

# Olodaterol impurity C

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878  
Ημερομηνία έκδοσης: 06/06/2024 έκδοχή: 1.0

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

#### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

|                   |                                                                                                                    |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Μορφή προϊόντος   | : Ουσία                                                                                                            |
| Όνομα ουσίας      | : Olodaterol impurity C                                                                                            |
| Χημική Ονομασία   | : 6-hydroxy-8-[(1R)-2-hydroxy-1-[[1-(4-methoxyphenyl)-2-methylpropan-2-yl]amino]ethyl]-2H-1,4-benzoxazin-3(4H)-one |
| αριθμός CAS       | : 3013645-21-8                                                                                                     |
| Κωδικός προϊόντος | : 202200248                                                                                                        |

#### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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]

|                                                                                  |      |
|----------------------------------------------------------------------------------|------|
| Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4                                 | H302 |
| Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2                         | H319 |
| Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1 | H372 |
| 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)



GHS07

GHS08

Προειδοποιητική λέξη (CLP)

: Κίνδυνος

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)

: H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.  
H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.  
H372 - Προκαλεί βλάβες στα όργανα (καρδιά) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση (σε περίπτωση εισπνοής).

# Olodaterol impurity C

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)

- : P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.  
P264 - Πλύνετε τα χέρια, τους πέλους (αντιβράχια) και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό.  
P270 - Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.  
P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά.  
P301+P312 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.  
P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε.  
P314 - Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.  
P330 - Ξεπλύνετε το στόμα.  
P337+P313 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.  
P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικινδύνων 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]                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6-hydroxy-8-[(1R)-2-hydroxy-1-[[1-(4-methoxyphenyl)-2-methylpropan-2-yl]amino]ethyl]-2H-1,4-benzoxazin-3(4H)-one | αριθμός CAS: 3013645-21-8        | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Από του στόματος), H302 (ATE=500 mg/kg σωματικού βάρους)<br>Eye Irrit. 2, H319<br>STOT RE 1, H372 |

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. 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.

# Olodaterol impurity C

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

### 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.

## 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 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 : Εμφιστάται 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.

# Olodaterol impurity C

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

### 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. 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 σκόνης P3. DIN EN 140 & 149. Υγρό προϊόν : Μάσκα αερολύματος. Φοράτε αναπνευστική συσκευή σε περίπτωση έκθεσης σε ατμούς/σκόνης/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   |

# Olodaterol impurity C

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

|                                                             |                |
|-------------------------------------------------------------|----------------|
| 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                                                 | : Μη διαθέσιμο |
| 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) | : Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.       |
| Οξεία τοξικότητα (δερματική)    | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα) |
| Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)      | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα) |

|                                                                                                                                 |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 6-hydroxy-8-[(1R)-2-hydroxy-1-[[1-(4-methoxyphenyl)-2-methylpropan-2-yl]amino]ethyl]-2H-1,4-benzoxazin-3(4H)-one (3013645-21-8) |            |
| LD50 από του στόματος σε αρουραίους                                                                                             | 300 – 2000 |

Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)

# Olodaterol impurity C

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

|                                                                    |                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός                                   | : Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.                                                                         |
| Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος   | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)                                                                     |
| Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων                                | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)                                                                     |
| Καρκινογένεση                                                      | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)                                                                     |
| Τοξικότητα στην αναπαραγωγή                                        | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)                                                                     |
| Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση        | : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)                                                                     |
| Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση | : Προκαλεί βλάβες στα όργανα (καρδιά) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση (σε περίπτωση εισπνοής). |
| 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)                         |
| Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση                                |                                                                   |

### 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 αΑαΒ

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

# Olodaterol impurity C

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

| 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 |
| 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)

# Olodaterol impurity C

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

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

### 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

## ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

| Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH: |                                                                                  |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Από του στόματος)   | Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4                                 |
| Eye Irrit. 2                      | Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2                         |
| H302                              | Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.                                                |
| H319                              | Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.                                              |
| H372                              | Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.       |
| STOT RE 1                         | Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1 |

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.