

### TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriza

#### 1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Taħlita
Isem il-prodott	: Domperidone impurity mixture
Kodiċi tal-prodott	: 202100309

#### 1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

##### 1.2.1. Użi rilevanti identifikati

Kategorija ta' użu prinċipali	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-użu tas-sustanza/taħlita	: Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

##### 1.2.2. Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittiehed man-nifs, Tal-ġilda
------------------------	--

#### 1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

### TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

#### 2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

##### Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4	H302
Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 1	H318
Tossiċità riproduttiva, Kategorija 2	H361
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 2	H373
Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 3	H412
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16	

##### Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

#### 2.2. Elementi fuq it-tikketta

##### Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS05

GHS07

GHS08

Kelma sinjal (CLP)

: Periklu

Fih

: 5-chloro-3-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]-1-[1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one ; 5-chloro-1-(piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one

Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)

: H302 - Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.

H318 - Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn.

H361 - Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.

# Domperidone impurity mixture

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)

- H373 - Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.  
H412 - Jagħmel ħsara lill-organizmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
- : P201 - Ikteb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu.  
P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.  
P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej.  
P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah.  
P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott.  
P273 - Evita r-rilaxx fl-ambjent.  
P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġħ.  
P301+P312 - JEKK JINBELA': Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk tħossok ma tiflaħx.  
P305+P351+P338 - JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ.  
P310 - Sejjaħ minnufih ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib.  
P314 - Ikkonsulta tabib jekk tħossok ma tiflaħx.  
P330 - Laħlaħ ħalqek.  
P405 - Aħżen f'post imsakkar.  
P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS08

GHS05

Sustanzi dannużi

- : 5-chloro-3-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]-1-[1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one ; 5-chloro-1-(piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2Hbenzimidazol-2-one

### 2.3. Perikli oħrajn

Ma fihx sustanzi PBT/vPvB  $\geq$  0.1% ivvalutati skont l-Anness XIII tar-REACH

Ilt-taħlita ma fihix sustanza/i inkluża/i fl-elenku stabbilit b'konformità mal-Artiklu 59(1) tar-REACH għax ikollha/hom proprjetajiet li jfikklu s-sistema endokrinali, jew għax identifikata/i bħala li jkollha/hom proprjetajiet li jfikklu s-sistema endokrinali b'konformità mal-kriterji stabbiliti fir-Regolament Iddelegat mill-Kummissjoni (UE) 2017/2100 jew ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 f'koncentrazzjoni ugwali għal jew akbar minn 0.1%.

## TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

### 3.1. Sustanzi

Mhux applikabbli

### 3.2. Taħlitiet

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
5-chloro-3-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]-1-[1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzimidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl]-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one	-	50	Acute Tox. 4 (Orali), H302 (ATE=500 mg/kg piż talġisem) Repr. 2, H361
5-chloro-1-(piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2Hbenzimidazol-2-one	-	50	Acute Tox. 4 (Orali), H302 (ATE=500 mg/kg piż talġisem) Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 3, H412

# Domperidone impurity mixture

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

### TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajna

#### 4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajna

Miżuri ġenerali tal-ewwel għajna	: Immedjatament ifflaxxa l-parti tal-kuntatt b'ħafna ilma.
Miżuri tal-ewwel għajna wara inilazzjoni	: Ċaqtaq għall-arja friska. Ippermetti lill-persuna affettwata tiegħu n-nifs tal-arja friska. Attenzjoni medika immedjata u kura speċjali, jekk meħtieġ.
Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-ġilda	: Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Aħsel b'ħafna ilma u deterġent. Ifflaxxa b'ilma fietel għal 15-il minuta. Jekk tippersisti l-irritazzjoni fuq il-ġilda, ħu parir mediku.
Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-għajna	: Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, ikkonsulta ma' speċjalista tal-għajnejn.
Miżuri tal-ewwel għajna wara inġestjoni	: Laħlaħ ħalqek. M'għandekx tqanqal ir-remettar. Prolonged medical observation may be indicated.

#### 4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Sintomi/effetti	: Jikkaġuna l-hruq (fil-ġisem). Effetti avversi mdewwma possibbli.
Sintomi/effetti wara inilazzjoni	: Dejta insuffiċjenti disponibbli. Jista' jikkaġuna qtugħ ta' nifs, issikkar tas-sider, uġiġħ fil-griżmejn u sogħla.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	: Dejta insuffiċjenti disponibbli. Ħmura, uġiġħ.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajna	: Dejta insuffiċjenti disponibbli. Ħmura, uġiġħ.
Sintomi/effetti wara inġestjoni	: Hruq lill-mukosa gastrika/intestinali.

#### 4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Ikkonsulta tabib. Jekk possibbli uri din il-folja, jekk mhux dispobibbli uri l-ippakkjar jew it-tikketta.

### TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

#### 5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	: Kutra li tiffi n-nirien.
-------------------------------------	----------------------------

#### 5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

Perikolu tan-nar	: See Heading 2.2. Attenzjoni, riskju ta' formazzjoni ta' gassijiet tossiċi u korrużivi.
------------------	--

#### 5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera	: Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.
------------------------------	---

### TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

#### 6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali	: Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
-----------------	---

##### 6.1.1. Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza	: Ilbes indumenti protettivi adattati, ingwanti u protezzjoni għall-għajnejn jew il-wiċċ.
-----------------------	---

##### 6.1.2. Għall-persunal tal-emergenza

Tagħmir protettiv	: Ara Tittlu 8.
-------------------	-----------------

#### 6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Domperidone impurity mixture

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Metodu ta' tindif : Ensure waste is collected and contained. Naddaf sew. Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. F'mezz akweju. Korrużiv għall-għajnejn, is-sistema respiratorja u l-ġilda. Aħsel il-kumpliment li mhux rekuperabbli b': Soluzzjoni ta' sodium hypochlorite.

### 6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

### 7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati : L-attenzjoni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jsejnhu bl-użu ta' dan il-prodott għal kwalunkwe skop ieħor għajr dak li hu maħsub għalih. F'mezz akweju Korrużiv għall-għajnejn, is-sistema respiratorja u l-ġilda.

Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura : Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

Miżuri ta' iġene : Iġġestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijali tajba u proċeduri ta' sikurezza.

### 7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Miżuri tekniċi : Ikkonforma mar-regolamenti applikabbli.

Kundizzjonijiet ta' hażna : Aħżen f'post imsakkar.

### 7.3. Użi finali speċifiċi

See Heading 1.

## TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

### 8.1. Parametri ta' kontroll

#### 8.1.1 Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponiment okkupazzjonali u tal-bijoloġiċi nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.2. Kontrolli tal-esponiment

#### 8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

##### Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Uża biss b'kabina tal-egżost b'filtru tal-arja integrat. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

#### 8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

##### 8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

##### Protezzjoni tal-għajnejn:

Nuċċalijiet ta' sikurezza. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

##### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Uża indumenti kimikament protettivi. DIN EN 13034

# Domperidone impurity mixture

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi rezistenti għal kimika. ISO 374-1

### 8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

#### Il-protezzjoni respiratorja:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Prodott likwidu: Maskra tal-aerosoli. Ilbes tagħmir tat-tefid tan-nifs jekk espost għal fwar/trabijiet/aerosoli

### 8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.2.3. Il-kontrolli ta' esponiment ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

### 9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Ir-riħa	: Mhux applikabbli.
Il-limitu massimu tar-rifħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-toghlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limiti ta' splużżiv	: Mhux applikabbli
Limitu inferjuri ta' splużżjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużżjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Mhux disponibbli
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-partiċella	: Mhux disponibbli

### 9.2. Informazzjoni oħra

#### 9.2.1. Informazzjoni b'rabta mal-klassijiet ta' periklu fiżiku

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 9.2.2. Karatteristiċi oħra tas-sikurezza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

### 10.1. Reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

### 10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Domperidone impurity mixture

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.5. Materjali inkompatibbli

Xejn taht użu normali. Ara Titlu 7.

### 10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msaħħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dhaħen perikolużi.

## TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

### 11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossicità akuta (mill-ħalq) : Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.  
Tossicità akuta (dermika) : Mhux ikklassifikat  
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs) : Mhux ikklassifikat

#### Domperidone impurity mixture

ATE CLP (orali)	500 mg/kg piż talġisem
-----------------	------------------------

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda : Mhux ikklassifikat  
Ħsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn : Jagħmel ħsara serja lill-ġhajnejn.  
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda : Mhux ikklassifikat  
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali : Mhux ikklassifikat  
Karcinogenicità : Mhux ikklassifikat  
Tossicità riproduttiva : Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.  
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponent ta' darba : Mhux ikklassifikat  
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponent ripetut : Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

#### 5-chloro-1-(piperidin-4-yl)-1,3-dihydro-2Hbenzimidazol-2-one

Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponent ripetut	Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
--	---

Periklu mill-aspirazzjoni : Mhux ikklassifikat

### 11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

### 12.1. Tossicità

Ekoloġija – ġenerali : Skart dannuż. Uża kontenituri tar-rimi adattati.  
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut) : Mhux ikklassifikat  
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku) : Jagħmel ħsara lill-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.  
Ma jiddegradax malajr

### 12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Domperidone impurity mixture

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.6. Proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.7. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

### 13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Leġiżlazzjoni reġjonali (skart) : Armi f'manjera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.

## TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.4. Grupp tal-ippakkjar</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.5. Perikli ambjentali</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

### 14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

#### Trasport fuq l-art

Mhux applikabbli

#### Trasport bil-baħar

Mhux applikabbli

#### Trasport bl-ajru

Mhux applikabbli

### 14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

# Domperidone impurity mixture

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

#### 15.1. Regolamenti/legiżlazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-tahlita

##### 15.1.1. Regolamenti tal-UE

###### Anness tar-REACH XVII (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjoni)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-Anness XVII tar-REACH (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjonijiet)

###### Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

###### Lista tal-Kandidat REACH (SVHC)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

###### Regolament PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel)

Mhux applikabbli

###### Regolament POP (Sustanzi Organici Persistenti li Jniġġsu)

Mhux applikabbli

###### Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009 dwar sustanzi li jnaqqsu s-saff tal-ożonu)

###### Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (2019/1148)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

###### Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

##### 15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

#### Test sñiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

Acute Tox. 4 (Orali)	Tossicità akuta (orali), Kategorija 4
Aquatic Chronic 3	Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 3
Eye Dam. 1	Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 1
H302	Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
H318	Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn.
H361	Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-guf.
H373	Jista' jikkawża ħsara lill-organi minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
H412	Jagħmel ħsara lill-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Repr. 2	Tossicità riproduttiva, Kategorija 2
STOT RE 2	Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 2

#### Klassifikazzjoni u proċedura użata biex tiġi derivata l-klassifikazzjoni ta' tahlitiet skont ir-Regolament (KE) 1272/2008 [CLP]:

Acute Tox. 4 (Orali)	H302	Metodu ta' kalkolazzjoni
----------------------	------	--------------------------



# Domperidone impurity mixture

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### Klassifikazzjoni u proċedura użata biex tiġi derivata l-klassifikazzjoni ta' taħlitiet skont ir-Regolament (KE) 1272/2008 [CLP]:

Eye Dam. 1	H318	Metodu ta' kalkolazzjoni
Repr. 2	H361	Metodu ta' kalkolazzjoni
STOT RE 2	H373	Metodu ta' kalkolazzjoni
Aquatic Chronic 3	H412	Metodu ta' kalkolazzjoni

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ĠARANZIJA L-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma affidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha