

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Formoterol fumarate dihydrate
Chemický názov	: Formoterol fumarate dihydrate
č. CAS	: 183814-30-4
Výrobný kód	: 201600416

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### Relevantné identifikované použitia

Použitie látky/zmesi	: Vedecký výskum a vývoj Technické testovanie a analýzy Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

##### Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia	: Nie na použitie v potravinách, liekoch alebo v domácnosti
------------------------	---

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Akútna toxicita (inhalácia:prach,hmlu) Kategória 4	H332
Reprodukčná toxicita, kategória 2	H361
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 1	H370

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

##### Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Škodlivý pri vdýchnutí. Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa. Spôsobuje poškodenie orgánov.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP)



GHS07

GHS08

Výstražné slovo (CLP)

: Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia (CLP)

: H332 - Škodlivý pri vdýchnutí.

H361 - Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.  
H370 - Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém) (orálne, inhalácia).

# Formoterol fumarate dihydrate

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Bezpečnostné upozornenia (CLP) :

- P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.
- P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.
- P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.
- P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár.
- P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
- P271 - Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.
- P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
- P304+P340 - PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.
- P308+P311 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- P308+P313 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P312 - Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- P321 - Odborné ošetrovanie (pozri ďalšie pokyny pre prvú pomoc na etike).
- P405 - Uchovávajte uzamknuté.
- P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS08

### 2.3. Iná nebezpečnosť

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá PBT nariadenia REACH, Annex XIII.

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá vPvB nariadenia REACH, Annex XIII.

Iné informácie

: Účinná látka (vo farmaceutických výrobkoch).

Pozor - tento prípravok nebol zatiaľ v úplnom rozsahu testovaný.

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Formoterol fumarate dihydrate	č. CAS: 183814-30-4	≤ 100	Acute Tox. 4 (Inhalácia:prach,hmla), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h) Repr. 2, H361 STOT SE 1, H370

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné opatrenia prvej pomoci

: Pri akejkolvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.

Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí

: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Obeť umiestnite do pokoja. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou

: Zasiahnuté odevy si dajte dole, vystavené časti pokožky umyte jemným mydlom a vodou a opláchnite teplou vodou.

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami

: Oplach vodou s roztiahnutými očnými viečkami. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesti alebo začervenanie pretrvávajú.

Opatrenia prvej pomoci po požití

: Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

# Formoterol fumarate dihydrate

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy/účinky : Problémy srdcového charakteru.

### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru. Oxid uhličitý. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Prikrývka pre uhasenie ohňa.

Nevhodné hasiace prostriedky : Nepoužívajte silný prúd vody.

### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečné produkty rozkladu : Nekompletné spaľovanie uvoľňuje nebezpečný oxid uhľnatý, oxid a oxid uhličitý a iné toxické plyny. Možné uvoľnenie toxických dymov.

### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Vyhýbajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiaru, ktorý kontaminuje životné prostredie.

Ochrana pri hasení požiaru : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.

#### Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Premiestnite nadbytočný personál.

#### Pre pohotovostný personál

Ochranné príslušenstvo : Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana."

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu.

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pre zadržiavanie : Absorbovať inertným materiálom a umiestniť do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu.

Čistiace procesy : Namočené plochy oplachujte veľkým množstvom vody. Čistenie pomocou čistiacich prípravkov.

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v odseku č. 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Nevystavujte tehotné a dojčiacie ženy.

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.

# Formoterol fumarate dihydrate

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Hygienické opatrenia : Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred pracovnými prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

Podmienky skladovania : Uchovávať na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávať tesne uzavretú. Vyhýbať sa teplu a priamemu slnku.  
Baliace materiály : Uchovávať v pôvodných kontajneroch.

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.2. Kontroly expozície

#### Primerané technické kontrolné opatrenia

#### Primerané technické kontrolné opatrenia:

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

#### Osobné ochranné prostriedky

##### Ochrany očí a tváre

##### Ochrana očí:

Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmi. (EN 166)

##### Ochrany kože

##### Ochrana pokožky a očí:

Noste vhodný ochranný odev. Používanie v laboratóriu : pracovný plášť. (EN 13034)

##### Ochrana rúk:

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

##### Ochrany dýchacích ciest

##### Ochrany dýchacích ciest:

V prípade tvorby prachu použite dýchací prístroj s filtrom: P3

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: biela farba. takmer biela. Jemne žltý.
Výzor	: Prášok.
Molekulárna hmotnosť	: 841 g/mol
Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: > 135 – < 155 °C
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: 5,5 – 6,5 (0.1% Vodný roztok)

# Formoterol fumarate dihydrate

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpustnosť	: Voda: 1 – 10 g/l
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: < 4
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Neuplatňuje sa
Veľkosť častíc	: Nie je dostupné

### 9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Akútna toxicita (inhalačná)	: Inhalácia:prach,hmlu: Škodlivý pri vdýchnutí.

