsing/hudirritasjon : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
pH: 5,5 – 6,5 (0.1% Vannopløsning)

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon : Ikke klassifisert (Manglende data)
pH: 5,5 – 6,5 (0.1% Vannopløsning)

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

Kreftframkallende egenskaper : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

Giftighet for reproduksjon : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

STOT – enkelteksponering : Forårsaker organskader (kardiovaskulært system) (oral, innånding).

STOT – gjentatt eksponering : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

Aspirasjonsfare : Ikke klassifisert (Manglende data)

Formoterol fumarate dihydrate

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

LC50 - Fisk [1]	> 120 mg/l (96 timer, Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)) (metode OECD 203)
EC50 - Krepssdyr [1]	144 mg/l (48 timer, Daphnia magna (Kjempedafnie)) (metode OECD 202)
ErC50 alger	94 mg/l (72 timer, Selenastrum capricornutum (Grønnalge)) (metode OECD 201)
NOEC kronisk, alger	30 mg/l (72 timer, Selenastrum capricornutum (Grønnalge)) (metode OECD 201)

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Persistens og nedbrytbarhet Ikke raskt nedbrytbart

12.3. Bioakkumuleringsevne

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow) < 4

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke PBT-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

Dette stoffet/blandingen oppfyller ikke vPvB-kriteriene i REACH-forordningen, vedlegg XIII

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

Formoterol fumarate dihydrate

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. FN-nummer eller ID-nummer		
Ingen farlig gods i.h.t. transportbestemmelsene		
14.2. FN-forsendelsesnavn		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
14.3. Transportfareklasse(r)		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
14.4. Emballasjegruppe		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
14.5. Miljøfarer		
Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

Ikke regulert

Sjøfart

Ikke regulert

Luftfart

Ikke regulert

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

eu-forskrifter

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

Rådsforordning (EF) for kontroll av produkter med dobbelt bruk

Ikke oppført i RÅDETS FORORDNING (EF) om produkter med dobbelt bruk.

Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (EU 2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (EC 273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

Formoterol fumarate dihydrate

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
	ERG-kode (IATA)	Fjernet
	Spesielle bestemmelser (IATA)	Fjernet
	CAO maks. nettomengde (IATA)	Fjernet
	CAO emballasjeveiledning (IATA)	Fjernet
	PCA maks. nettomengde (IATA)	Fjernet
	PCA emballasjeveiledning (IATA)	Fjernet
	PCA begrenset maks. nettomengde (IATA)	Fjernet
	PCA begrensede mengder (IATA)	Fjernet
	PCA unntatte mengder (IATA)	Fjernet
	Faresedler (IATA)	Fjernet
	Varenavn (IATA)	Fjernet
	Egenskaper og observasjoner (IMDG)	Fjernet
	Spesielle emballeringsbestemmelser (ADR)	Fjernet
	Varenavn (IMDG)	Fjernet
	Faresedler (IMDG)	Fjernet
	EmS-nr. (Spill)	Fjernet
	EmS-nr. (Brann)	Fjernet
	Begrensede mengder (IMDG)	Fjernet
	Stuingskategori (IMDG)	Fjernet
	Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG)	Fjernet
	Tankforskrifter (IMDG)	Fjernet
	IBC spesielle bestemmelser (IMDG)	Fjernet
	Emballasjeveiledning for IBC (IMDG)	Fjernet
	Unntatte mengder (IMDG)	Fjernet
	Spesiell bestemmelse (IMDG)	Fjernet
	Spesielle transportbestemmelser - Gjennomføring av transporten (ADR)	Fjernet
	Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR)	Fjernet
	Spesielle transportbestemmelser - bulk (ADR)	Fjernet
	Spesielle bestemmelser for tanker (ADR)	Fjernet
	Tankkode (ADR)	Fjernet
	Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	Fjernet

Formoterol fumarate dihydrate

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
	Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	Fjernet
	Bestemmelser om samemballering (ADR)	Fjernet
	Emballeringsbestemmelser (ADR)	Fjernet
	Kjøretøy for tanktransport	Fjernet
	Erstatter versjon	Tilføyet
	Redigert	Tilføyet
1.1	CAS-nr	Tilføyet
1.1	Synonymer	Fjernet
1.1	Navn	Endret
1.2	Bruksbegrensninger	Endret
1.2	Bruk av stoffet/blanding	Endret
1.2	Hovedbrukskategori	Fjernet
2.1	Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet	Endret
2.1	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Endret
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Endret
2.2	Sikkerhetssetninger (CLP)	Endret
2.2	Faresetning (CLP)	Endret
2.3	Andre opplysninger	Tilføyet
4.1	FØRSTEHJELP generell	Tilføyet
4.1	FØRSTEHJELP etter hudkontakt	Endret
4.1	FØRSTEHJELP etter innånding	Endret
4.1	FØRSTEHJELP etter svelging	Endret
4.1	FØRSTEHJELP etter øyekontakt	Endret
4.2	Symptomer/virkninger ved svelging	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger ved hudkontakt	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger ved innånding	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger ved øyekontakt	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger	Endret
4.3	Annen legehjelp eller -behandling	Fjernet
5.1	Uegnet slukningsmiddel	Tilføyet
5.1	Egnede brannslukningsmidler	Endret
5.2	Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann	Tilføyet
5.2	Brannfare	Fjernet
5.3	Beskyttelse under brannslukking	Tilføyet
5.3	Brannslukningsinstruksjoner	Endret
6.1	Verneutstyr	Tilføyet

