

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Formoterol fumarate dihydrate
Kemijsko ime	: Formoterol fumarate dihydrate
Št. CAS	: 183814-30-4
Koda izdelka	: 201600416

#### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

##### Pomembne identificirane uporabe

Uporaba snovi/zmesi	: Znanstvene raziskave in razvoj Tehnično preizkušanje in analiziranje Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

##### Odsvetovane uporabe

Omejitev uporabe	: Ni za živila, zdravila ali domačo uporabo
------------------	---

#### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

#### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

##### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Akutna strupenost (vdihanje: prahu, meglice) Kategorija 4	H332
Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2	H361
Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 1	H370
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16	

##### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Zdravju škodljivo pri vdihavanju. Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka. Škoduje organom.

#### 2.2. Elementi etikete

##### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP)



GHS07

GHS08

Opozorilna beseda (CLP)	: Nevarno
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H332 - Zdravju škodljivo pri vdihavanju. H361 - Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka. H370 - Škoduje organom (srčnožilni sistem) (oralno, inhalacija).

# Formoterol fumarate dihydrate

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

- Previdnostni stavki (CLP) :
- P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila.
  - P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.
  - P260 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.
  - P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.
  - P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.
  - P271 - Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračenem prostoru.
  - P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.
  - P304+P340 - PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
  - P308+P311 - PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
  - P308+P313 - PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
  - P312 - Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
  - P321 - Posebno zdravljenje (glejte dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi).
  - P405 - Hraniti zaklenjeno.
  - P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: Odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml.

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

### 2.3. Druge nevarnosti

Ta snov/zmes ne izpolnjuje kriterijev PBT iz priloge XIII uredbe REACH

Ta snov/zmes ne izpolnjuje kriterijev vPvB iz priloge XIII uredbe REACH

Drugi podatki

- : Zdravilna učinkovina (v farmacevtskih proizvodih).  
Pozor - snov še ni bila popolnoma preskušena.

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Formoterol fumarate dihydrate	Št. CAS: 183814-30-4	≤ 100	Acute Tox. 4 (Vdihavanje:prahu,meglvice), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h) Repr. 2, H361 STOT SE 1, H370

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

- Splošni ukrepi prve pomoči : V primeru dvoma ali trajajočih simptomov poiskati zdravniško pomoč.
- Ukrepi prve pomoči po vdihavanju : Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pustiti žrtev, da počiva. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
- Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Odstraniti umazana oblačila in izpostavljene dele kože umiti z blagim milom in vodo, nato sprati s toplo vodo.
- Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah. Pri trajajoči bolečini ali pordelosti poiskati zdravniško pomoč.
- Ukrepi prve pomoči po zaužitju : Usta splakniti z vodo (samo če je oseba pri zavesti). Nezavestni osebi nikoli ne dati ničesar v usta. Takoj poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

# Formoterol fumarate dihydrate

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi/ učinki : Težave s srcem.

### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov. Ogljikov dioksid. Razpršena voda. Suh prah. Gasilna odeja.

Neprimerna sredstva za gašenje : Ne uporabljati močnega vodnega toka.

### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Nevarni produkti razgradnje v primeru požara : Pri nepopolnem zgorevanju se sproščajo nevaren ogljikov monoksid, ogljikov dioksid in drugi strupeni plini. Lahko se sprošča strupen dim.

### 5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Preprečiti kontaminacijo okolja z odpadnimi vodami od gašenja.

Zaščitna oprema pri gašenju : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Samostojen izolirni dihalni aparat. Popolna zaščita telesa.

## ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

### 6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti stik s kožo, očmi ali oblačili.

#### Za neizučeno osebje

Postopki v sili : Oddaljiti odvečno osebje.

#### Za reševalce

Zaščitna oprema : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Za več informacij glejte oddelek 8: « Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita ».

### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Preprečiti sproščanje v okolje. Preprečiti prodor v kanalizacijo in pitno vodo.

### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Za zadrževanje : Absorbirati z inertnim materialom in odstraniti v ustrezno posodo za odstranjevanje odpadkov.

Postopki čiščenja : Umazane površine obilno sprati z vodo. Čiščenje z detergenti.

### 6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Glejte oddelek 13 za informacije o odstranjevanju.

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Preprečiti izpostavljenost nosečnic ali doječih mater.

Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti. Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta.

Higienski ukrepi : Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. Pred delovnimi odmori in po koncu dela umiti roke.