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

LD50 orálne potkan	3130 mg/kg (Č. RTECS LQ2988000)
LC50 Inhalačne - Potkan (Prach/hmla)	> 1 – ≤ 5 mg/l/4h

Poleptanie kože/podráždenie kože	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené) Hodnota pH: 5,5 – 6,5 (0.1% Vodný roztok)
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje) Hodnota pH: 5,5 – 6,5 (0.1% Vodný roztok)
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Mutagenita pre zárodočné bunky	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Karcinogenita	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Reprodukčná toxicita	: Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém) (orálne, inhalácia).

# Formoterol fumarate dihydrate

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)  
Aspiračná nebezpečnosť : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)  
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

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

LC50 - Ryby [1]	> 120 mg/l (96 hodiny, Oncorhynchus mykiss (Pstruh dúhový)) (metóda OCDE 203)
EC50 - Kôrovce [1]	144 mg/l (48 hodiny, Perloočka veľká (Daphnia magna)) (metóda OCDE 202)
ErC50 riasy	94 mg/l (72 hodiny, Selenastrum capricornutum (Zelené riasy)) (metóda OCDE 201)
NOEC chronické pre riasy	30 mg/l (72 hodiny, Selenastrum capricornutum (Zelené riasy)) (metóda OCDE 201)

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

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

Perzistencia a degradovateľnosť : Nie je ľahko rozložiteľná

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

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

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

### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

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

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá PBT nariadenia REACH, Annex XIII.

Táto látka/zmes nespĺňa kritériá vPvB nariadenia REACH, Annex XIII.

### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Formoterol fumarate dihydrate

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>		
Žiaden nebezpečný tovar v zmysle predpisov o preprave		
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>		
Nenariadené	Nenariadené	Nenariadené
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

Nenariadené

#### Lodná doprava

Nenariadené

#### Letecká preprava

Nenariadené

### 14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

#### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

##### EU-predpisy

##### Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

##### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

##### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

##### Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

##### Nariadenie rady (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Nie je uvedená v NARIADENÍ RADY (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím.

##### Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (EÚ 2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

# Formoterol fumarate dihydrate

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### Nariadenie o drogových prekurzoroch (ES 273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 16: Iné informácie

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Kód ERG (IATA)	Odstránené
	Osobitné ustanovenia (IATA)	Odstránené
	Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA)	Odstránené
	Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA)	Odstránené
	Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Odstránené
	Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Odstránené
	Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Odstránené
	Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Odstránené
	Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Odstránené
	Bezpečnostné značky (IATA)	Odstránené
	Vlastné dopravné pomenovanie (IATA)	Odstránené
	Vlastnosti a pozorovanie (IMDG)	Odstránené
	Osobitné podmienky balenia (ADR)	Odstránené
	Vlastné dopravné pomenovanie (IMDG)	Odstránené
	Bezpečnostné značky (IMDG)	Odstránené
	Č. EmS (rozliatie)	Odstránené
	Č. EmS (požiar)	Odstránené
	Obmedzené množstvá (IMDG)	Odstránené
	Kategória uloženia (IMDG)	Odstránené
	Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG)	Odstránené
	Návod na nádrži (IMDG)	Odstránené
	Osobitné ustanovenia IBC (IMDG)	Odstránené
	Pokyny pre balenie GRV (IMDG)	Odstránené
	Vyňaté množstvá (IMDG)	Odstránené
	Osobitné ustanovenia (IMDG)	Odstránené
	Osobitné ustanovenia na prepravu - Prevádzka (ADR)	Odstránené

# Formoterol fumarate dihydrate

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Osobitné ustanovenia na prepravu - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR)	Odstránené
	Osobitné ustanovenia na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	Odstránené
	Osobitné ustanovenia na cisterny (ADR)	Odstránené
	Kód cisterny (ADR)	Odstránené
	Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	Odstránené
	Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	Odstránené
	Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR)	Odstránené
	Obalové inštrukcie (ADR)	Odstránené
	Vozidlo na cisternovú prepravu	Odstránené
	Nahrádza verziu	Pridané
	Dátum spracovania	Pridané
1.1	č. CAS	Pridané
1.1	Synonymá	Odstránené
1.1	Názov	Upravené
1.2	Užívateľské obmedzenia	Upravené
1.2	Použitie látky/zmesi	Upravené
1.2	Hlavná kategória použitia	Odstránené
2.1	Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie	Upravené
2.1	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]	Upravené
2.2	Výstražné piktogramy (CLP)	Upravené
2.2	Bezpečnostné upozornenia (CLP)	Upravené
2.2	Výstražné upozornenia (CLP)	Upravené
2.3	Iné informácie	Pridané
4.1	Všeobecné opatrenia prvej pomoci	Pridané
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po požití	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	Upravené
4.2	Symptómy/účinky po požití	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po vdýchnutí	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po očnom kontakte	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky	Upravené

