

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Erstellungsdatum 03-Dez-2020

Überarbeitet am 05-Okt-2023

Revisionsnummer 3

# ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktbeschreibung:

**Alpelisib** 

Cat No. :

468120000; 468121000

Synonyme

BYL-719;(S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro-2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thiazol-2-yl)

pyrrolidine-1,2-dicarboxamide

CAS-Nr

1217486-61-7

Summenformel

C19 H22 F3 N5 O2 S

#### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Empfohlene Verwendung

Verwendungen, von denen

abgeraten wird

Laborchemikalien.

Keine Information verfügbar

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Bezeichnu

mens

ng des Unterneh **EU-Einheit / Firmenname** 

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

**Britische Einheit / Firmenname** 

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road.

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

Schweizer Vertriebspartner

Fisher Scientific AG

Neuhofstrasse 11, CH 4153 Reinach

Tel: +41 (0) 56 618 41 11

e-mail - infoch@thermofisher.com

**E-Mail-Adresse** begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Notrufnummer

Für Informationen in den **USA**, Tel.: 001-800-227-6701 Für Informationen in**Europa**, Tel.: +32 14 57 52 11

Notrufnummer **Europa**: +32 14 57 52 99 Notrufnummer **USA**: 201-796-7100

Telefonnr. **CHEMTREC, USA**: 800-424-9300 Telefonnr. **CHEMTREC Europa**: 703-527-3887

Ausschließlich für Kunden in Österreich:

Notrufnummer der Vergiftungsinformationszentrale der Gesundheit Österreich GmbH:

Notruf 0-24 Uhr: +43 1 406 43 43

## Alpelisib

Überarbeitet am 05-Okt-2023

Bürozeiten: Montag bis Freitag, 8 bis 16 Uhr, Tel.: +43 1 406 68 98

Für Kunden in der Schweiz:

Tox Info Suisse Notrufnummer: 145 (24h)

Tox Info Suisse: +41-44 251 51 51 (Notrufnummer aus dem Ausland)

Chemtrec (24h) Gebührenfrei: 0800 564 402 Chemtrec Lokal: +41-43 508 20 11 (Zürich)

## **ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN**

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

#### CLP Einstufung - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

#### Physikalische Gefahren

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

#### Gesundheitsrisiken

Akute orale Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Schwere Augenschädigung/-reizung

Toxizität für bestimmtes Zielorgan - (Einmalige exposition)

Kategorie 4 (H302)

Kategorie 2 (H315)

Kategorie 2 (H319)

Kategorie 3 (H335)

#### **Umweltgefahren**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Wortlaut der Gefahrenhinweise siehe unter Abschnitt 16

#### 2.2. Kennzeichnungselemente



#### Signalwort

#### **Achtung**

#### Gefahrenhinweise

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H315 - Verursacht Hautreizungen

H319 - Verursacht schwere Augenreizung

H335 - Kann die Atemwege reizen

#### Sicherheitshinweise

P280 - Schutzhandschuhe/Schutz-kleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen

P301 + P330 + P331 - BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen

P304 + P340 - BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen

P312 - Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen

Alpelisib Überarbeitet am 05-Okt-2023

P332 + P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

P337 + P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

#### 2.3. Sonstige Gefahren

Es liegen keine Informationen vor Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren

#### **ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN**

#### 3.1 Stoffe

| Bestandteil  | CAS-Nr | EG-Nr: | Gewichtsproze nt | CLP Einstufung - Verordnung (EG) Nr.<br>1272/2008                                     |
|--|--------|--------|------------------|---|
| (S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro-2-met<br>hylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thiazol-2-yl)pyrro<br>lidine-1,2-dicarboxamide |        |        | 95-100           | Acute Tox 4 (H302)<br>Skin Irrit. 2 (H315)<br>Eye Irrit. 2 (H319)<br>STOT SE 3 (H335) |

Wortlaut der Gefahrenhinweise siehe unter Abschnitt 16

## **ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN**

## 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Empfehlung Bei bleibenden Symptomen einen Arzt hinzuziehen.

Augenkontakt Sofort gründlich mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen, auch unter den

Augenlidern. Ärztliche Hilfe anfordern.

