

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

| | |
|-------------------|---------------|
| Forma produsului | : Substanță |
| Numele substanței | : Letrozole |
| Denumire chimică | : Letrozole |
| Nr. CAS | : 112809-51-5 |
| Codul produsului | : 201600516 |

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări identificate relevante

| | |
|------------------------------------|---|
| Utilizarea substanței/amestecului | : Cercetare științifică și dezvoltare Încercări și analize tehnice Destinat numai utilizării profesionale |
| Funcția sau categoria de utilizare | : Substanțe chimice de laborator |

Utilizari contraindicate

| | |
|-------------------------|---|
| Restricții de utilizare | : A nu se utiliza în alimente, medicamente sau în context menajer |
|-------------------------|---|

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| Număr pentru apeluri de urgență | : +33(0)390215608 |
|---------------------------------|-------------------|

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

| | | |
|--|--------|--------|
| Perturbator endocrin pentru mediu, Categoria 1 | EUH430 | |
| Perturbator endocrin pentru sănătatea umană, Categoria 1 | EUH380 | |
| Cancerigenitate, categoria 2 | H351 | |
| Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B | H360FD | |
| Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1 | H372 | |
| Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1 | H410 | (M=10) |
| Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16 | | |

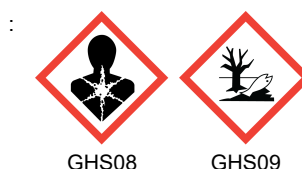
Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Susceptibil de a provoca cancer. Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului. Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]


Pictograme de pericol (CLP)



Letrozole

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| | |
|---|---|
| Cuvinte de avertizare (CLP) | : Pericol |
| Fraze de pericol (CLP) | : EUH380 - Poate cauza dereglări endocrine la oameni. EUH430 - Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului. H351 - Susceptibil de a provoca cancer. H360FD - Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului. H372 - Provoacă leziuni ale organelor (sistemul endocrin) în caz de expunere prelungită sau repetată. H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| Fraze de precauție (CLP) | : P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare. P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate. P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P263 - Evitați contactul în timpul sarcinii și alăptării. P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare. P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P273 - Evitați dispersarea în mediu. P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului. P314 - Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine. P391 - Colectați scurgerile de produs. P405 - A se depozita sub cheie. P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale. |
| Etichetare în conformitate cu: Excepție pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml. | |
| Pictograme de pericol (CLP) | :  |

GHS08

2.3. Alte pericole

Această substanță/amestec nu îndeplinește criteriile PBT din Regulamentul REACH anexa XIII

Această substanță/amestec nu îndeplinește criteriile vPvB din Regulamentul REACH anexa XIII

Substanța este inclusă în lista elaborată în conformitate cu articolul 59 alineatul 1 din REACH ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin sau este identificată ca având proprietăți nocive asupra sistemului endocrin în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul Comisiei (UE) 2018/605

Alte informații : Substanță activă (în produse farmaceutice).
Atenție - substanță incomplet testată.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

| Numele | Identificator de produs | % | Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP] |
|--|-------------------------|-------|---|
| Letrozole substanță identificată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin | Nr. CAS: 112809-51-5 | ≤ 100 | ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360FD STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) |

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

Letrozole

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

| | |
|--|--|
| Măsuri generale de prim ajutor | : În toate cazurile de îndoială sau dacă simptomele persistă, consultați medicul. |
| Măsuri de prim ajutor după inhalare | : Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se pune victima în stare de repaus. Dacă persoana se simte rău: Consultați medicul. |
| Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea | : Îndepărtați îmbrăcămintea afectată și spălați părțile expuse ale pielii cu săpun slab și apă, apoi clătiți cu apă caldă. |
| Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii | : Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate. În cazul în care durerea sau înroșirea persistă, a se consulta medicul. |
| Măsuri de prim ajutor după ingerare | : A se clăti gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Consultați imediat medicul. |

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

| | |
|-------------------------------|--|
| Solventul potrivit | : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere. Dioxid de carbon. Apă pulverizată. Pudră uscată. Cuvertură pentru stingerea focului. |
| Agenți de stingere neadecvați | : A nu se folosi un jet puternic de apă. |

