

## ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Ουσία
Όνομα ουσίας	: Dronedarone
Κωδικός προϊόντος	: 201601036
Συνώνυμα	: Dronedarone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

#### 1.2.1. Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Κύρια κατηγορία χρήσης	: Το προϊόν προορίζεται για την έρευνα και ανάπτυξη και την επαγγελματική εκπαίδευση.
Χρήση της ουσίας/του μείγματος	: Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης	: Χημικές ουσίες εργαστηρίου

#### 1.2.2. Αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Περιορισμοί στη χρήση	: Μη χρησιμοποιείτε : Κατάποση, Εισπνοή, Δερματικό
-----------------------	--

## 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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. Αριθμός τηλεφόνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφόνου επείγουσας ανάγκης	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

## ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

#### Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 EK [CLP]

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2	H319
Επικινδυνό για το υδάτινο περιβάλλον – οξύς κίνδυνος, κατηγορίας 1	H400
Επικινδυνό για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 1	H410
Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16	

**Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον**

Απόφαση μέσω κρίσης εμπειρογνωμόνων και αποδεικτικής ισχύος.

### 2.2. Στοιχεία ετικέτας

#### Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



Προειδοποιητική λέξη (CLP)

: Προσοχή

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)

: H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)

: H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Σήμανση σύμφωνα με: εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml

: P264 - Πλύνετε τα χέρια, τους πήχεις (αντιβράχια) και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό.

: P280 - Να φοράτε eye protection.

Σήμανση σύμφωνα με: εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml

# Dronedarone

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Δεν απαιτείται σήμανση

### 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1. Ουσίες

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Dronedarone	-	≤ 100	Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η και EUH: βλέπε τμήμα 16

### 3.2. Μείγματα

Δεν ισχύει

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

- Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα : Καθαρίστε τη μεγαλύτερη δυνατή ποσότητα σκουπίζοντάς τη (καθαρό και μαλακό απορροφητικό πανί).
- Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια : Ξεπλύνετε τα μάτια με νερό για λόγους ασφαλείας.

### 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

- Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Κουβέρτα πυρόσβεσης.

### 5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

- Κίνδυνος πυρκαγιάς : Βλέπε τμήμα 2.2.

### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

- Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλοντα πυρκαγιά.

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

#### 6.1.1. Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

- Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Αποφεύγετε κάθε περιττή έκθεση.

#### 6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Dronedarone

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

### 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Βλέπε τμήμα 1.

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1. Παράμετροι ελέγχου

#### 8.1.1 Εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης και βιολογικές οριακές τιμές

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.1.2. Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.1.3. Σχηματίζονται στοιχεία ρύπανσης του αέρα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.1.4. DNEL και PNEC

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.1.5. Περιοχές ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 8.2. Έλεγχοι έκθεσης

#### 8.2.1. Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

##### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Διατηρήστε σε καλά εξαεριζόμενο χώρο. Συνήθως απαιτείται σύστημα γενικού μηχανικού εξαερισμού του χώρου.

#### 8.2.2. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

##### 8.2.2.1. Προστασία των ματιών και του προσώπου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

##### 8.2.2.2. Προστασία δέρματος

##### Προστασία των δέρματος:

ποδιά εργαστηρίου

##### Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια

#### 8.2.2.3. Προστασία των αναπνευστικών οδών

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Dronedarone

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 8.2.2.4. Θερμικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 8.2.3. Οριοθέτηση και παρακολούθηση της περιβαλλοντολογικής έκθεσης σε κίνδυνο

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	: Στερεό
χρώμα	: Μη διαθέσιμο
Εμφάνιση	: Σκόνη.
Οσμή	: Μη διαθέσιμο
Όριο οσμής	: Μη διαθέσιμο
Σημείο τήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο πήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο βρασμού	: Μη διαθέσιμο
Ευφλεκτότητα	: Μη διαθέσιμο
Όρια κινδύνου εκρήξεως	: Δεν ισχύει
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας	: Δεν ισχύει
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Μη διαθέσιμο
pH	: Μη διαθέσιμο
Διάλυμα pH	: Μη διαθέσιμο
ιξώδες, κινεματικός (ή)	: Δεν ισχύει
Διαλυτότητα	: Νερό: < 1 g/l
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα π-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: Μη διαθέσιμο
Τάση ατμών	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Δεν ισχύει
Μέγεθος σωματιδίων	: Μη διαθέσιμο

### 9.2. Λοιπές πληροφορίες

#### 9.2.1. Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 9.2.2. Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1. Αντιδραστικότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

### 10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.3. Πιθανότητα επικινδυνών αντιδράσεων

Κανένας γνωστός/-ή/-ό.

### 10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Dronedarone

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 10.5. Μη συμβατά υλικά

Καμία σε κανονική χρήση. Βλέπε τμήμα 7.

### 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Οταν θερμαίνεται μέχρι του σημείου διάσπασης, εκπέμπει επικίνδυνους καπνούς.