Hautkontakt Sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang abwaschen. Bei anhaltender

Hautreizung Arzt hinzuziehen.

Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen und danach viel Wasser trinken. Bei Auftreten von

Symptomen medizinische Hilfe aufsuchen.

Einatmen An die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand mit zusätzlichem Sauerstoff künstlich

beatmen. Bei Auftreten von Symptomen medizinische Hilfe aufsuchen.

Selbstschutz des Ersthelfers Sicherstellen, dass ärztliches Personal über den (die) beteiligten Stoff(e) unterrichtet ist,

Maßnahmen zum eigenen Schutz trifft und eine Ausbreitung der Kontaminierung vermeidet.

#### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Vernünftigerweise nicht vorhersehbar.

## 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise an den Arzt Symptomatische Behandlung.

## **ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**

Alpelisib Überarbeitet am 05-Okt-2023

#### 5.1. Löschmittel

#### Geeignete Löschmittel

Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind. Sprühwasser, Kohlendioxid (CO2), Trockenlöschmittel, alkoholbeständiger Schaum.

#### Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel

Es liegen keine Informationen vor.

#### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung reizender Gase und Dämpfe führen.

#### Gefährliche Verbrennungsprodukte

Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO2), Stickoxide (NOx), Schwefeloxide, Fluorwasserstoff.

#### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Wie bei jedem Brand ist ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät im Druckanforderungsmodus gemäß MSHA/NIOSH (genehmigt oder äquivalent) zu verwenden und vollständige Schutzkleidung zu tragen.

#### ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

#### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Ausreichende Belüftung sicherstellen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Staubbildung vermeiden.

#### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Darf nicht in die Umwelt freigesetzt werden.

## 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Aufwischen und zur Entsorgung in geeignete Behälter überführen. Bis zur Entsorgung in geschlossenen und geeigneten Behältern aufbewahren.

## 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 8 und 13.

## **ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG**

#### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzausrüstung/Gesichtsschutz tragen. Ausreichende Belüftung sicherstellen. Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. Nicht einnehmen oder einatmen. Staubbildung vermeiden.

#### Hygienemaßnahmen

Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Kontaminierte Kleidung und Handschuhe ausziehen und vor dem erneuten Tragen waschen, einschließlich der Innenseite. Vor Pausen und nach der Arbeit die Hände waschen.

#### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Behälter dicht verschlossen halten.

Um die Produktqualität beizubehalten. Im Tiefkühlschrank aufbewahren.

Alpelisib Überarbeitet am 05-Okt-2023

Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 510 Lagerklasse LGK 11 (LGK)

Schweiz - Gefahrstofflagerung

Lagerklasse - SC 11/13 https://www.kvu.ch/de/themen/stoffe-und-produkte

#### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Verwendung in Labors

# ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

#### 8.1. Zu überwachende Parameter

#### Expositionsgrenzen

Dieses Produkt enthält, wie geliefert, keine gesundheitsschädlichen Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten, die durch die für die Region verantwortliche Behörde festgelegt wurden

#### **Biologische Grenzwerte**

Dieses Produktes enthält im Lieferzustand keine gefährlichen Materialien mit biologischen Grenzwerten, die durch die länderspezifischen Regulierungsstellen festgesetzt wurden

#### **Monitoring-Methoden**

EN 14042:2003 Titel: Arbeitsplatzatmosphäre. Richtlinie für Anwendung und Verwendung von Verfahren zur Bewertung der Exposition gegenüber chemischen und biologischen Hilfsmitteln.

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (Derived No Effect Level) / Abgeleiteter Mindesteffektpegel (DMEL) Es liegen keine Informationen vor

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration) Es liegen keine Informationen vor.

#### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

## Technische Steuerungseinrichtungen

Es ist sicherzustellen, dass sich in der Nähe des Arbeitsplatzes Augenduschen und Sicherheitsduschen befinden. Wenn möglich sollten technische Schutzmaßnahmen, wie z. B. die Abtrennung oder Einhausung des Verfahrens, die Einführung eines Verfahrens- oder Ausrüstungswechsels zur Minimierung der Freisetzung und des Kontakts sowie ordnungsgemäß ausgelegte Belüftungssysteme übernommen werden, um gefährliche Materialien an der Quelle zu beherrschen

#### Persönliche Schutzausrüstung

**Alpelisib** Überarbeitet am 05-Okt-2023

Korbbrille (EU-Norm - EN 166) Augenschutz

Handschutz Schutzhandschuhe

Dicke der EU-Norm Handschuh Kommentare Handschuhmaterial **Durchbruchzeit** Handschuhe

Nitril-Kautschuk Siehe EN 374 (Mindestanforderung)

Neopren Empfehlungen des Naturkatuschuk Herstellers

PVC

Haut- und Körperschutz Langarmige Kleidung.

Untersuchen Sie Handschuhe vor Gebrauch

Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten.

Informationen beim Hersteller / Lieferanten erfragen

Stellen Sie sicher. Handschuhe sind für die Aufgabe geeignet

Chemische Kompatibilität, Geschicklichkeit, Betriebliche Bedingungen, benutzer ausgesetztsein, z. B. sensibilisierende Wirkung. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie

Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer

Ziehen Sie die Handschuhe mit Sorgfalt vermeidet Kontamination der Haut

Arbeiter müssen einen geeigneten, zertifizierten Atemschutz tragen, wenn sie Atemschutz

Konzentrationen ausgesetzt sind, die über den Expositionsgrenzen liegen.

Zum Schutz des Träger muss die Atemschutzausrüstung korrekt passen, verwendet und

ordnungsgemäß gepflegt werden

Groß angelegte / Notfall Ein von der NIOSH/MSHA oder der europäischen Norm EN 136 zugelassenes

Atemschutzgerät verwenden, wenn die Expositionsgrenzen überschritten werden oder

wenn Reizung oder andere Symptome auftreten Empfohlener Filtertyp: Partikelfilter gemäß EN 143

Kleinräumige / Labor Einsatz Ein von der NIOSH/MSHA oder der europäischen Norm EN 149:2001 zugelassenes

Atemschutzgerät verwenden, wenn die Expositionsgrenzen überschritten werden oder

wenn Reizung oder andere Symptome auftreten Empfohlen Halbmaske: - Partikelfilter: EN149: 2001

Wenn RPE verwendet wird eine Gesichtsmaske Fit-Test durchgeführt werden

Begrenzung und Überwachung der Es liegen keine Informationen vor.

Umweltexposition

## ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand Fest

Aussehen Weiß

Es liegen keine Informationen vor Geruch

Geruchsschwelle Keine Daten verfügbar Keine Daten verfügbar Schmelzpunkt/Schmelzbereich Erweichungspunkt Keine Daten verfügbar

Es liegen keine Informationen vor Siedepunkt/Siedebereich

Keine Daten verfügbar Entzündlichkeit (Flüssigkeit)

Entzündlichkeit (fest, gasförmig) Es liegen keine Informationen vor

**Explosionsgrenzen** Keine Daten verfügbar

**Flammpunkt** 

Selbstentzündungstemperatur

Zersetzungstemperatur

pH-Wert

Viskosität

ACR46812

Es liegen keine Informationen vor

Keine Daten verfügbar Keine Daten verfügbar

Es liegen keine Informationen vor

Nicht zutreffend

Methode - Es liegen keine Informationen vor

Fest

Alpelisib Überarbeitet am 05-Okt-2023

Fest

Wasserlöslichkeit Es liegen keine Informationen vor Löslichkeit in anderen Es liegen keine Informationen vor

Lösungsmitteln

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser

DampfdruckKeine Daten verfügbarDichte / Spezifisches GewichtKeine Daten verfügbarSchüttdichteKeine Daten verfügbarDampfdichteNicht zutreffend

Partikeleigenschaften Keine Daten verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Summenformel C19 H22 F3 N5 O2 S

Molekulargewicht 441.47

Verdampfungsrate Nicht zutreffend - Fest

## **ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**

10.1. Reaktivität

Nach vorliegenden Informationen keine bekannt

10.2. Chemische Stabilität

Unter normalen Bedingungen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

**Gefährliche Polymerisierung** Es liegen keine Informationen vor. Keine bei normaler Verarbeitung.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Unverträgliche Materialien. Übermäßige Hitze.

10.5. Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel. Starke Säuren.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid (CO). Kohlendioxid (CO2). Stickoxide (NOx). Schwefeloxide.

Fluorwasserstoff.

## **ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**

#### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

#### Produktinformationen

(a) akute Toxizität,

Oral Kategorie 4

DermalKeine Daten verfügbarEinatmenKeine Daten verfügbar

(b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2

(c) schwere Kategorie 2

Alpelisib Überarbeitet am 05-Okt-2023

Augenschädigung/-reizung,

(d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut,

AtmungsHaut

Keine Daten verfügbar
Keine Daten verfügbar

(e) Keimzell-Mutagenität, Keine Daten verfügbar

(f) Karzinogenität, Keine Daten verfügbar

In diesem Produkt sind keine bekannten Karzinogene vorhanden

(g) Reproduktionstoxizität, Keine Daten verfügbar

(h) spezifische Zielorgan-Toxizität

bei einmaliger Exposition,

Kategorie 3

Ergebnisse / Zielorgane Atemwegssystem.

(i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition,

ıtat I

Keine Daten verfügbar

Zielorgane Keine bekannt.

(j) Aspirationsgefahr. Nicht zutreffend

Fest

Symptome / effekte, akute und verzögert

Es liegen keine Informationen vor.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften Bewertung endokrinschädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit relevant

sind. Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren.

## **ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN**

12.1. Toxizität

Ökotoxizität Enthält keine Stoffe, die bekanntermaßen umweltgefährlich sind oder die in Kläranlagen

nicht abgebaut werden.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit Es liegen keine Informationen vor

12.3. Bioakkumulationspotenzial Es liegen keine Informationen vor

**12.4. Mobilität im Boden** Es liegen keine Informationen vor

**12.5. Ergebnisse der PBT- und** Keine Daten verfügbar für die Beurteilung.

**Alpelisib** Überarbeitet am 05-Okt-2023

vPvB-Beurteilung

12.6. Endokrinschädliche

Eigenschaften

Informationen zur endokrinen

Störung

Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Ozonabbaupotential

Persistente Organische Schadstoff Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten stoff Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten stoff

#### **ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**

#### 13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Abfall aus Rückständen/nicht

verwendeten Produkten

Die Abfälle werden als gefährlich eingestuft. Entsorgung gemäß EG-Richtlinien über Abfälle

und über gefährliche Abfälle. Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen.

Entsorgen Sie dieses Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen. Kontaminierte Verpackung

Gemäß dem europäischen Abfallkatalog sind Abfallschlüsselnummern nicht Europäischer Abfallkatalog

produktspezifisch, aber anwendungsspezifisch.

Sonstige Angaben Abfallschlüssel müssen durch den Benutzer auf der Basis der Anwendung, für die das

Produkt verwendet wurde, zugewiesen werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit den geltenden regionalen, nationalen und Schweizerische Abfallverordnung

lokalen Gesetzen und Richtlinien erfolgen. Verordnung über die Vermeidung und

Beseitigung von Abfällen (Abfallverordnung, ADWO) SR 814.600

https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/891/de

## **ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT**

Nicht reguliert IMDG/IMO

14.1. UN-Nummer

14.2. Ordnungsgemäße

**UN-Versandbezeichnung** 

14.3. Transportgefahrenklassen

14.4. Verpackungsgruppe

**ADR** Nicht reguliert

14.1. UN-Nummer

14.2. Ordnungsgemäße

**UN-Versandbezeichnung** 

14.3. Transportgefahrenklassen

14.4. Verpackungsgruppe

IATA Nicht reguliert

14.1. UN-Nummer

14.2. Ordnungsgemäße

**UN-Versandbezeichnung** 

14.3. Transportgefahrenklassen

14.4. Verpackungsgruppe

Alpelisib Überarbeitet am 05-Okt-2023

14.5. Umweltgefahren Keine Gefahren identifiziert

14.6. Besondere

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Vorsichtsmaßnahmen für den

<u>Verwender</u>

Nicht anwendbar, verpackte Ware

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

## **ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN**

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

#### Internationale

#### Bestandsverzeichnisse

X = aufgeführt, U.S.A. (TSCA), Kanada (DSL/NDSL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Australien (AICS), Korea (KECL), China (IECSC), Japan (ENCS), PICCS (Philippinen). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

| Bestandteil                           | CAS-Nr       | EINECS | ELINCS | NLP | IECSC | TCSI | KECL | ENCS | ISHL |
|---------------------------------------|--------------|--------|--------|-----|-------|------|------|------|------|
| (S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluo  | 1217486-61-7 | -      | -      | -   | -     | -    | -    | -    | -    |
| ro-2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl   |              |        |        |     |       |      |      |      |      |
| )thiazol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarbo |              |        |        |     |       |      |      |      |      |
| xamide                                |              |        |        |     |       |      |      |      |      |

| Bestandteil  | CAS-Nr | TSCA | TSCA Inventory<br>notification -<br>Active-Inactive | DSL | NDSL | AICS | NZIoC | PICCS |
|--|--------|------|---|-----|------|------|-------|-------|
| (S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluo<br>ro-2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl<br>)thiazol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarbo<br>xamide |        | -    | •   | -   | -    | -    | -     | -     |

Legende: X - Aufgelistet '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

#### Zulassung/Einschränkungen nach EU REACH

Nicht zutreffend

| Bestandteil  | CAS-Nr | REACH (1907/2006) -<br>Anhang XIV -<br>zulassungspflichtigen<br>Stoffe | REACH (1907/2006) -<br>Anhang XVII -<br>Beschränkung<br>bestimmter gefährlicher<br>Stoffe | REACH-Verordnung (EG<br>1907/2006) Artikel 59 -<br>Kandidatenliste für<br>besonders<br>besorgniserregende<br>Stoffe (SVHC) |
|--|--------|--|---|--|
| (S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro<br>-2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thi<br>azol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarboxam<br>ide |        | -  | -   | -  |

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

| Bestandteil  | CAS-Nr | Seveso-III-Richtlinie (2012/18/EU) -<br>Qualifikations Mengen für Major<br>Unfallmeldung | Seveso-III-Richtlinie (2012/18/EC) -<br>Mengenschwellen für Safety Report<br>Anforderungen |
|--|--------|--|--|
| (S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro-2-methylpropan-2-yl   |        | Nicht zutreffend   | Nicht zutreffend   |
| )pyridin-4-yl)thiazol-2-yl)pyrr<br>olidine-1,2-dicarboxamide |        |  |  |

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr

\_\_\_\_\_

Alpelisib Überarbeitet am 05-Okt-2023

## gefährlicher Chemikalien

Nicht zutreffend

## Enthält(e) Bestandteile, die einer "Definition" einer Per- und Polyfluoralkylsubstanz (PFAS) entsprechen? Siehe Tabelle für Werte

| Bestandteil   | OECD PFAS | US (EPA) PFAS | EU (ECHA) PFAS | UK (HSE) PFAS | Chemsec PFAS (Sin<br>List) |
|---|-----------|---------------|----------------|---------------|----------------------------|
| (S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro<br>-2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thi<br>azol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarboxam<br>ide<br>(CAS #: 1217486-61-7) |           | -             | Eingetragen    | Eingetragen   | -                          |

#### **PFAS-Legende**

Eingetragen = Entspricht der PFAS-Definition der genannten Behörde

Richtlinie 98/24/EG für den Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit beachten .

#### **Nationale Vorschriften**

**WGK-Einstufung** 

Wassergefährdungsklasse = 3 (Selbsteinstufung)

#### **Schweizer Vorschriften**

Artikel 4 Abs. 1 lit. 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Art. 1 lit. f der WBF-Verordnung über gefährliche Arbeiten und Jugendliche (SR 822.115.2).

Beachten Sie Artikel 13 Mutterschaftsverordnung (SR 822.111.52) bezüglich werdender und stillender Mütter.

#### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung / Bericht (CSA / CSR) wurde nicht durchgeführt

## **ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN**

#### Auf den vollständigen Text der Gefahrenhinweise wird unter Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H315 - Verursacht Hautreizungen

H319 - Verursacht schwere Augenreizung

H335 - Kann die Atemwege reizen

#### Legende

CAS - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe

**PICCS** - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances - Chinesisches Altstoffverzeichnis

**KECL** - koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Korean Existing and Evaluated Chemical Substances)

**TSCA** - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis

**DSL/NDSL** - Kanadische Entsprechung der europäischen

Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances - Japanisches Verzeichnis chemischer Alt- und Neustoffe

**AICS** - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - neuseeländisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (New Zealand Inventory of Chemicals)

Alpelisib Überarbeitet am 05-Okt-2023

TWA - Time Weighted Average

LD50 - Letale Dosise 50%

Transport Association

EC50 - Effektive Konzentration 50%

Meeresverschmutzung durch Schiffe

ATE - Akuttoxizitätsschätzung

concentration)

IARC - Internationale Krebsforschungsagentur

POW - Verteilungskoeffizient Octanol: Wasser

vPvB - sehr persistente und sehr bioakkumulierbare

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

**VOC** - (volatile organic compound, flüchtige organische Verbindung)

MARPOL - Internationale Übereinkommen zur Verhütung der

WEL - Arbeitsplatz-Grenzwerten

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ehrenamtliche Organisation professioneller Beschäftigter im Bereich Betriebshygiene)

DNEL - Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt

**RPE** - Atemschutzausrüstung **LC50** - Letale Konzentration 50%

NOEC - Konzentration ohne beobachtete Wirkung PBT - Persistent, Bioakkumulierend, Toxisch

ADR - Europäisches Übereinkommen über die internationale

Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

**OECD** - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und

Entwicklung

BCF - Biokonzentrationsfaktor (BCF)

Fachliteratur und Datenquellen

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Lieferanten Sicherheitsdatenblatt, Chemadvisor - LOLI, Merck Index, RTECS

Schulungshinweise

Schulung zur Wahrnehmung chemischer Gefahren, einschließlich Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblätter, persönlichen Schutzausrüstung und Hygiene.

Persönliche Schutzausrüstung verwenden, die eine geeignete Auswahl, Kompatibilität, Durchbruchschwellenwerte, Pflege, Wartung, Passform und EN-Normen erfüllt.

Erste Hilfe für chemische Exposition, einschließlich Verwendung einer Augendusche und einer Notdusche.

Erstellungsdatum 03-Dez-2020 Überarbeitet am 05-Okt-2023 Zusammenfassung der Revision Nicht zutreffend.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. VERORDNUNG (EU) 2020/878 DER KOMMISSION zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Für die Schweiz - Erstellt nach den technischen Vorschriften nach Anhang 2 Ziffer 3 ChemV (SR 813.11 - Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen).

## Haftungssauschluss

Die im vorliegenden Sicherheitsdatenblatt bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach unserem bestem Wissen zutreffend. Die Informationen sind nur zur Orientierung für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und im Falle von Verschüttetem bestimmt und gelten nicht als Garantie und Qualitätsspezifikationen. Diese Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Material und können bei Verwendung mit anderen Materialien oder anderen Abläufen für ein solches Material keine Gültigkeit haben, falls nicht im Text spezifiziert

#### Ende des Sicherheitsdatenblatts