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

| | |
|--|--|
| Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu | : Arderea incompletă eliberează monoxid de carbon periculos, dioxid de carbon și alte gaze toxice. Este posibilă degajarea de emanații toxice. |
|--|--|

5.3. Recomandări destinate pompierilor

| | |
|------------------------------------|--|
| Măsuri de stingere a incendiilor | : A se evita contaminarea mediului înconjurător cu apele reziduale din stingerea incendiilor. |
| Protecție la stingerea incendiilor | : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolat autonom. Protecție completă a corpului. |

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

| | |
|-----------------|--|
| Măsuri generale | : Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea. |
|-----------------|--|

Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

| | |
|--------------------|---|
| Planuri de urgență | : A se îndepărta personalul care nu este necesar. |
|--------------------|---|

Pentru personalul care intervine în situații de urgență

| | |
|---------------------------|--|
| Echipamentul de protecție | : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”. |
|---------------------------|--|

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu. A se evita pătrunderea în canalizare și în apa potabilă.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

| | |
|--------------------|---|
| Pentru izolare | : Absorbiți folosind un material inert și plasați în containerul adecvat de eliminare a deșeurilor. |
| Metode de curățare | : Clătiți cu multă apă suprafețele contaminate. Curățați cu ajutorul detergenților. |

Letrozole

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

A se vedea secțiunea 13, pentru informații despre eliminare.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

| | |
|--|---|
| Pericole suplimentare în timpul prelucrării | : A nu se expune femeile gravide sau care alăptează. |
| Precauții pentru manipularea în condiții de securitate | : A se evita orice expunere care nu este necesară. A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. |
| Măsuri de igienă | : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați-vă pe mâini înainte de pauzele de lucru și după ce ați finalizat activitatea. |

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

| | |
|-------------------------|---|
| Condiții de depozitare | : A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se evita căldura și lumina solară directă. |
| Materialele ambalajului | : A se păstra în recipientele originale. |

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

Echipamentul de protecție personală

Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

A se purta un aparat de protecție a ochilor. Ochelari de securitate cu protecții laterale. (EN 166)

Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare. Utilizare în laborator : halat de laborator. (EN 13034)

Protecția mâinilor:

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. (EN 374)

Protecție respiratorie

Protecție respiratorie:

În caz de formare a prafului, utilizați un aparat respiratoriu cu filtru: P3

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

| | |
|-------------------|-----------------------|
| Starea fizică | : Solidă |
| Culoare | : White, gălbui. |
| Aspectul exterior | : Crystalline powder. |
| Masă moleculară | : 285,3 g/mol |

Letrozole

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| | |
|--|----------------------|
| Miros | : Nu este disponibil |
| Pragul de miros | : Nu este disponibil |
| Punctul de topire | : ≈ 180 °C |
| Punctul de înghețare | : Nu este disponibil |
| Punctul de fierbere | : Nu este disponibil |
| Inflamabilitatea | : Nu este disponibil |
| Limita inferioară de explozie | : Neaplicabil |
| Limita superioară de explozie | : Neaplicabil |
| Punctul de inflamabilitate | : Neaplicabil |
| Temperatura de autoaprindere | : Neaplicabil |
| Temperatura de descompunere | : Nu este disponibil |
| pH | : Nu este disponibil |
| pH soluție | : Nu este disponibil |
| Viscozitate, cinematic | : Neaplicabil |
| Solubilitate | : Apă: < 0,1 g/l |
| Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow) | : < 4 |
| Presiunea vaporilor | : Nu este disponibil |
| Presiunea de vapori la 50 °C | : Nu este disponibil |
| Densitate | : Nu este disponibil |
| Densitatea | : Nu este disponibil |
| Densitatea relativa a vaporilor la 20°C | : Neaplicabil |
| Dimensiunea particulei | : Nu este disponibil |

9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

| | |
|----------------------------------|---|
| Toxicitate acută (pe cale orală) | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |
| Toxicitate acută (cale cutanată) | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Toxicitate acută (la inhalare) | : Neclasificat (Lipsa de date) |

Letrozole (112809-51-5)

| | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| LD50 contact oral la șobolani | > 2000 mg/kg |
| Corodarea/iritarea pielii | : Neclasificat (Lipsa de date) |

Letrozole

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| | |
|---|--|
| Lezarea gravă/iritarea ochilor | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Mutagenitatea celulelor germinative | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Cancerigenitatea | : Susceptibil de a provoca cancer. |
| Toxicitatea pentru reproducere | : Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului. |
| STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată | : Provoacă leziuni ale organelor (sistemul endocrin) în caz de expunere prelungită sau repetată. |
| Pericolul prin aspirare | : Neclasificat (Lipsa de date) |

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra sănătății cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

| | |
|--|---|
| Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) | : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite) |
| Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) | : Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |

Letrozole (112809-51-5)

| | |
|----------------------|--|
| LC50 - Pește [1] | > 37 mg/l (96 ore) |
| EC50 - Crustacee [1] | > 35 mg/l (48 ore, Daphnia magna (puricele de apă)) |
| EC50 72h - Alge [1] | > 100 mg/l (72 ore) |
| NOEC cronic pește | 0,005 mg/l (21 zile, Oryzias latipes (peștele Medaka)) |

12.2. Persistență și degradabilitate

Letrozole (112809-51-5)

| | |
|--------------------------------|------------------------|
| Persistență și degradabilitate | Nu se degradează rapid |
|--------------------------------|------------------------|

12.3. Potențial de bioacumulare

Letrozole (112809-51-5)

| | |
|--|-----|
| Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow) | < 4 |
|--|-----|

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Letrozole (112809-51-5)

Această substanță/amestec nu îndeplinește criteriile PBT din Regulamentul REACH anexa XIII

Această substanță/amestec nu îndeplinește criteriile vPvB din Regulamentul REACH anexa XIII

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Efectele adverse asupra mediului cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin : Prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin.

Letrozole

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

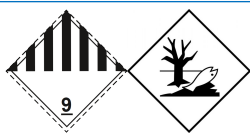
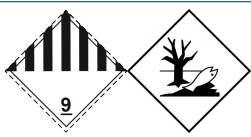
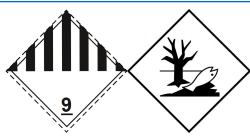
SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|--|---|
| 14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare | | |
| ONU 3077 | ONU 3077 | ONU 3077 |
| 14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție | | |
| SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI, SOLIDĂ, N.S.A. | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |
| Descrierea documentului de transport | | |
| UN 3077 SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ DIN PUNCT DE VEDERE AL MEDIULUI, SOLIDĂ, N.S.A., 9, III, (-) | UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT | UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III |
| 14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport | | |
| 9 | 9 | 9 |
|  |  |  |
| 14.4. Grupul de ambalare | | |
| III | III | III |
| 14.5. Pericole pentru mediul înconjurător | | |
| Periculos pentru mediu: Da | Periculos pentru mediu: Da Poluant pentru mediul marin: Da Nr. EmS (incendiu): F-A Nr. EmS (deversare): S-F | Periculos pentru mediu: Da |
| Nu sunt disponibile informații suplimentare | | |

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

| | |
|--|---------------------------|
| Codul de clasificare (ADR) | : M7 |
| Dispoziții speciale (ADR) | : 274, 335, 375, 601 |
| Cantități limitate (ADR) | : 5kg |
| Cantități exceptate (ADR) | : E1 |
| Instrucțiuni de ambalare (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Dispoziții speciale de ambalare (ADR) | : PP12, B3 |
| Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR) | : MP10 |
| Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR) | : T1, BK1, BK2, BK3 |
| Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR) | : TP33 |

Letrozole

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| | |
|--|--------------|
| Cod-cisternă (ADR) | : SGAV, LGBV |
| Vehicul pentru transportul în cisternă | : AT |
| Categoria de transport (ADR) | : 3 |
| Dispoziții speciale de transport – colete (ADR) | : V13 |
| Dispoziții speciale de transport – vrac (ADR) | : VC1, VC2 |
| Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (ADR) | : CV13 |
| Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler) | : 90 |
| Plăci portocalii | : |



Cod de restricționare tunel (ADR) : -

Transport maritim

| | |
|--|--------------------------------|
| Dispoziții speciale (IMDG) | : 274, 335, 375, 966, 967, 969 |
| Cantități limitate (IMDG) | : 5 kg |
| Cantități exceptate (IMDG) | : E1 |
| Instrucțiuni de ambalare (IMDG) | : LP02, P002 |
| Dispoziții speciale de ambalare (IMDG) | : PP12 |
| Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG) | : IBC08 |
| Dispoziții speciale RMV (IMDG) | : B3 |
| Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG) | : BK1, BK2, BK3, T1 |
| Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG) | : TP33 |
| Categoria de încărcare (IMDG) | : A |
| Depozitare și manevrare (IMDG) | : SW23 |

Transport aerian

| | |
|--|-------------------------------|
| Cantități exceptate PCA (IATA) | : E1 |
| Cantități limitate PCA (IATA) | : Y956 |
| Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA) | : 30kgG |
| Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA) | : 956 |
| Cantitate netă max. PCA (IATA) | : 400kg |
| Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA) | : 956 |
| Cantitate maximă CAO (IATA) | : 400kg |
| Dispoziții speciale (IATA) | : A97, A158, A179, A197, A215 |
| Codul ERG (IATA) | : 9L |

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu este listată în Anexa XVII din REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

Letrozole

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Regulamentul Consiliului (CE) privind controlul produselor cu dublă utilizare

Nu este listat în REGULAMENTUL CONSILIULUI (CE) privind controlul produselor cu utilizare dublă.

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (UE 2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (CE 273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

| Indicații de schimbare | | |
|------------------------|--|------------|
| Secțiunea | Element schimbat | Observații |
| | Nr. ONU (RID) | Adăugat |
| | Numărul de conuri/lămpi albastre (ADN) | Adăugat |
| | Echipamente necesare (ADN) | Adăugat |
| | Transport permis (ADN) | Adăugat |
| | Cantități exceptate (ADN) | Adăugat |
| | Cantități limitate (ADN) | Adăugat |
| | Etichete de pericol (ADN) | Adăugat |
| | Codul de clasificare (ADN) | Adăugat |
| | Denumirea oficială a mărfii transportate (RID) | Adăugat |
| | Nr. de identificare a pericolului (RID) | Adăugat |
| | Colete express (RID) | Adăugat |
| | Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (RID) | Adăugat |
| | Dispoziții speciale de transport – vrac (RID) | Adăugat |
| | Dispoziții speciale de transport – colete (RID) | Adăugat |
| | Categoria de transport (RID) | Adăugat |
| | Cod-cisternă pentru cisterne RID (RID) | Adăugat |
| | Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (RID) | Adăugat |
| | Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (RID) | Adăugat |
| | Dispoziții speciale de ambalare în comun (RID) | Adăugat |
| | Dispoziții speciale de ambalare (RID) | Adăugat |
| | Instrucțiuni de ambalare (RID) | Adăugat |
| | Cantități exceptate (RID) | Adăugat |
| | Cantități limitate (RID) | Adăugat |
| | Dispoziții speciale (RID) | Adăugat |

Letrozole

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| Indicații de schimbare | | |
|------------------------|--|------------|
| Secțiunea | Element schimbat | Observații |
| | Grupul de ambalare (RID) | Adăugat |
| | Codul de clasificare (RID) | Adăugat |
| | Codul ERG (IATA) | Adăugat |
| | Dispoziții speciale (IATA) | Adăugat |
| | Cantitate maximă CAO (IATA) | Adăugat |
| | Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA) | Adăugat |
| | Cantitate netă max. PCA (IATA) | Adăugat |
| | Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA) | Adăugat |
| | Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA) | Adăugat |
| | Cantități limitate PCA (IATA) | Adăugat |
| | Cantități exceptate PCA (IATA) | Adăugat |
| | Etichete de pericol (IATA) | Adăugat |
| | Denumirea oficială a mărfii transportate (IATA) | Adăugat |
| | Denumirea oficială a mărfii transportate (IMDG) | Adăugat |
| | Etichete de pericol (IMDG) | Adăugat |
| | Nr. EmS (deversare) | Adăugat |
| | Nr. EmS (incendiu) | Adăugat |
| | Cantități limitate (IMDG) | Adăugat |
| | Depozitare și manevrare (IMDG) | Adăugat |
| | Categoria de încărcare (IMDG) | Adăugat |
| | Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG) | Adăugat |
| | Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG) | Adăugat |
| | Dispoziții speciale RMV (IMDG) | Adăugat |
| | Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG) | Adăugat |
| | Cantități exceptate (IMDG) | Adăugat |
| | Dispoziții speciale (IMDG) | Adăugat |
| | Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (ADR) | Adăugat |
| | Dispoziții speciale de transport – vrac (ADR) | Adăugat |
| | Dispoziții speciale de transport – colete (ADR) | Adăugat |
| | Cod-cisternă (ADR) | Adăugat |
| | Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR) | Adăugat |
| | Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR) | Adăugat |
| | Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR) | Adăugat |

Letrozole

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| Indicații de schimbare | | |
|------------------------|--|-------------------|
| Secțiunea | Element schimbat | Observații |
| | Dispoziții speciale de ambalare (ADR) | Adăugat |
| | Instrucțiuni de ambalare (ADR) | Adăugat |
| | Vehicul pentru transportul în cisternă | Adăugat |
| | Efectele adverse asupra sănătății cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin | Adăugat |
| | Înlocuiește versiunea | Adăugat |
| | Data revizurii | Adăugat |
| 1.1 | Nr. CAS | Adăugat |
| 1.1 | Sinonime | Îndepărtat |
| 1.2 | Restricții de utilizare | Modificat |
| 1.2 | Utilizarea substanței/amestecului | Modificat |
| 1.2 | Categoria principală de utilizare | Îndepărtat |
| 2.1 | Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului | Modificat |
| 2.1 | Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP] | Modificat |
| 2.2 | Fraze de pericol (CLP) | Modificat |
| 2.2 | Pictograme de pericol (CLP) | Modificat |
| 2.2 | Fraze de precauție (CLP) | Modificat |
| 2.3 | Alte informații | Adăugat |
| 4.1 | Măsuri generale de prim ajutor | Adăugat |
| 4.1 | Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea | Modificat |
| 4.1 | Măsuri de prim ajutor după inhalare | Modificat |
| 4.1 | Măsuri de prim ajutor după ingerare | Modificat |
| 4.1 | Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii | Modificat |
| 4.2 | Simptome/efecte | Îndepărtat |
| 4.2 | Simptome/efecte după înghițire | Îndepărtat |
| 4.2 | Simptome/efecte după contactul cu pielea | Îndepărtat |
| 4.2 | Simptome/efecte după inhalare | Îndepărtat |
| 4.2 | Simptome/efecte după contactul cu ochii | Îndepărtat |
| 4.3 | Alt aviz medical sau tratament | Îndepărtat |
| 5.1 | Agenți de stingere neadecvați | Adăugat |
| 5.1 | Solventul potrivit | Modificat |
| 5.2 | Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu | Adăugat |
| 5.2 | Risc de incendiu | Îndepărtat |
| 5.3 | Protecție la stingerea incendiilor | Adăugat |
| 5.3 | Măsuri de stingere a incendiilor | Modificat |
| 6.1 | Echipamentul de protecție | Adăugat |

Letrozole

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| Indicații de schimbare | | |
|------------------------|---|-------------------|
| Secțiunea | Element schimbat | Observații |
| 6.1 | Planuri de urgență | Modificat |
| 6.1 | Măsuri generale | Modificat |
| 6.2 | Precauții pentru mediul înconjurător | Adăugat |
| 6.3 | Pentru izolare | Adăugat |
| 6.3 | Metode de curățare | Modificat |
| 6.4 | Trimiteri către alte secțiuni (8, 13) | Adăugat |
| 7.1 | Pericole suplimentare în timpul prelucrării | Modificat |
| 7.1 | Precauții pentru manipularea în condiții de securitate | Modificat |
| 7.1 | Măsuri de igienă | Modificat |
| 7.2 | Condiții de depozitare | Modificat |
| 7.2 | Materialele ambalajului | Adăugat |
| 7.2 | Măsuri tehnice | Îndepărtat |
| 7.3 | Utilizări finale specifice | Îndepărtat |
| 8.2 | Protecție respiratorie | Modificat |
| 8.2 | Protecția mâinilor | Modificat |
| 8.2 | Protecția ochilor | Modificat |
| 8.2 | Controale tehnice corespunzătoare | Modificat |
| 8.2 | Protecția pielii și a corpului | Modificat |
| 9 | Masă moleculară | Adăugat |
| 9 | Punctul de topire | Adăugat |
| 9 | Culoare | Adăugat |
| 9 | Aspectul exterior | Modificat |
| 9 | Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow) | Adăugat |
| 9 | Miros | Îndepărtat |
| 10.1 | Reactivitate | Îndepărtat |
| 10.5 | Materiale incompatibile | Îndepărtat |
| 10.6 | Produși de descompunere periculoși | Îndepărtat |
| 11.1 | LD50 contact oral la șobolani | Adăugat |
| 11.1 | Informații suplimentare | Îndepărtat |
| 12.1 | NOEC cronic pește | Adăugat |
| 12.1 | EC50 72h - Alge [1] | Adăugat |
| 12.1 | LC50 - Pește [1] | Adăugat |
| 12.1 | EC50 - Crustacee [1] | Adăugat |
| 12.1 | Ecologie - aspecte generale | Îndepărtat |
| 12.6 | Efectele adverse asupra mediului cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin | Adăugat |
| 13.1 | Regulamentul regional privind deșeurile | Îndepărtat |

Letrozole

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| Indicații de schimbare | | |
|------------------------|--|------------|
| Secțiunea | Element schimbat | Observații |
| 14.1 | Nr. ONU (ADN) | Adăugat |
| 14.1 | Nr. ONU (IMDG) | Adăugat |
| 14.1 | Nr. ONU (IATA) | Adăugat |
| 14.1 | Nr. ONU (ADR) | Adăugat |
| 14.2 | Denumirea oficială a mărfii transportate (ADN) | Adăugat |
| 14.2 | Denumirea oficială a mărfii transportate (ADR) | Adăugat |
| 14.3 | Etichete de pericol (RID) | Adăugat |
| 14.3 | Etichete de pericol (ADR) | Adăugat |
| 14.3 | Clasa (ADR) | Adăugat |
| 14.4 | Grupa de ambalaj (ADN) | Adăugat |
| 14.4 | Grupul de ambalare (IATA) | Adăugat |
| 14.4 | Grupul de ambalare (IMDG) | Adăugat |
| 14.4 | Grupul de ambalare (ADR) | Adăugat |
| 14.6 | Cerințe suplimentare/observații (ADN) | Adăugat |
| 14.6 | Dispoziții speciale (ADN) | Adăugat |
| 14.6 | Dispoziții speciale de ambalare (IMDG) | Adăugat |
| 14.6 | Instrucțiuni de ambalare (IMDG) | Adăugat |
| 14.6 | Categoria de transport (ADR) | Adăugat |
| 14.6 | Dispoziții speciale (ADR) | Adăugat |
| 14.6 | Cantități exceptate (ADR) | Adăugat |
| 14.6 | Cantități limitate (ADR) | Adăugat |
| 14.6 | Cod de restricționare tunel (ADR) | Adăugat |
| 14.6 | Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler) | Adăugat |
| 14.6 | Codul de clasificare (ADR) | Adăugat |

| Textul integral al frazelor H și EUH: | |
|---------------------------------------|--|
| Aquatic Chronic 1 | Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1 |
| Carc. 2 | Cancerigenitate, categoria 2 |
| ED ENV 1 | Perturbator endocrin pentru mediu, Categoria 1 |
| ED HH 1 | Perturbator endocrin pentru sănătatea umană, Categoria 1 |
| EUH380 | Poate cauza dereglări endocrine la oameni. |
| EUH430 | Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului. |
| H351 | Susceptibil de a provoca cancer. |
| H360FD | Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului. |
| H372 | Provoacă leziuni ale organelor (sistemul endocrin) în caz de expunere prelungită sau repetată. |
| H410 | Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. |
| Repr. 1B | Toxicitate pentru reproducere, categoria 1B |

Letrozole

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Textul integral al frazelor H și EUH:

STOT RE 1

Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 1

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor. Condițiile sau metodele de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminare a produsului nu pot fi controlate de noi și pot depăși posibilitatea noastră de cunoaștere. Pentru aceste motive, printre altele, ne declinăm orice răspundere în caz de pierdere, de daune sau de cheltuieli ocazionate sau legate în orice fel de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminarea produsului. Prezenta FDS a fost întocmită și trebuie folosită numai pentru acest produs. În cazul în care produsul este utilizat ca o componentă a unui alt produs, informațiile din această fișă pot să nu fie aplicabile. Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.