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Μη ταξινομημένος
Οξεία τοξικότητα (δέρματική)	: Μη ταξινομημένος
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)	: Μη ταξινομημένος
Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	: Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
Καρκινογένεση	: Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανελημμένη έκθεση	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Επικινδυνότητα αναρρόφησης	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)

### 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

### 12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά	: Δεν παρουσιάζει ιδιαίτερο κίνδυνο για το περιβάλλον.
Επικινδυνό για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς)	: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
Επικινδυνό για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος)	: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

### 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.7. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Dronedarone

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

#### 13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ</b>		
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε.Α.Ο.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Περιγραφή εγγράφων μεταφοράς</b>		
UN 3077 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε.Α.Ο., 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
<b>14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά</b>		
9	9	9
<b>14.4. Ομάδα συσκευασίας</b>		
III	III	III
<b>14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα</b>		
Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι	Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι Μολυσματικός παράγοντας για το υδάτινο περιβάλλον: Ναι	Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		

### 14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

#### Επίγεια μεταφορά

Κωδικός ταξινόμησης (ADR)	: M7
Ειδικές διατάξεις (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Περιορισμένες ποσότητες (ADR)	: 5kg
Εξαιρούμενες ποσότητες (ADR)	: E1
Οδηγίες συσκευασίας (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Ειδικές διατάξεις συσκευασίας (ADR)	: PP12, B3
Διατάξεις μεικτής συσκευασίας (ADR)	: MP10
Οδηγίες για φορητές δεξαμενές και εμπορευματοκιβώτια χόδην (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Ειδικές διατάξεις για φορητές δεξαμενές και εμπορευματοκιβώτια χόδην (ADR)	: TP33
Κωδικός δεξαμενής (ADR)	: SGAV, LGBV
Οχημα για μεταφορά δεξαμενής	: AT
Κατηγορία μεταφοράς (ADR)	: 3
Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Κόλα (ADR)	: V13
Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Χύδην (ADR)	: VC1, VC2

# Dronedarone

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Φόρτωση,  
εκφόρτωση και χειρισμός (ADR)

Αριθμ αναγνώρισης κινδύνου (Κέμλερ Αριθμ.)

Πορτοκαλί δίσκοι

: CV13

: 90



Κωδικός περιορισμών για σήραγγες (ADR)

: -

### μεταφορά μέσω θαλάσσης

Ειδική πρόβλεψη (IMDG)

Περιορισμένες ποσότητες (IMDG)

Εξαιρούμενες ποσότητες (IMDG)

Οδηγίες συσκευασίας (IMDG)

Ειδικές διατάξεις συσκευασίας (IMDG)

Οδηγίες συσκευασίας εμπορευματοκιβωτίων-δεξαμενών

(κώδικας IMDG)

Ειδικές διατάξεις IBC (IMDG)

Οδηγίες για δεξαμενές (IMDG)

Ειδικές διατάξεις για δεξαμενές (IMDG)

Αριθμός EmS (Πυρκαγιά)

Αριθμός EmS (Διαρροή)

Κατηγορίες φορτίων (IMDG)

Αποθήκευση και χειρισμός (IMDG)

: 274, 335, 966, 967, 969

: 5 kg

: E1

: LP02, P002

: PP12

: IBC08

: B3

: BK1, BK2, BK3, T1

: TP33

: F-A

: S-F

: A

: SW23

### Εναέρια μεταφορά

PCA Εξαρούμενες ποσότητες (IATA)

PCA Περιορισμένες ποσότητες (IATA)

Καθαρή μέγιστη ποσότητα για περιορισμένη ποσότητα

επιτρεπόμενη για επιβατηγά αεροσκάφη και για

αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)

Οδηγίες συσκευασίας για επιβατηγά αεροσκάφη (IATA)

Καθαρή μέγιστη ποσότητα για επιβατηγά αεροσκάφη

και για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)

Οδηγίες συσκευασίας μόνο για αεροσκάφη μεταφοράς

φορτίου (IATA)

Μέγιστη ποσότητα μεταφοράς αποκλειστικά από

αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)

Ειδικές διατάξεις (IATA)

Κωδικός ERG (IATA)

: E1

: Y956

: 30kgG

## 14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

## ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

#### 15.1.1. κανονισμοί ΕΕ

##### Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XVII του REACH

##### Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

##### Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

##### Κανονισμός PIC (ΕΕ 649/2012, Προηγούμενη συναίνεση μετά από ενημέρωση)

Δεν εφαρμόζεται.

# Dronedarone

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### Κανονισμός POP (ΕΕ 2019/1021, Έμποροι οργανικοί ρύποι)

Δεν εφαρμόζεται.

### Κανονισμός περί εξασθένησης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009)

### Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

### Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικόν (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

### 15.1.2. Εθνικές διατάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

### Πλήρες κείμενο φράσεων Η και EUH:

Aquatic Acute 1	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – οξύς κίνδυνος, κατηγορίας 1
Aquatic Chronic 1	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 1
Eye Irrit. 2	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H400	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
H410	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους.