

számú (EK) rendelet szerint. Az 1907/2006

Kibocsátás dátuma 03-márc.-2016

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

Átdolgozás száma 5

1. SZAKASZ: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

1.1. Termékazonosító

Termékleírás: <u>Imatinib mesylate, 98%</u>

Cat No. : 461080000; 461080010; 461080050

CAS sz 220127-57-1

Összegképlet C29 H31 N7 O . C H4 O3 S

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Javasolt felhasználás Laboratóriumi vegyszerek.

Ajánlott felhasználások ellen Nincs információ

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Vállalat

EU entitás / cégnév

Thermo Fisher Scientific Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Brit entitás / cégnév Scientific UK

Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

E-mail cím begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi információszolgáltatás mérgezés vagy annak gyanúja esetén: +36 80 201 199 (0-24 órában, díjmentesen hívható – csak Magyarországról). +36 1 476 6464 (0-24 órában,

normál díj ellenében hívható – külföldről is)

Információért USA, telefonhívás: 001-800-227-6701 Információért Európa, telefonhívás: +32 14 57 52 11

Vészhelyzeti telefonszám, Európa: +32 14 57 52 99 Vészhelyzeti telefonszám, USA: 001-201-796-7100

CHEMTREC telefonszám, USA: 001-800-424-9300 CHEMTREC telefonszám, Európa: 001-703-527-3887

2. SZAKASZ: A VESZÉLY MEGHATÁROZÁSA

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete

Fizikai veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

ACR46108

Oldal 1/12

Imatinib mesylate, 98%

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

Egészségügyi veszélyek

Akut orális toxicitás4. kategória (H302)Rákkeltő hatás2. kategória (H351)Reprodukciós toxicitás2. kategória (H361d)

Specifikus célszerv méreg - (ismételt expozíció)

2. kategória (H373)

Környezeti veszélyek

Krónikus vízi toxicitás 2. kategória (H411)

A figyelmeztető H-mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

2.2. Címkézési elemek



Jelzőszó Figyelem

Veszélyre utaló mondatok

H302 – Lenyelve ártalmas

H351 – Feltehetően rákot okoz

H361d – Feltehetően károsítja a születendő gyermeket

H373 – Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket

H411 – Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

Óvatosságra intő mondatok

P201 – Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat

P264 – A használatot követően az arcot, kezet és a kitett bőrt alaposan meg kell mosni

P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező

P301 + P330 + P331 - LENYELÉS ESETÉN: a szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni

P312 - Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

2.3. Egyéb veszélyek

Nem áll rendelkezésre információ

Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

3.1. Anyagok

Összetevő	CAS sz	EK-szám	Tömegszázalék	CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete
Imatinib mesylate	220127-57-1		<=100	Acute Tox. 4 (H302) Carc. 2 (H351) Repr. 2 (H361d) STOT RE 2 (H373)

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

Imatinib mesylate, 98%

		Aquatic Chronic 2 (H411)
		Aquatio Officino 2 (11411)

A figyelmeztető H-mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános aiánlás Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.

Szembe kerülés Azonnal öblítse bő vízzel, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig. Forduljon orvoshoz.

Bőrrel való érintkezés Azonnal mossa le bő vízzel legalább 15 percig. Ha a bőrirritáció továbbra is fennáll,

forduljon orvoshoz.

Tisztítsa ki a száját vízzel, és utána igyon sok vizet. Amennyiben tünetek jelentkeznek, Lenyelés

forduljon orvoshoz.

Belélegzés Vigye friss levegőre. Amennyiben nem lélegzik, alkalmazzon mesterséges légzést.

Amennyiben tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz.

Személyi védőfelszerelés az elsősegély-nyújtók számára

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

Semmi indokolhatóan előrelátható.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Feljegyzés az orvosnak Alkalmazzon tüneti kezelést.

5. SZAKASZ: TÛZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóanyagok

Vízpermet, szén-dioxid (CO2), száraz vegyszer, alkoholnak ellenálló hab.

