

Formoterol fumarate dihydrate

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878
Datum izdavanja: 03/04/2023 Datum prerađivanja: 27/11/2025 Zamenjuje verziju od: 03/04/2023 verzija: 2.0

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Formoterol fumarate dihydrate
Hemijski naziv	: Formoterol fumarate dihydrate
CAS br.	: 183814-30-4
Šifra proizvoda	: 201600416

1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

Relevantne identifikovane upotrebe

Upotreba supstance/smeše	: Naučno istraživanje i razvoj Tehnička testiranja i analize Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Laboratorijske hemikalije

Korišćenja koji se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	: Nije za upotrebu u hrani, lekovima ili u domaćinstvu
----------------------	--

1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Klasifikacija hemikalije

Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (inhalaciona: prašina, magla), Kategorija 4	H332
Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 2	H361
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost, Kategorija 1	H370

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Štetno ako se udiše. Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod. Dovodi do oštećenja organa.

2.2. Elementi obeležavanja

Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



Reč upozorenja (CLP)	: Opasnost
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H332 - Štetno ako se udiše. H361 - Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod. H370 - Dovodi do oštećenja organa (kardiovaskularni sistem) (oralno, udisanje).

Formoterol fumarate dihydrate

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

- Precautionary statements (CLP) :
- P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe.
 - P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti.
 - P260 - Ne udisati prašinu/dim/gas/maglu/paru/sprej.
 - P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja.
 - P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.
 - P271 - Koristiti samo na otvorenom ili u dobro provetrenom prostoru.
 - P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice.
 - P304+P340 - AKO SE UDAHNE: Izneti osobu na svež vazduh i staviti je u položaj koji olakšava disanje.
 - P308+P311 - U slučaju izlaganja ili ako je zahvaćeno: Pozovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekar.
 - P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
 - P312 - Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ako se ne osećate dobro.
 - P321 - Posebno postupanje (pogledajte dodatna uputstva za prvu pomoć na ovoj oznaci).
 - P405 - Skladištiti pod ključem.
 - P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml.

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Ova supstanca/smeša ne ispunjava PBT kriterijume Aneksa XIII Uredbe REACH

Ova supstanca/smeša ne ispunjava vPvB kriterijume Aneksa XIII Uredbe REACH

Ostali podaci :

- Aktivna supstanca (u farmaceutskim proizvodima).
- Upozorenje - supstanca još nije testirana u potpunosti.

POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

3.1. Supstance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Formoterol fumarate dihydrate	CAS br.: 183814-30-4	≤ 100	Acute Tox. 4 (Inhalaciona: prašina, magla), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h) Repr. 2, H361 STOT SE 1, H370

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1. Opis mera prve pomoći

- Opšte mere prve pomoći :
- Mere prve pomoći nakon udisanja :
- U slučaju dvoumljenja ili ako simptomi ne prolaze, obratiti se lekaru.
- Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom :
- Izneti osobu na svež vazduh i staviti u položaj koji olakšava disanje. Pustiti unesrećenog da se odmara. Odmah pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara.
 - Skinuti zaprljanu odeću i oprati izložene delove kože blagim sapunom i vodom, zatim isprati toplom vodom.
- Mere prve pomoći nakon dodira sa očima :
- Isprati vodom dobro razdvajajući kapke. Obratiti se lekaru ako se bol ili crvenilo produže.
- Mere prve pomoći nakon gutanja :
- Isprati usta vodom (samo ako je osoba svesna). Nikada ništa ne davati na usta osobi koja je bez svesti. Hitno potražiti medicinski savet / mišljenje.

Formoterol fumarate dihydrate

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Simptomi/efekti : Srčane tegobe.

4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara. Ugljen-dioksid. Voda u spreju. Suv prah. Pokrivač za gašenje požara.

Neodgovarajuća sredstva za gašenje : Ne koristiti jak vodeni tok.

5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara : Nepotpunim sagorevanjem oslobađaju se opasan ugljen-monoksid, ugljen-dioksid i drugi toksični gasovi. Moguće oslobađanje toksičnog dima.

5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Izbegavati kontaminaciju životne sredine otpadnom vodom koja je korišćena za gašenje požara.

Zaštita u slučaju požara : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Samostalan zaštitni izolacijski uređaj za disanje. Kompletna oprema za zaštitu tela.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

Opšte mere : Izbegavati kontakt sa kožom, očima i odećom.

Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Udaljiti suvišno osoblje.

Za hitne slučajeve

Zaštitna oprema : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Za više informacija, videti odeljak 8:., Kontrola izlaganja - individualna zaštita“.