Formoterol fumarate dihydrate

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
6.1	Nødsprosedyrer	Endret
6.1	Alminnelige forholdsregler	Endret
6.2	Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	Tilføyet
6.3	Til opprydding	Tilføyet
6.3	Rengjøringsmetoder	Endret
6.4	Henvvisning til andre avsnitt (8, 13)	Tilføyet
7.1	Ytterligere farer under behandling	Endret
7.1	Forsiktighetsregler for sikker håndtering	Endret
7.1	Hygieniske forhåndsregler	Endret
7.2	Oppbevaringsbetingelser	Endret
7.2	Innpakningsmaterialer	Tilføyet
7.2	Tekniske tiltak	Fjernet
7.3	Spesifikk sluttbruk	Fjernet
8.2	Åndedretssvern	Endret
8.2	Håndvern	Endret
8.2	Øyebeskyttelse	Endret
8.2	Egnede tekniske kontrollmekanismer	Endret
8.2	Hud- og kroppsvern	Endret
9	Farge	Tilføyet
9	pH	Tilføyet
9	Molekylvekt	Tilføyet
9	Smeltepunkt	Tilføyet
9	Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	Tilføyet
9	Lukt	Fjernet
10.1	Reaktivitet	Fjernet
10.5	Uforenlige materialer	Fjernet
10.6	Farlige nedbrytingsprodukter	Fjernet
11.1	LD50 oral rotte	Endret
11.1	ATE CLP (støv, tåke)	Endret
11.1	ATE CLP (damp)	Fjernet
11.1	ATE CLP (gasser)	Fjernet
12.1	NOEC kronisk, alger	Tilføyet
12.1	ErC50 alger	Tilføyet
12.1	LC50 - Fisk [1]	Tilføyet
12.1	EC50 - Krepsdyr [1]	Tilføyet
12.1	LC50 Inhalering - Rotte (Støv/tåke)	Tilføyet
12.1	Økologi - generell	Fjernet

Formoterol fumarate dihydrate

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
13.1	Anbefalinger for kassering av produkt/emballasje	Fjernet
13.1	Regional avfallsreglement	Fjernet
14.1	UN-nr. (IMDG)	Fjernet
14.1	UN-nr. (IATA)	Fjernet
14.1	UN-nr. (ADR)	Fjernet
14.2	Varenavn (ADR)	Fjernet
14.3	Faresedler (ADR)	Fjernet
14.3	Klasse (ADR)	Fjernet
14.4	Emballasjegruppe (IATA)	Fjernet
14.4	Innpakningsgruppe (IMDG)	Fjernet
14.4	Emballasjegruppe (ADR)	Fjernet
14.6	Emballeringsinstrukser (IMDG)	Fjernet
14.6	Transportkategori (ADR)	Fjernet
14.6	Spesielle bestemmelser (ADR)	Fjernet
14.6	Unntatte mengder (ADR)	Fjernet
14.6	Begrensede mengder (ADR)	Fjernet
14.6	Tunnel restriksjonskode (ADR)	Fjernet
14.6	Farenummer (Kemler-nr.)	Fjernet
14.6	Klassifiseringskode (ADR)	Fjernet

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Innånding:støv,tåke)	Akutt giftighet (Innånding:støv,tåke) Kategori 4
H332	Farlig ved innånding.
H361	Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H370	Forårsaker organskader (kardiovaskulært system) (oral, innånding).
Repr. 2	Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2
STOT SE 1	Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 1

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige. Forholdene og metodene for håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet ligger utenfor vår kontroll og muligens også utenfor vår kompetanse. Av denne og andre årsaker fraskriver vi oss ethvert ansvar for eventuelle tap, skader eller utgifter som skyldes eller er forbundet med håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet. Dette databladet er utferdiget og skal brukes utelukkende for dette produktet. Dersom produktet inngår som en bestanddel i et annet produkt, vil dette databladet muligens ikke være gjeldende. Denne informasjonen er basert på aktuelle kunnskaper og er beregnet på å beskrive produktet kun for helse-, sikkerhets- og miljøbehov. Den må derfor ikke anses som noen spesiell garanti for spesielle egenskaper ved produktet.