Oltóanyagok, amelyeknek használata biztonsági okokból tilos

Nem áll rendelkezésre információ.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

A hőhatás miatt bomlás, irritáló gázok és gőzök keletkezéséhez vezethet.

Veszélyes égéstermékek

Szénoxidok, Nitrogén-oxidok (NOx), Kénoxidok, Szén-dioxid (CO2).

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Mint bármely tűz esetében, önhordozó, nyomás alatti MSHA/NIOSH (jóváhagyott vagy ekvivalens) légzőkészüléket és teljes védőruházatot kell viselni.

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERÛ EXPOZÍCIÓNÁL

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Biztosítson megfelelő szellőztetést. Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező. Kerülje a porképzést.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Nem szabad felszíni vizekbe vagy a kommunális csatornarendszerbe beleengedni.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Söpörje fel és lapátolja megfelelő edényzetbe az ártalmatlanításhoz. Tartsa megfelelő, zárt edényzetben az ártalmatlanításhoz.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A védointézkedéseket lásd a 8. és 13. részben.

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Védőkesztyű/arcvédő használata kötelező. Biztosítson megfelelő szellőztetést. Kerülje a lenyelést és belélegzést. Kerülje a porképzést. Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.

Higiéniai rendszabályok

A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő. Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó. A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Újbóli felhasználás előtt vegye le és mossa ki a szennyezett ruházatot, beleértve a ruházat belsejét. Mosson kezet a szünetek előtt és a munka után.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Tartsa az edényzetet jól lezárva, száraz és jól szellőző helyen. A termék minőségének megőrzése miatt: Fagyasztóban tárolandó.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Felhasználás laboratóriumban

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Expozíciós határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott foglalkozási expozíciós határértékekkel rendelkező veszélyes anyagot

Imatinib mesylate, 98%

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

Biológiai határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékkel rendelkező veszélyes anyagot

Monitoring módszerek

"EN 14042:2003 Cím azonosítója: Munkahelyi légkörök. Útmutató a kémiai és biológiai szerek expozíciójának értékelésére vonatkozó eljárások alkalmazásához és használatához."

Származtatott hatásmentes szint (DNEL) / Származtatott minimális hatásszint (DMEL)

Nem áll rendelkezésre információ

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

Nem áll rendelkezésre információ.

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Műszaki intézkedések

Egyik sem normál használati körülmények alatt.

Személyes védőfelszerelés

Szemvédelem Viseljen biztonsági szeműveget oldalvédőkkel (vagy védőszeműveget) (EU-szabvány - EN

166)

Kézvédelem Védőkesztyű

Kesztyû anyaga	áttörési idő	Kesztyű vastagsága	EU-szabvány	Kesztyû hozzászólások
Nitril-gumi Neoprén Természetes kaucsuk PVC	Lásd a gyártó által ajánlott	-	EN 374	(minimum követelmény)

Bőr és testvédelem hosszú ujjú ruházat.

Használat előtt ellenőrizze kesztyûKérjük, tartsák be a kesztyu gyártójának az áteresztoképességre és az áthatolási idore vonatkozó utasításait. Lásd a gyártó / szállító tájékoztatóGyőződjön meg arról, kesztyûk alkalmasak erre a feladatra; kémiai kompatibilitás, ügyességmûködési feltételek, Használati érzékenység, például szenzibilizáló hatásVegyék figyelembe a termék használatának sajátos körülményeit is, mint például a vágások, horzsolások veszélyét és az érintkezés idejétVegye kesztyû óvatosan elkerülve a bőr szennyeződését

Légzésvédelem Nem védőfelszerelés szükséges Normál használat mellett.