6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Izbegavati ispuštanje / oslobađanje u životnu sredinu. Izbegavati dospevanje u kanalizaciju i u pijaću vodu.

6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Za zadržavanje : Apsorbujte pomoću inertnog materijala i stavite u odgovarajuću posudu za odlaganje.

Postupci čišćenja : Zaprljane površine temeljno isprati vodom. Očistiti pomoću deterdženata.

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Pogledajte Odeljak 13 za informacije o odlaganju.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Dodatne opasnosti pri obradi : Ne izlagati trudnice ili dojilje proizvodu.

Predostrožnosti za bezbedno rukovanje : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje. Obezbediti dobro provetranje radne prostorije.

Higijenske mere : Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta. Operite ruke pre pauza u radu i po završetku posla.

Formoterol fumarate dihydrate

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

- Uslovi skladištenja : Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti. Izbegavati toplotu i direktnu sunčevu svetlost.
- Materijali za pakovanje : Čuvati u izvornim kontejnerima.

7.3. Posebni načini korišćenja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1. Parametri kontrole izloženosti

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2. Kontrola izloženosti

Odgovarajuće tehničke kontrole

Odgovarajuće tehničke kontrole:

Obezbediti dobro provetranje radne prostorije. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.

Lična zaštitna oprema

Zaštita za oči i lice

Zaštita očiju:

Nosite opremu za zaštitu očiju. zaštitne naočare sa bočnim štitnicima. (EN 166)

Zaštita kože

Zaštita kože i tela:

Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Laboratorijska upotreba : laboratorijski mantil. (EN 13034)

Hand protection:

Nositi zaštitne rukavice. Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. (EN 374)

Zaštita disajnih puteva

Zaštita disajnih puteva:

Ukoliko se stvori prašina koristiti uređaj za disanje sa filterom P3

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Čvrsto
Boja	: beo. skoro bela. Blede žuta.
Izgled	: Prah.
Molekularna masa	: 841 g/mol
Miris	: Nije dostupno
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: > 135 – < 155 °C
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Donja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Gornja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Tačka paljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura samopaljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: 5,5 – 6,5 (0.1% Vodeni rastvor)
pH rastvora	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Ne primenjuje se
Rastvorljivost	: Voda: 1 – 10 g/l

Formoterol fumarate dihydrate

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: < 4
Pritisak pare	: Nije dostupno
Pritisak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina pare na 20°C	: Ne primenjuje se
Veličina čestice	: Nije dostupno

9.2. Ostali podaci

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

10.5. Nekompatibilni materijali

Nisu dostupne dodatne informacije

10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: udisanje:prašina,izmaglica: Štetno ako se udiše.

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)	
LD50 za pacova, oralna	3130 mg/kg (RTECS br. LQ2988000)
LC50 Inhalaciono - Pacov (Magla/prašina)	> 1 – ≤ 5 mg/l/4h
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) pH: 5,5 – 6,5 (0.1% Vodeni rastvor)
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci) pH: 5,5 – 6,5 (0.1% Vodeni rastvor)
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Toksičnost po reprodukciju	: Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod.

Formoterol fumarate dihydrate

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Dovodi do oštećenja organa (kardiovaskularni sistem) (oralno, udisanje).
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)	
LC50 - Ribe [1]	> 120 mg/l (96 sati, Oncorhynchus mykiss (kalifornijska pastrmka)) (OECD metod 203)
EC50 - Rakovi [1]	144 mg/l (48 sati, Daphnia magna (vodena buva)) (OECD metod 202)
ErC50 alge	94 mg/l (72 sati, Selenastrum capricornutum (Zelene alge)) (OECD metod 201)
NOEC hronično alge	30 mg/l (72 sati, Selenastrum capricornutum (Zelene alge)) (OECD metod 201)

12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)	
Perzistentnost i razgradljivost	Nije brzo razgradljivo

12.3. Potencijal bioakumulacije

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)	
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	< 4

12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Formoterol fumarate dihydrate (183814-30-4)	
Ova supstanca/smeša ne ispunjava PBT kriterijume Aneksa XIII Uredbe REACH	
Ova supstanca/smeša ne ispunjava vPvB kriterijume Aneksa XIII Uredbe REACH	

12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

Formoterol fumarate dihydrate

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili ID broj		
Ne spada u opasne materije u smislu transportnih propisa		
14.2. UN naziv za teret u transportu		
Nije propisan uredbom	Nije propisan uredbom	Nije propisan uredbom
14.3. Klasa opasnosti u transportu		
Nije propisan uredbom	Nije propisan uredbom	Nije propisan uredbom
14.4. Ambalažna grupa		
Nije propisan uredbom	Nije propisan uredbom	Nije propisan uredbom
14.5. Opasnost po životnu sredinu		
Nije propisan uredbom	Nije propisan uredbom	Nije propisan uredbom
Nisu dostupni dodatni podaci		

