

Atorvastatin for peak identification A

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878
Ημερομηνία έκδοσης: 03/04/2023 ενημέρωση: 27/03/2024 Αντικαθιστά την έκδοση: 03/04/2024 έκδοχή: 2.0

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

| | |
|-------------------|--|
| Μορφή προϊόντος | : Ουσία |
| Όνομα ουσίας | : Atorvastatin for peak identification A |
| Χημική Ονομασία | : Atorvastatin calcium trihydrate |
| Κωδικός προϊόντος | : 202000109 |

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνύμενες 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. Αντενδεικνύμενες 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 - www.edqm.eu

1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

| | |
|--------------------------------------|-------------------|
| Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης | : +33(0)390215608 |
|--------------------------------------|-------------------|

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

| | |
|---|------|
| Καρκινογένεση, κατηγορία 2 | H351 |
| Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1B | H360 |
| 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 εμπειρογνομόνων και αποδεικτικής ισχύος.

2.2. Στοιχεία ετικέτας

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

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS08

| | |
|--------------------------------|---|
| Προειδοποιητική λέξη (CLP) | : Κίνδυνος |
| Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP) | : H351 - Υποπτο για πρόκληση καρκίνου. H360 - Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο. |
| Δηλώσεις προφύλαξης (CLP) | : P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. P202 - Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά. P308+P313 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. |

Atorvastatin for peak identification A

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο.

P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

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

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP) :



GHS08

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] |
|---------------------------------|----------------------------------|-------|---|
| Atorvastatin calcium trihydrate | - | ≤ 100 | Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360 |

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H 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 εισπνοή | : Βγάλτε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Αφήστε το άτομο που προσβλήθηκε να αναπνεύσει καθαρό αέρα. |
| Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα | : Καθαρίστε τη μεγαλύτερη δυνατή ποσότητα σκουπίζοντάς τη (καθαρό και μαλακό απορροφητικό πανί). Πλύνετε με άφθονο νερό και απορρυπαντικό. |
| Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια | : Ξεπλύνετε με νερό κρατώντας τα βλέφαρα καλά ανοιχτά. |
| Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση | : Ξεπλύνετε το στόμα. Ειδική ιατρική παρακολούθηση. Ενδέχεται να συστηθεί παρατεταμένη ιατρική παρακολούθηση. |

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

| | |
|--|---|
| Συμπτώματα/επιδράσεις | : Βλάβες στην υγεία ενδέχεται να εμφανιστούν με καθυστέρηση. |
| Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή | : Ανεπαρκή δεδομένα. |
| Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα | : Ανεπαρκή δεδομένα. |
| Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια | : Ανεπαρκή δεδομένα. |
| Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από κατάποση | : Τα συμπτώματα ενδέχεται να είναι ζάλη, κεφαλαλγίες, ναυτία και απώλεια συντονισμού. |

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν είναι δυνατό δείξτε αυτό το φύλλο ασφαλείας, κι αν όχι, δείξτε τη συσκευασία ή την ετικέτα. Ενεργή ουσία. Φαρμακευτικό προϊόν.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Κουβέρτα πυρόσβεσης.

Atorvastatin for peak identification A

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

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

Κίνδυνος πυρκαγιάς : Βλέπε τμήμα 2.2.

5.3. Συντάσεις για τους πυροσβέστες

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

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Γενικά μέτρα : Αποφύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

6.1.1. Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, γάντια και προστασία για τα μάτια και το πρόσωπο.

6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού : Σιγουρέψτε, ότι τα απορρίματα θα περισυλλεγούν και θα αποθηκευτούν ασφαλές. Καθαρίστε προσεκτικά. Πλύνετε τα υπολείμματα που δεν μπορείτε να ανακτήσετε με : Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία : Επιστάται επίσης η προσοχή του χρήστη στους πιθανούς κινδύνους που ενυπάρχουν στην περίπτωση που το προϊόν χρησιμοποιηθεί με τρόπο που ορίζεται από τις κατασκευαστικές προδιαγραφές.
Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό : Χρησιμοποιήστε το προϊόν με προσοχή. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Στο μέτρο του δυνατού η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε εργαστηριακή χοάνη.
Μέτρα υγιεινής : Χρήση του προϊόντος με ορθή βιομηχανική υγιεινή και διαδικασίες ασφαλείας.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Τεχνικά μέτρα : Συμμορφωθείτε με τους ισχύοντες κανονισμούς.
Συνθήκες φύλαξης : Φυλάσσεται κλειδωμένο.

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

Atorvastatin for peak identification A

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

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. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σε κλειστή χοάνη με ενσωματωμένο φίλτρο. Φίλτρο αεροσωματιδίων υψηλής αποτελεσματικότητας (HEPA filter).

8.2.2. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

8.2.2.1. Προστασία των ματιών και του προσώπου

Προστασία οφθαλμών:

Προστατευτικά γυαλιά. DIN EN 166

8.2.2.2. Προστασία του δέρματος

Προστασία του δέρματος:

Χρησιμοποιείτε προστατευτικό ρουχισμό για χημικά. DIN EN 13034

Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικά προϊόντα. ISO 374-1

8.2.2.3. Προστασία των αναπνευστικών οδών

Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Σε περίπτωση απελευθέρωσης σκόνης : μάσκες με φίλτρο για σκόνες P3. DIN EN 140 & 149. Υγρό προϊόν : Μάσκα αερολύματος. Φοράτε αναπνευστική συσκευή σε περίπτωση έκθεσης σε ατμούς/σκόνες/αερολύματα

8.2.2.4. Θερμικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2.3. Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

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 |
| Οσμή | : Δεν ισχύει. |
| 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 αναανάφλεξης | : Δεν ισχύει |
| Θερμοκρασία αποσύνθεσης | : Μη διαθέσιμο |
| pH | : Μη διαθέσιμο |
| Διάλυμα pH | : Μη διαθέσιμο |
| ιξώδες, κινεματικός (ή) | : Δεν ισχύει |
| Διαλυτότητα | : Νερό: 0.1 – 1 g/l |

Atorvastatin for peak identification A

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

| | |
|---|----------------|
| Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-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 επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.5. Μη συμβατά υλικά

Καμία σε κανονική χρήση. Βλέπε τμήμα 7.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Όταν 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 (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) |
| Οξεία τοξικότητα (δερματική) | : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) |
| Οξεία τοξικότητα (αναπνοή) | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα) |

| Atorvastatin calcium trihydrate | |
|--|---|
| LD50 από του στόματος σε αρουραίους | > 5000 mg/kg |
| LD50 μέσω του δέρματος σε κουνέλια | > 2000 mg/kg |
| Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα) |
| Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός | : Μη ταξινομημένος (Μη συμπερασματικά δεδομένα) |
| Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος | : Μη ταξινομημένος (Μη συμπερασματικά δεδομένα) |
| Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων | : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) |
| Καρκινογένεση | : Υποπτο για πρόκληση καρκίνου. |
| Τοξικότητα στην αναπαραγωγή | : Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβryo. |
| Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα) |

Atorvastatin for peak identification A

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
επανεξιλημμένη έκθεση

Επικινδυνότητα αναρρόφησης : Μη ταξινομημένος (Αδυναμία συλλογής δεδομένων για τεχνικούς λόγους)

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά : Επικίνδυνα απόβλητα. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα δοχεία απόρριψης.

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς) : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος) : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)

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 δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Περιφερειακός κανονισμός περί αποβλήτων : Καταστρέψτε με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τους τοπικούς/ εθνικούς κανονισμούς.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|------------|------------|
| 14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας | | |
| Δεν ισχύει | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| 14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE | | |
| Δεν ισχύει | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| 14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά | | |
| Δεν ισχύει | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |

Atorvastatin for peak identification A

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

| ADR | IMDG | IATA |
|--|------------|------------|
| 14.4. Ομάδα συσκευασίας | | |
| Δεν ισχύει | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| 14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα | | |
| Δεν ισχύει | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει |
| Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες | | |

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

Δεν ισχύει

μεταφορά μέσω θαλάσσης

Δεν ισχύει

Εναέρια μεταφορά

Δεν ισχύει

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.

Κανονισμός POP (ΕΕ 2019/1021, Έμμονοι 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 ναρκωτικών (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

Atorvastatin for peak identification A

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

| Επισήμανση αλλαγών | | | |
|--------------------|---|---------------|--------------|
| Τμήμα | Τροποποιημένο στοιχείο | Τροποποίηση | Παρατηρήσεις |
| | Αντικαθιστά την έκδοση | Προστέθηκε | |
| | ενημέρωση | Προστέθηκε | |
| | Ημερομηνία έκδοσης | Τροποποιήθηκε | |
| 1.1 | Όνομα | Τροποποιήθηκε | |
| 2.1 | Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP] | Τροποποιήθηκε | |
| 2.2 | Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP) | Τροποποιήθηκε | |
| 2.2 | Εικονογράμματα κινδύνου (CLP) | Τροποποιήθηκε | |
| 2.2 | Δηλώσεις προφύλαξης (CLP) | Τροποποιήθηκε | |
| 4.1 | Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση | Τροποποιήθηκε | |
| 4.2 | Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από κατάποση | Προστέθηκε | |
| 4.3 | Άλλη ιατρική γνωμάτευση ή θεραπεία | Τροποποιήθηκε | |
| 9.1 | Υδατοδιαλυτότητα | Προστέθηκε | |
| 11.1 | Αιτία εάν δεν έχουν ταξινομηθεί | Προστέθηκε | |
| 11.1 | LD50 μέσω του δέρματος σε κουνέλια | Προστέθηκε | |
| 11.1 | Αιτία εάν δεν έχουν ταξινομηθεί | Προστέθηκε | |
| 11.1 | LD50 από του στόματος σε αρουραίους | Προστέθηκε | |
| 12.1 | Αιτία εάν δεν έχουν ταξινομηθεί | Προστέθηκε | |

| Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH: | |
|-----------------------------------|---|
| Carc. 2 | Καρκινογένεση, κατηγορία 2 |
| H351 | Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου. |
| H360 | Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο. |
| Repr. 1B | Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1B |

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ 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.