

# Felodipine for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878  
Data tal-hruġ: 03/04/2023 Verżjoni: 1.0

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

#### 1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott : Taħlita  
Isem il-prodott : Felodipine for peak identification  
Kodiċi tal-prodott : 202200308

#### 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]

Tossicità akuta (orali), Kategorija 4	H302
Tossicità riproduttiva, Kategorija 2	H361
Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 2	H373
Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu akut, Kategorija 1	H400
Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 1	H410

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) :



GHS07

GHS08

GHS09

Kelma sinjal (CLP) :

Allert

Fih :

Felodipine

Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP) :

H302 - Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.

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

H373 - Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

H410 - Tossiku hafna għall-organizmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.

# Felodipine for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP) :

- P201 - Ikseb 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.
- P314 - Ikkonsulta tabib jekk tħossok ma tiflaħx.
- P330 - Laħlaħ ħalqek.
- P391 - Iġbor it-tixrid.
- 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

Sustanzi dannużi

: Felodipine

### 2.3. Perikli oħrajn

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

Itt-taħlita ma fihix sustanza/i inkluża/i fl-elenku stabbilit b'konformità mal-Artiklu 59(1) tar-REACH għax ikollha/hom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, jew għax identifikata/i bħala li jkollha/hom proprjetajiet li jfixklu 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]
Felodipine	-	99.39	Acute Tox. 4 (Orali), H302 (ATE=1050 mg/kg piż talġisem) Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)
Dimethyl 4-(2,3-dichlorophenyl)-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate	-	0.3	Acute Tox. 4 (Orali), H302 (ATE=500 ) Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

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

# Felodipine for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

### TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

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

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-gilda : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab).  
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn : Laħlaħ l-għajnejn b'ilma bħala prekawzjoni.

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 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.

#### 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

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

Proċeduri t'emergenza : Evita kull espostiment possibbli.

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

#### 7.1. Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 7.3. Użi finali speċifiċi

See Heading 1.

# Felodipine for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

### 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. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa.

##### 8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

###### 8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

###### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ġigaga

###### Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi

###### 8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

###### 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 disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħlija	: 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

# Felodipine for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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

### 10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Xejn magħruf.

### 10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.5. Materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

### 10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msaħhan 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

Tossiċità akuta (mill-ħalq)	: Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
Tossiċità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

Felodipine for peak identification	
ATE CLP (orali)	1056.444 mg/kg piż talġisem
Felodipine	
LD50 ġurdien orali	1050 mg/kg

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat
Informazzjoni addizzjonali	: Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti

# Felodipine for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Hsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn	: Mhux ikklassifikat (Abbaži tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbaži tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Abbaži tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Karċinoġenicità	: Mhux ikklassifikat (Abbaži tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossicità riproduttiva	: Suspettat li jagħmel hsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Abbaži tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Jista' jikkawża hsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

### Felodipine

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

### Dimethyl 4-(2,3-dichlorophenyl)-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate

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

Periklu mill-aspirazzjoni : Mhux ikklassifikat (Impossibilità teknika għal kisba ta' dejta)

## 11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

### 12.1. Tossicità

Ekoloġija – ġenerali	: Presents no specific risk for the environment.
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi.
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.
Ma jiddegradax malajr	

### Felodipine

LC50 - Ħut [1]	0.05 mg/l (96h, rainbow trout)
NOEC ħut kroniku	0.008 mg/l (7 jiem fathead minnow)

### 12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.3. Potenzjal bjoakkumulattiv

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 jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Felodipine for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

### 12.7. L-effetti l-oħra ta' hsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli




## TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## 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>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU</b>		
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport</b>		
UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 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. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Grupp tal-ippakkjar</b>		
III	III	III
<b>14.5. Perikli ambjentali</b>		
Perikoluż għall-ambjent: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva Polutant marittimu: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

### 14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

#### Trasport fuq l-art

Kodiċi ta' Klassifikazzjoni (ADR)	: M7
Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Kwantitajiet limitati (ADR)	: 5kg
Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	: E1
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	: PP12, B3
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP10
Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: TP33
Kodiċi tat-tank (ADR)	: SGAV, LGBV
Vettura għal ġarr ta' tank	: AT

# Felodipine for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Kategorija ta' trasport (ADR)	: 3
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Imballaġġi (ADR)	: V13
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (ADR)	: VC1, VC2
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, hatt u ġestjoni (ADR)	: CV13
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	: 90
Pjanċi orangjo	:



Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR) : -

### Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Kwantitajiet limitati (IMDG)	: 5 kg
Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	: E1
Packing instructions (IMDG)	: LP02, P002
Packing provisions (IMDG)	: PP12
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
IBC special provisions (IMDG)	: B3
Tank instructions (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tank special provisions (IMDG)	: TP33
EmS-No. (Fire)	: F-A
EmS-No. (Spillage)	: S-F
Stowage category (IMDG)	: A
Stivar u ġestjoni (IMDG)	: SW23

### Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	: E1
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	: Y956
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	: 30kgG
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	: 956
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	: 400kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	: 956
Kwantità massima nett CAO (IATA)	: 400kg
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kodiċi ERG (IATA)	: 9L

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

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

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

#### 15.1.1. Regolamenti tal-UE

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

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

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

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fl-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



# Felodipine for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

### 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)	Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4
Aquatic Acute 1	Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu akut, Kategorija 1
Aquatic Chronic 1	Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 1
H302	Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
H361	Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
H373	Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
H400	Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi.
H410	Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.
Repr. 2	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 2
STOT RE 2	Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 2

Klassifikazzjoni u proċedura użata biex tiġi derivata l-klassifikazzjoni ta' taħlitiet skont ir-Regolament (KE) 1272/2008 [CLP]:		
Acute Tox. 4 (Orali)	H302	Metodu ta' kalkolazzjoni
Repr. 2	H361	Metodu ta' kalkolazzjoni
STOT RE 2	H373	Metodu ta' kalkolazzjoni
Aquatic Acute 1	H400	Metodu ta' kalkolazzjoni
Aquatic Chronic 1	H410	Metodu ta' kalkolazzjoni

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

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