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

Kopneni transport

Nije propisan uredbom

Pomorski transport

Nije propisan uredbom

Vazdušni transport

Nije propisan uredbom

14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

Propisi EU

REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Nije navedeno u Aneksu XVII uredbe REACH

REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Nije navedeno u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

REACH lista kandidata (SVHC)

Nije navedeno u listi kandidata uredbe REACH

Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

Propis Saveta Evrope (EC) za kontrolu stavki dvostruke namene

Nije navedeno u PROPISU SAVETA EVROPE (EC) o stavkama dvostruke namene:

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)

Formoterol fumarate dihydrate

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenj Uredbom (EU) 2020/878

Uredba o prekursorima lekova (EC 273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekuzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
	ERG kod (IATA)	Uklonjeno
	Posebna odredba (IATA)	Uklonjeno
	Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA)	Uklonjeno
	Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA)	Uklonjeno
	Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA)	Uklonjeno
	Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA)	Uklonjeno
	Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA)	Uklonjeno
	Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA)	Uklonjeno
	Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA)	Uklonjeno
	Oznake opasnosti (IATA)	Uklonjeno
	Zvanični naziv za transport (IATA)	Uklonjeno
	Svojstva i zapažanja (IMDG)	Uklonjeno
	Posebne odredbe za pakovanje (ADR)	Uklonjeno
	Zvanični naziv za transport (IMDG)	Uklonjeno
	Oznake opasnosti (IMDG)	Uklonjeno
	EmS broj (Prolivanje)	Uklonjeno
	EmS broj (Vatra)	Uklonjeno
	Ograničene količine (IMDG)	Uklonjeno
	Kategorija utovara (IMDG)	Uklonjeno
	Posebne odredbe za IMDG cisterne	Uklonjeno
	Uputstva za cisterne (IMDG)	Uklonjeno
	Posebne odredbe IBC (IMDG)	Uklonjeno
	IBC uputstva za pakovanje (IMDG)	Uklonjeno
	Izuzete količine (IMDG)	Uklonjeno
	Posebna odredba (IMDG)	Uklonjeno
	Posebne odredbe za transport - transportne radnje (ADR)	Uklonjeno

Formoterol fumarate dihydrate

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
	Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	Uklonjeno
	Posebne odredbe za transport - roba u rasutom stanju (ADR)	Uklonjeno
	Posebne odredbe za cisterne (ADR)	Uklonjeno
	Kôd cisterne (ADR)	Uklonjeno
	Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	Uklonjeno
	Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	Uklonjeno
	Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	Uklonjeno
	Uputstva za pakovanje (ADR)	Uklonjeno
	Vozilo za transport u cisterni	Uklonjeno
	Zamenjuje verziju od	Dodato
	Datum prerade:	Dodato
1.1	CAS br.	Dodato
1.1	Sinonimi	Uklonjeno
1.1	Naziv	Promenjeno
1.2	Ograničenja upotrebe	Promenjeno
1.2	Upotreba supstance/smeše	Promenjeno
1.2	Kategorija osnovne upotrebe	Uklonjeno
2.1	Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu	Promenjeno
2.1	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Promenjeno
2.2	Piktogrami opasnosti (CLP)	Promenjeno
2.2	Precautionary statements (CLP)	Promenjeno
2.2	Obaveštenja o opasnosti (CLP)	Promenjeno
2.3	Ostali podaci	Dodato
4.1	Opšte mere prve pomoći	Dodato
4.1	Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	Promenjeno
4.1	Mere prve pomoći nakon udisanja	Promenjeno
4.1	Mere prve pomoći nakon gutanja	Promenjeno
4.1	Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	Promenjeno
4.2	Simptomi/efekti nakon gutanja	Uklonjeno
4.2	Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom	Uklonjeno
4.2	Simptomi/efekti nakon udisanja	Uklonjeno
4.2	Simptomi/efekti nakon dodira sa očima	Uklonjeno
4.2	Simptomi/efekti	Promenjeno

Formoterol fumarate dihydrate

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
4.3	Drugo lekarsko mišljenje ili terapija	Uklonjeno
5.1	Neodgovarajuća sredstva za gašenje	Dodato
5.1	Pogodna sredstva za gašenje	Promenjeno
5.2	Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara	Dodato
5.2	Opasnost od požara	Uklonjeno
5.3	Zaštita u slučaju požara	Dodato
5.3	Uputstva za suzbijanje požara	Promenjeno
6.1	Zaštitna oprema	Dodato
6.1	Postupci u hitnim slučajevima	Promenjeno
6.1	Opšte mere	Promenjeno
6.2	Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu	Dodato
6.3	Za zadržavanje	Dodato
6.3	Postupci čišćenja	Promenjeno
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Dodato
7.1	Dodatne opasnosti pri obradi	Promenjeno
7.1	Predostrožnosti za bezbedno rukovanje	Promenjeno
7.1	Higijenske mere	Promenjeno
7.2	Uslovi skladištenja	Promenjeno
7.2	Materijali za pakovanje	Dodato
7.2	Tehničke mere	Uklonjeno
7.3	Specifične krajnje primene	Uklonjeno
8.2	Zaštita disajnih puteva	Promenjeno
8.2	Hand protection	Promenjeno
8.2	Zaštita očiju	Promenjeno
8.2	Odgovarajuće tehničke kontrole	Promenjeno
8.2	Zaštita kože i tela	Promenjeno
9	Boja	Dodato
9	pH	Dodato
9	Molekularna masa	Dodato
9	Tačka topljenja	Dodato
9	Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	Dodato
9	Miris	Uklonjeno
10.1	Reaktivnost	Uklonjeno
10.5	Nekompatibilni materijali	Uklonjeno
10.6	Opasni proizvodi razgradnje	Uklonjeno
11.1	LD50 za pacova, oralna	Promenjeno
11.1	ATE CLP (prašina, magla)	Promenjeno

Formoterol fumarate dihydrate

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Naznake promena		
Poglavlje	Promenjena stavka	Napomene
11.1	ATE CLP (pare)	Uklonjeno
11.1	ATE CLP (gasovi)	Uklonjeno
12.1	NOEC hronično alge	Dodato
12.1	ErC50 alge	Dodato
12.1	LC50 - Ribe [1]	Dodato
12.1	EC50 - Rakovi [1]	Dodato
12.1	LC50 Inhalaciono - Pacov (Magla/prašina)	Dodato
12.1	Ekologija - opšte	Uklonjeno
13.1	Preporuke o odlaganju proizvoda/ambalaže	Uklonjeno
13.1	Regionalna uredba o otpadu	Uklonjeno
14.1	UN broj (IMDG)	Uklonjeno
14.1	UN broj (IATA)	Uklonjeno
14.1	UN broj (ADR)	Uklonjeno
14.2	Zvanični naziv za transport (ADR)	Uklonjeno
14.3	Oznake opasnosti (ADR)	Uklonjeno
14.3	Klasa (ADR)	Uklonjeno
14.4	Grupa pakovanja (IATA)	Uklonjeno
14.4	Grupa pakovanja (IMDG)	Uklonjeno
14.4	Grupa pakovanja (ADR)	Uklonjeno
14.6	Uputstva za pakovanje (IMDG)	Uklonjeno
14.6	Transportna kategorija (ADR)	Uklonjeno
14.6	Posebna odredba (ADR)	Uklonjeno
14.6	Izuzete količine (ADR)	Uklonjeno
14.6	Ograničene količine (ADR)	Uklonjeno
14.6	Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR)	Uklonjeno
14.6	Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	Uklonjeno
14.6	Klasifikacioni kod (ADR)	Uklonjeno

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Acute Tox. 4 (Inhalaciona: prašina, magla)	Akutna toksičnost (inhalaciona: prašina, magla), Kategorija 4
H332	Štetno ako se udiše.
H361	Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod.
H370	Dovodi do oštećenja organa (kardiovaskularni sistem) (oralno, udisanje).
Repr. 2	Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 2
STOT SE 1	Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost, Kategorija 1

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

Formoterol fumarate dihydrate

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti. Uslovi rukovanja, skladištenja, upotrebe i odlaganja proizvoda su van naše kontrole i mogu biti van naše nadležnosti. Iz tih razloga se, između ostalog, odričemo svake odgovornosti u slučaju gubitka, oštećenja ili troškova nastalih usled rukovanja, skladištenja, upotrebe ili odlaganja proizvoda ili na bilo koji način vezanih za njih. Bezbednosni list je izrađen za ovaj proizvod i isključivo mora biti korišćen za njega. Ukoliko se proizvod koristi kao sastojak nekog drugog proizvoda, podaci navedeni u ovom Bezbednosnom listu mogu biti nevažeći. Ovi podaci su zasnovani na našim dosadašnjim saznanjima i opisuju proizvod isključivo za zdravstvene, bezbednosne potrebe i potrebe životne sredine. Stoga ne bi trebalo da se tumače kao da garantuju neko posebno svojstvo proizvoda.