

### KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

#### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely : Seos  
Tuotenimi : Atorvastatin impurity mixture  
Tuotekoodi : 202200029

#### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

##### Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Aineen/seoksen käyttö : Tieteellinen tutkimus ja kehitys  
Tekninen testaus ja analysointi  
Ainoastaan ammattikäyttöön  
Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka : Laboratoriokemikaalit

##### Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset : Ei ruoka-, lääke- tai kotikäyttöön

#### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Häätöpuhelinnumero

Hätänumero : +33(0)390215608

### KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

#### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

##### Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Syöpää aiheuttavat vaikutukset, kategoria 2 H351  
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 1B H360  
Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 4 H413  
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

##### Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille. Epäillään aiheuttavan syöpää. Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.

#### 2.2. Merkinnät

##### Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP) :



GHS08

Huomiosana (CLP) :

Vaara

Sisältää :

(3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid

Vaaralausekkeet (CLP) :

H351 - Epäillään aiheuttavan syöpää.  
H360 - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.  
H413 - Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille.

# Atorvastatin impurity mixture

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Turvalausekkeet (CLP) : P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä.  
P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä.  
P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön.  
P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta.  
P308+P313 - Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.  
P405 - Varastoi lukitussa tilassa.  
P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti.

Merkinnät seuraavan mukaisesti: Poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml.

Varoitusmerkit (CLP) :



GHS08

Vaaralliset aineosat : (3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid

### 2.3. Muut vaarat

Ei sisällä PBT- ja/tai vPvB-aineita  $\geq 0,1$  % arvioidaan REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisesti

Aine ei sisällä ainetta (aineita), joka sisältyy REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon aineista, joilla(t) on hormonoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai siinä tunnustetaan olevan hormonoimintaa häiritseviä ominaisuuksia Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai Komission asetuksen (EU) 2018/605 asetettujen kriteerien mukaisesti, vähintään 0,1 prosentin pitoisuutena.

Muut tiedot

: Varoitus - Tuotetta ei ole täysin testattu.

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.2. Seokset

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
(3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid	CAS-nro: 501121-34-2	60 – 75	Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360
Atorvastatin lactone	CAS-nro: 125995-03-1 EY-nro: 418-950-3	25 – 40	Aquatic Chronic 4, H413

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, yleiset : Kaikissa epäilyttävissä tapauksissa tai oireiden jatkuessa on otettava yhteys lääkäriin.  
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty : Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Anna potilaan levätä. Jos henkilö tuntee itsensä huonovointiseksi : Hakeudu lääkäriin.  
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Riisu liikaantunut vaatetus ja pese altistunut ihoalue miedolla saippualla ja vedellä. Huuhtelee sitten lämpimällä vedellä.  
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki. Hakeudu lääkärin hoitoon jos silmäkipu, räpyttely tai punoitus jatkuvat.  
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty : Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta. Hakeudu välittömästi lääkäriin.

### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Atorvastatin impurity mixture

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

### 5.1. Sammutusaineet

- Soveltuvat sammutusaineet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen. Hiilidioksidi. Vesisuihke. Kuiva jauhe. Palonsammutuspeite.
- Soveltumattomat sammutusaineet : Älä käytä voimakasta vesisuihkeä.

### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

- Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa : Epätäydellinen palaminen vapauttaa vaarallista hiilimonoksidia, hiilidioksidia ja muita myrkyllisiä kaasuja. Voi tuottaa myrkyllistä savua.

### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

- Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Älä päästä sammutusvettä ympäristöön.
- Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Erillinen kannettava hengityslaitte. Täydellinen suojavaatetus.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

- Yleiset toimenpiteet : Vältä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin.

#### Muu kuin pelastushenkilökunta

- Hätätoimenpiteet : Evakuoii ylimääräinen henkilöstö.

#### Pelastushenkilökunta

- Suojaimet : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet".

### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Estä pääsy viemäriin ja vesistöön.

### 6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

- Suojarakenteet : Imeytä inertillä materiaalilla ja aseta sopivaan jäteastiaan.
- Puhdistusmenetelmät : Huuhtelee saastuneet pinnat runsaalla vedellä. Puhdista pesuaineella.

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso hävittämistä koskevat tiedot kohdasta 13.

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

- Muut vaarat käsiteltäessä : Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa altistaa.
- Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista. Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.
- Hygieniatoimenpiteet : Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Pese kädet ennen työtauvoja ja työn päätyttyä.

### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

- Varastointiolosuhteet : Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Pidettävä poissa lämmöstä ja suorasta auringonvalosta.
- Pakkausmateriaalit : Säilytettävä alkuperäisissä säiliöissä.

# Atorvastatin impurity mixture

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

#### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

##### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.

#### Henkilönsuojaimet

##### Silmien tai kasvojen suojaus

##### Silmien suojaus:

Käytä silmiensuojainta. Suojalasit, joissa sivusuojat. (EN 166)

##### Ihonsuojaus

##### Ihonsuojaus:

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Laboratoriokäyttöön : laboratoriotakki. (EN 13034)

##### Käsien suojaus:

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. (EN 374)

##### Hengityksensuojaus

##### Hengityksensuojaus:

Jos muodostuu pölyä, on käytettävä hengityksensuojainta, joka on varustettu suodattimella: P3

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: Ei saatavilla
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: Ei saatavilla
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Ei saatavilla
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrynpaine	: Ei saatavilla
Höyrynpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei sovellettavissa
Hiukkaskoko	: Ei saatavilla

# Atorvastatin impurity mixture

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1. Reaktiivisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

#### Atorvastatin lactone (125995-03-1)

LD50 suun kautta, rotta	> 2000 mg/kg
LD50 ihon kautta, rotta	> 2000 mg/kg

#### (3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid (501121-34-2)

LD50 suun kautta, rotta	> 5000 mg/kg (arvioitu arvo)
LD50 ihon kautta, rotta	> 2000 mg/kg (arvioitu arvo)

Ihosövyttävyys/ihoärsytys	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Epäillään aiheuttavan syöpää.
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

### 11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Atorvastatin impurity mixture

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

#### 12.1. Myrkyllisyys

Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen : Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieläimille.

(krooninen)

#### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

##### Atorvastatin impurity mixture

Pysyvyys ja hajoavuus Ei nopeasti hajoava

##### Atorvastatin lactone (125995-03-1)

Pysyvyys ja hajoavuus Ei nopeasti hajoava

##### (3S,5S)-7-[2-(4-fluorophenyl)-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)-5-(propan-2-yl)-1H-pyrrol-1-yl]-3,5-dihydroxyheptanoic acid (501121-34-2)

Pysyvyys ja hajoavuus Ei nopeasti hajoava

#### 12.3. Biokertyvyys

##### Atorvastatin lactone (125995-03-1)

Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Pow) 4.55

#### 12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

#### 13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. YK-numero tai tunnistenumero</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa

# Atorvastatin impurity mixture

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Kuljetuksen vaaraluokat</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.4. Pakkausryhmä</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.5. Ympäristövaarat</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Muita tietoja ei ole saatavissa		

### 14.6. Erityiset varoimet käyttäjälle

#### Maakuljetus

Ei sovellettavissa

#### Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

#### Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

### 14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

#### EU-säännökset ja määräykset

##### REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei sisällä REACH-asetuksen liitteessä XVII (rajoitusehdot) lueteltuja aineita

##### REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei sisällä REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo) lueteltuja aineita

##### REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei sisällä REACH-kandidaattiluettelossa lueteltuja aineita

##### Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei sisällä otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 1005/2009 otsonikerrosta heikentävistä aineista).

##### Neuvoston asetus (EY) kaksikäyttötuotteiden valvonnasta

Ei sisällä kaksikäyttötuotteiden valvontaa koskevan NEUVOSTON ASETUKSEN (EY) alaisia aineita

##### Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

##### Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Atorvastatin impurity mixture

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### KOHTA 16: Muut tiedot

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
	Korvaa version	Lisätty
	Päivitetty	Lisätty
1.2	Pääasiallinen käyttökategoria	Poistettu
1.2	Käyttörajoitukset	Muokattu
1.2	Aineen/seoksen käyttö	Muokattu
2.1	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti	Muokattu
2.1	Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset	Muokattu
2.2	Vaaralausekkeet (CLP)	Muokattu
2.2	Turvalausekkeet (CLP)	Muokattu
2.3	Muut tiedot	Lisätty
3	Koostumus ja tiedot aineosista	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, yleiset	Lisätty
4.2	Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset hengitettynä	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset	Poistettu
4.3	Lääkärin muut neuvot tai muu hoito	Poistettu
5.1	Soveltuvat sammutusaineet	Muokattu
5.1	Soveltumattomat sammutusaineet	Lisätty
5.2	Palovaara	Poistettu
5.2	Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa	Lisätty
5.3	Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa	Lisätty
5.3	Palontorjuntaa koskevat ohjeet	Muokattu
6.1	Yleiset toimenpiteet	Muokattu
6.1	Suojaimet	Lisätty
6.1	Hätätoimenpiteet	Muokattu
6.2	Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Lisätty
6.3	Suojarakenteet	Lisätty
6.3	Puhdistusmenetelmät	Muokattu

# Atorvastatin impurity mixture

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
6.4	Viittaukset muihin kohtiin (8, 13)	Lisätty
7.1	Hygieniatoimenpiteet	Muokattu
7.1	Muut vaarat käsiteltäessä	Muokattu
7.1	Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	Muokattu
7.2	Pakkausmateriaalit	Lisätty
7.2	Tekniset toimenpiteet	Poistettu
7.2	Varastointiolosuhteet	Muokattu
7.3	Erietyiset loppukäytöt	Poistettu
8.2	Silmien suojaus	Muokattu
8.2	Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet	Muokattu
8.2	Ihonsuojaus	Muokattu
8.2	Hengityksensuojaus	Muokattu
8.2	Käsien suojaus	Muokattu
9	Haju	Poistettu
10.1	Reaktiivisuus	Poistettu
10.5	Yhteensopimattomat materiaalit	Poistettu
10.6	Vaaralliset hajoamistuotteet	Poistettu
12.1	Ympäristövaikutukset - yleiset	Poistettu
13.1	Alueellinen jättesäätely	Poistettu

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Aquatic Chronic 4	Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 4
Carc. 2	Syöpää aiheuttavat vaikutukset, kategoria 2
H351	Epäillään aiheuttavan syöpää.
H360	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
H413	Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieläimille.
Repr. 1B	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 1B

Seosten luokitteluun käytetty luokittelu ja menettelytapa asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesti [CLP]:		
Carc. 2	H351	Laskentamenetelmä
Repr. 1B	H360	Laskentamenetelmä
Aquatic Chronic 4	H413	Laskentamenetelmä

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

# Atorvastatin impurity mixture

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

---

VASTUUVAPAUCLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä. Tuotteen käsittely-, varastointi-, käyttö- ja hävitysolosuhteet tai -menetelmät eivät ole meidän hallinnassamme eivätkä välttämättä ole meidän tiedossamme. Muun muassa tästä johtuen kieltäydymme kaikesta vastuusta, mitä tulee tappioihin, vahinkoihin tai kuluihin, jotka millä tahansa tavalla johtuvat tuotteen käsittelystä, varastoinnista, käytöstä tai hävittämisestä. Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee ainoastaan tätä tuotetta ja sitä tulee käyttää ainoastaan tämän tuotteen yhteydessä. On mahdollista, että käyttöturvallisuustiedotteen tiedot eivät sovellu, mikäli tuotetta käytetään toisen tuotteen komponenttina. Nämä tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen ja niiden tarkoitus on kuvata tuotetta vain terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimusten näkökulmasta. Niiden ei siksi pidä tulkita takaavan mitään tuotteen erityistä ominaisuutta.