# Formoterol fumarate dihydrate

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo

Pogoji skladiščenja	: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ščititi pred toploto in neposrednim soncem.
Materiali embalaže	: Hraniti v izvornih posodah.

### 7.3. Posebne končne uporabe

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1. Parametri nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.2. Nadzor izpostavljenosti

#### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

##### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.

#### Osebna zaščitna oprema

##### Zaščito za oči in obraz

###### Zaščita oči:

Nositi zaščito za oči. Varnostna očala s stransko zaščito. (EN 166)

##### Zaščito kože

###### Zaščita kože in telesa:

Nositi ustrezno zaščitno obleko. Uporaba v laboratoriju : laboratorijska halja. (EN 13034)

###### Zaščita rok:

Nositi primerne zaščitne rokavice. Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. (EN 374)

##### Zaščito dihal

###### Zaščito dihal:

V primeru prašenja uporabiti dihalni aparat s filtrom: P3

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: bela. skoraj bela. Rahlo rumeno.
Videz	: Prah.
Molekulska masa	: 841 g/mol
Vonj	: Ni na voljo
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: > 135 – < 155 °C
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: 5,5 – 6,5 (0.1% Vodna raztopina)
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Voda: 1 – 10 g/l

# Formoterol fumarate dihydrate

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: < 4
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

### 9.2. Drugi podatki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.5. Nezdružljivi materiali

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Vdihavanje: prahu, meglice: Zdravju škodljivo pri vdihavanju.

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)	
LD50, pri zaužitju, podgana	3130 mg/kg (Št. RTECS LQ2988000)
LC50 Inhalacijsko - Podgana (Prah/meglica)	> 1 – ≤ 5 mg/l/4h
Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena) pH: 5,5 – 6,5 (0.1% Vodna raztopina)
Resne okvare oči/draženje	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) pH: 5,5 – 6,5 (0.1% Vodna raztopina)
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Strupenost za razmnoževanje	: Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.
STOT – enkratna izpostavljenost	: Škoduje organom (srčnožilni sistem) (oralno, inhalacija).
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

# Formoterol fumarate dihydrate

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

### 12.1. Strupenost

Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno) : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)  
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

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

LC50 - Ribe [1]	> 120 mg/l (96 ure, Oncorhynchus mykiss (šarenka)) (metoda OECD 203)
EC50 - Raki [1]	144 mg/l (48 ure, Daphnia magna (vodna bolha)) (metoda OECD 202)
ErC50 alge	94 mg/l (72 ure, Selenastrum capricornutum (Zelene alge)) (metoda OECD 201)
NOEC kronično alge	30 mg/l (72 ure, Selenastrum capricornutum (Zelene alge)) (metoda OECD 201)

### 12.2. Obstočnost in razgradljivost

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

Obstočnost in razgradljivost	Ni hitro razgradljivo.
------------------------------	------------------------

### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

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

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

### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

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

Ta snov/zmes ne izpolnjuje kriterijev PBT iz priloge XIII uredbe REACH

Ta snov/zmes ne izpolnjuje kriterijev vPvB iz priloge XIII uredbe REACH

### 12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 13: Odstranjanje

### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

# Formoterol fumarate dihydrate

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Številka ZN in številka ID</b>		
Izdelek ni nevaren po veljavnih predpisih za prevoz nevarnega blaga		
<b>14.2. Pravilno odpremno ime ZN</b>		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
<b>14.3. Razredi nevarnosti prevoza</b>		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
<b>14.4. Skupina embalaže</b>		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
<b>14.5. Nevarnosti za okolje</b>		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
Dodatne informacije niso na voljo		

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### Transport po kopnem

Ni urejeno s predpisi

#### Prevoz po morju

Ni urejeno s predpisi

#### Zračni transport

Ni urejeno s predpisi

### 14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### Predpisi EU

##### Uredba REACH, Priloga XVII (Pogoji omejitve)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

##### REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

##### Uredba REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

##### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

##### Uredba Sveta (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo

Ni na seznamu UREDBE SVETA (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo.

##### Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

##### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

# Formoterol fumarate dihydrate

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedba sprememb		
Oddelek	Spremenjena postavka	Opombe
	Koda ERG (IATA)	Odstranjeno
	Posebne določbe (IATA)	Odstranjeno
	Največja neto količina za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	Odstranjeno
	Navodila za pakiranje za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	Odstranjeno
	Največja neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	Odstranjeno
	Navodila za pakiranje za potniško in tovorno letalo (IATA)	Odstranjeno
	Največja omejena neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	Odstranjeno
	Omejene količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	Odstranjeno
	Izvzete količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	Odstranjeno
	Nalepke nevarnosti (IATA)	Odstranjeno
	Uradno ime blaga za prevoz (IATA)	Odstranjeno
	Lastnosti in opombe (IMDG)	Odstranjeno
	Posebni pogoji pakiranja (ADR)	Odstranjeno
	Uradno ime blaga za prevoz (IMDG)	Odstranjeno
	Nalepke nevarnosti (IMDG)	Odstranjeno
	Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Razlitje)	Odstranjeno
	Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Požar)	Odstranjeno
	Omejene količine (IMDG)	Odstranjeno
	Kategorija natovarjanja (IMDG)	Odstranjeno
	Posebne določbe za cisterne (IMDG)	Odstranjeno
	Navodila za cisterne (IMDG)	Odstranjeno
	Posebne določbe za vsebnike IBC (IMDG)	Odstranjeno
	Navodila za pakiranje v vsebnike IBC (IMDG)	Odstranjeno
	Izvzete količine (IMDG)	Odstranjeno
	Posebne določbe (IMDG)	Odstranjeno
	Posebni pogoji za prevoz - obratovanje (ADR)	Odstranjeno
	Posebni pogoji za prevoz - nakladanje, razkladanje in delo (ADR)	Odstranjeno
	Posebni pogoji za prevoz - razsuti tovor (ADR)	Odstranjeno

# Formoterol fumarate dihydrate

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Navedba sprememb		
Oddelek	Spremenjena postavka	Opombe
	Posebne določbe za cisterne (ADR)	Odstranjeno
	Kod cisterne (ADR)	Odstranjeno
	Posebne določbe za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	Odstranjeno
	Navodila za premične cisterne in zabojnike za razsuto blag (ADR)	Odstranjeno
	Posebne določbe za skupno pakiranje (ADR)	Odstranjeno
	Navodila za pakiranje (ADR)	Odstranjeno
	Vozilo za prevoz v cisterni	Odstranjeno
	Nadomešča različico	Dodano
	Datum obdelave	Dodano
1.1	Št. CAS	Dodano
1.1	Sinonimi	Odstranjeno
1.1	Ime	Spremenjeno
1.2	Omejitve uporabe	Spremenjeno
1.2	Uporaba snovi/zmesi	Spremenjeno
1.2	Glavna kategorija uporabe	Odstranjeno
2.1	Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje	Spremenjeno
2.1	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]	Spremenjeno
2.2	Piktogrami za nevarnost (CLP)	Spremenjeno
2.2	Previdnostni stavki (CLP)	Spremenjeno
2.2	Stavki o nevarnosti (CLP)	Spremenjeno
2.3	Drugi podatki	Dodano
4.1	Splošni ukrepi prve pomoči	Dodano
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	Spremenjeno
4.1	Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	Spremenjeno
4.1	Ukrepi prve pomoči po zaužitju	Spremenjeno
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	Spremenjeno
4.2	Simptomi/ učinki po zaužitju	Odstranjeno
4.2	Simptomi/ učinki po stiku s kožo	Odstranjeno
4.2	Simptomi/ učinki po vdihavanju	Odstranjeno
4.2	Simptomi/ učinki po stiku z očmi	Odstranjeno
4.2	Simptomi/ učinki	Spremenjeno
4.3	Drugo zdravniško mnenje ali zdravljenje	Odstranjeno
5.1	Nepripravna sredstva za gašenje	Dodano
5.1	Prispevna sredstva za gašenje	Spremenjeno
5.2	Nevarni produkti razgradnje v primeru požara	Dodano

# Formoterol fumarate dihydrate

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Navedba sprememb		
Oddelek	Spremenjena postavka	Opombe
5.2	Požarna nevarnost	Odstranjeno
5.3	Zaščitna oprema pri gašenju	Dodano
5.3	Ukrepi ob požaru	Spremenjeno
6.1	Zaščitna oprema	Dodano
6.1	Postopki v sili	Spremenjeno
6.1	Splošni ukrepi	Spremenjeno
6.2	Okoljevarstveni ukrepi	Dodano
6.3	Za zadrževanje	Dodano
6.3	Postopki čiščenja	Spremenjeno
6.4	Sklicevanje na druge oddelke (8, 13)	Dodano
7.1	Dodatne nevarnosti pri obdelavi	Spremenjeno
7.1	Varnostni ukrepi za varno ravnanje	Spremenjeno
7.1	Higienski ukrepi	Spremenjeno
7.2	Pogoji skladiščenja	Spremenjeno
7.2	Materiali embalaže	Dodano
7.2	Tehnični ukrepi	Odstranjeno
7.3	Posebne končne uporabe	Odstranjeno
8.2	Zaščito dihal	Spremenjeno
8.2	Zaščita rok	Spremenjeno
8.2	Zaščita oči	Spremenjeno
8.2	Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor	Spremenjeno
8.2	Zaščita kože in telesa	Spremenjeno
9	Barva	Dodano
9	pH	Dodano
9	Molekulska masa	Dodano
9	Tališče	Dodano
9	Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	Dodano
9	Vonj	Odstranjeno
10.1	Reaktivnost	Odstranjeno
10.5	Nezdružljivi materiali	Odstranjeno
10.6	Nevarni produkti razgradnje	Odstranjeno
11.1	LD50, pri zaužitju, podgana	Spremenjeno
11.1	ATE CLP (prahom/meglice)	Spremenjeno
11.1	ATE CLP (hlapi)	Odstranjeno
11.1	ATE CLP (plini)	Odstranjeno
12.1	NOEC kronično alge	Dodano
12.1	ErC50 alge	Dodano

# Formoterol fumarate dihydrate

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Navedba sprememb		
Oddelek	Spremenjena postavka	Opombe
12.1	LC50 - Ribe [1]	<b>Dodano</b>
12.1	EC50 - Raki [1]	<b>Dodano</b>
12.1	LC50 Inhalacijsko - Podgana (Prah/megllica)	<b>Dodano</b>
12.1	Ekologija - splošno	<b>Odstranjeno</b>
13.1	Priporočila za odstranjevanje izdelka/pakiranja	<b>Odstranjeno</b>
13.1	Regionalni predpis o odpadkih	<b>Odstranjeno</b>
14.1	Številka ZN (IMDG)	<b>Odstranjeno</b>
14.1	Številka ZN (IATA)	<b>Odstranjeno</b>
14.1	Številka ZN (ADR)	<b>Odstranjeno</b>
14.2	Uradno ime blaga za prevoz (ADR)	<b>Odstranjeno</b>
14.3	Nalepke nevarnosti (ADR)	<b>Odstranjeno</b>
14.3	Razred (ADR)	<b>Odstranjeno</b>
14.4	Skupina embalaže (IATA)	<b>Odstranjeno</b>
14.4	Skupina pakiranja (IMDG)	<b>Odstranjeno</b>
14.4	Embalažna skupina (ADR)	<b>Odstranjeno</b>
14.6	Navodila za pakiranje (IMDG)	<b>Odstranjeno</b>
14.6	Prevozna skupina (ADR)	<b>Odstranjeno</b>
14.6	Posebne določbe (ADR)	<b>Odstranjeno</b>
14.6	Izvzete količine (ADR)	<b>Odstranjeno</b>
14.6	Omejene količine (ADR)	<b>Odstranjeno</b>
14.6	Koda omejitev za predore (ADR)	<b>Odstranjeno</b>
14.6	Številka nevarnosti	<b>Odstranjeno</b>
14.6	Klasifikacijska koda (ADR)	<b>Odstranjeno</b>

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Acute Tox. 4 (Vdihavanje:prahu,meglice)	Akutna strupenost (vdihavanje:prahu,meglice) Kategorija 4
H332	Zdravju škodljivo pri vdihavanju.
H361	Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.
H370	Škoduje organom (srčnožilni sistem) (oralno, inhalacija).
Repr. 2	Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2
STOT SE 1	Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 1

Varnostni list, EU

# Formoterol fumarate dihydrate

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

---

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti. Pogoji ali načini ravnanja z izdelkom, skladiščenje, uporaba in odstranjevanje izdelka niso pod našim nadzorom in morda za to niti nimamo ustreznega znanja. Iz tega in drugih razlogov zavračamo vsakršno odgovornost za izgubo, škodo ali stroške, ki so nastali pri ravnanju z izdelkom ter skladiščenju, uporabi in odstranitvi le-tega ali so s tem povezani. Varnostni list je bil pripravljen za ta izdelek in se mora rabiti samo zanj. Če se izdelek uporablja kot sestavni del nekega drugega izdelka, podatki v tem varnostnem listu morda ne veljajo. Te informacije temeljijo na našem trenutnem znanju in so namenjene samo za opis izdelka za zdravstvene, varnostne in okoljske namene. Zato se ne smejo razumeti kot jamstvo za katere koli lastnosti izdelka.