# Formoterol fumarate dihydrate

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
4.3	Iná lekárska pomoc alebo ošetrovanie	Odstránené
5.1	Nevhodné hasiace prostriedky	Pridané
5.1	Vhodný hasiaci prostriedok	Upravené
5.2	Nebezpečné produkty rozkladu	Pridané
5.2	Nebezpečenstvo požiaru	Odstránené
5.3	Ochrana pri hasení požiaru	Pridané
5.3	Protipožiarne opatrenia	Upravené
6.1	Ochranné príslušenstvo	Pridané
6.1	Núdzové plány	Upravené
6.1	Všeobecné opatrenia	Upravené
6.2	Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	Pridané
6.3	Pre zadržiavanie	Pridané
6.3	Čistiace procesy	Upravené
6.4	Odkaz na iné oddiely (8, 13)	Pridané
7.1	Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní	Upravené
7.1	Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie	Upravené
7.1	Hygienické opatrenia	Upravené
7.2	Podmienky skladovania	Upravené
7.2	Baliace materiály	Pridané
7.2	Technické opatrenia	Odstránené
7.3	Špecifické koncové aplikácie	Odstránené
8.2	Ochrany dýchacích ciest	Upravené
8.2	Ochrana rúk	Upravené
8.2	Ochrana očí	Upravené
8.2	Primerané technické kontrolné opatrenia	Upravené
8.2	Ochrana pokožky a očí	Upravené
9	Farba	Pridané
9	Hodnota pH	Pridané
9	Molekulárna hmotnosť	Pridané
9	Teplota topenia	Pridané
9	Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	Pridané
9	Čuch	Odstránené
10.1	Reaktivita	Odstránené
10.5	Nekompatibilné materiály	Odstránené
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstránené
11.1	LD50 orálne potkan	Upravené

# Formoterol fumarate dihydrate

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
11.1	ATE CLP (prach, hmla)	Upravené
11.1	ATE CLP (pary)	Odstránené
11.1	ATE CLP (plyny)	Odstránené
12.1	NOEC chronické pre riasy	Pridané
12.1	ErC50 riasy	Pridané
12.1	LC50 - Ryby [1]	Pridané
12.1	EC50 - Kôrovce [1]	Pridané
12.1	LC50 Inhalačne - Potkan (Prach/hmla)	Pridané
12.1	Ekológia - všeobecne	Odstránené
13.1	Odporúčania týkajúce sa likvidácie výrobkov a obalov	Odstránené
13.1	Regionálne nariadenie o odpadoch	Odstránené
14.1	Číslo OSN (IMDG)	Odstránené
14.1	Číslo OSN (IATA)	Odstránené
14.1	Číslo OSN (ADR)	Odstránené
14.2	Vlastné dopravné pomenovanie (ADR)	Odstránené
14.3	Bezpečnostné značky (ADR)	Odstránené
14.3	Trieda (ADR)	Odstránené
14.4	Obalová skupina (IATA)	Odstránené
14.4	Baliaca skupina (IMDG)	Odstránené
14.4	Obalová skupina (ADR)	Odstránené
14.6	Pokyny k baleniu (IMDG)	Odstránené
14.6	Dopravná kategória (ADR)	Odstránené
14.6	Osobitné ustanovenia (ADR)	Odstránené
14.6	Vyňaté množstvá (ADR)	Odstránené
14.6	Obmedzené množstvá (ADR)	Odstránené
14.6	Kód obmedzujúci tunel (ADR)	Odstránené
14.6	Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo)	Odstránené
14.6	Klasifikačný kód (ADR)	Odstránené

Úplné znenie viet H a EUH:	
Acute Tox. 4 (Inhalácia:prach,hmla)	Akútna toxicita (inhalácia:prach,hmlu) Kategória 4
H332	Škodlivý pri vdýchnutí.
H361	Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
H370	Spôsobuje poškodenie orgánov (kardiovaskulárny systém) (orálne, inhalácia).
Repr. 2	Reprodukčná toxicita, kategória 2
STOT SE 1	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 1

# Formoterol fumarate dihydrate

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

---

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti. Podmienky a postupy týkajúce sa manipulácie, skladovania, používania alebo likvidácie produktu sú mimo našej kontroly a nespádajú do našej kompetencie. Práve z týchto dôvodov nezodpovedáme v prípade straty, poškodenia alebo použitia akokoľvek spojeného s manipuláciou, uskladnením, použitím alebo zneškodnením produktu. Tento bezpečnostný záznam bol vypracovaný a má byť použitý len pre tento produkt. Ak sa produkt používa ako súčasť iného produktu, informácie, ktoré sa naňho vzťahujú nemusia byť platné. Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.