Nagyszabású / sürgősségi

felhasználásra

Az expozíciós határértékeket túllépo értékek esetén, vagy ha irritációt vagy egyéb tüneteket

észlel, használjon NIOSH/OSHA vagy Európai Standard EN136 által jóváhagyott

léazokészüléket

Ajánlott szûrőtípus: Részecskék szûrésére

Kisméretû / laboratóriumi Biztosítson megfelelo szelloztetést

Imatinib mesylate, 98%

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

használatra

Környezeti expozíció-ellenőrzések Akadályozza meg, hogy a termék a lefolyókba jusson. Az anyaggal nem szabad

szennyezni a talajvíz rendszert.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

Szilárd

Szilárd

Szilárd

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot Szilárd

Külső jellemzők Fehértől a sárgáig

Szag Nem áll rendelkezésre információ Szag küszöbérték Nem áll rendelkezésre adat Olvadáspont/olvadási tartomány 209 °C / 408.2 °F

Lágyuláspont Nem áll rendelkezésre adat

Forráspont/forrási tartomány Nem áll rendelkezésre információ

Tûzveszélyesség (Folyadék) Nem alkalmazható

Tûzveszélyesség (szilárd, gáz)

Robbanási határok

Nem áll rendelkezésre információ

Nem áll rendelkezésre adat

Lobbanáspont Nem áll rendelkezésre információ Módszer - Nem áll rendelkezésre információ

Öngyulladási hőmérséklet Nem áll rendelkezésre adat Bomlási hőmérséklet Nem áll rendelkezésre adat

pH Nem alkalmazható

Viszkozitás Nem alkalmazható

Vízben való oldhatóság Oldható

Oldhatóság egyéb oldőszerekben Nem áll rendelkezésre információ

Megoszlási együttható (n-oktanol/víz)

Gőznyomás Nem áll rendelkezésre adat Sűrűség / Fajsúly Nem áll rendelkezésre adat Térfogatsűrűség Nem áll rendelkezésre adat

Gőzsűrűség Nem alkalmazható

Részecskejellemzők Nem áll rendelkezésre adat

9.2. Egyéb információk

Összegképlet C29 H31 N7 O . C H4 O3 S

Molekulasúly 589.71

Párolgási sebesség Nem alkalmazható - Szilárd

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Reakciókészség Egyetlen sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján

10.2. Kémiai stabilitás

Stabil az ajánlott tárolási körülmények között.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció
Veszélyes reakciók
Nem áll rendelkezésre információ.
Normál feldolgozás mellett semmi.

10.4. Kerülendő körülmények

Összeférhetetlen termékek.

Imatinib mesylate, 98%

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

10.5. Nem összeférhető anyagok

Erős oxidálószerek.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Szénoxidok. Nitrogén-oxidok (NOx). Kénoxidok. Szén-dioxid (CO2).

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

A termék ismertetése

a) akut toxicitás;

Orális 4. kategória

DermálisNem áll rendelkezésre adatBelélegzésNem áll rendelkezésre adat

b) bőrkorrózió/bőrirritáció; Nem áll rendelkezésre adat

c) súlyos Nem áll rendelkezésre adat

szemkárosodás/szemirritáció;

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció;

LégzésiNem áll rendelkezésre adatBőrNem áll rendelkezésre adat

e) csírasejt-mutagenitás; Nem áll rendelkezésre adat

f) rákkeltő hatás; 2. kategória

Ismert vagy feltételezett rákkeltőt tartalmaz

g) reprodukciós toxicitás; 2. kategória

 h) egyetlen expozíció utáni célszervi Nem áll rendelkezésre adat toxicitás (STOT);

 i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT); 2. kategória

Célszervek Nem áll rendelkezésre információ.

j) aspirációs veszély; Nem alkalmazható

Szilárd

Egyéb káros hatások A toxikológiai tulajdonságokat nem vizsgálták teljesköruen.

Tünetek / hatások, Nem áll rendelkezésre információ.

akut és késleltetett

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Imatinib mesylate, 98%

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

Endokrin károsító tulajdonságok

Azon információkról, amelyek lényegesek az emberi egészséget érintő endokrin károsító tulajdonságok értékelése szempontjából. Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot.

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

12.1. Toxicitás

Ökotoxikus hatások Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat. A

termék a következő környezetre veszélyes anyagokat tartalmazza.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Perzisztencia Vízben oldható, A perzisztencia nem valószínu, alapján az információk.

Lebomlás a szennyvíztisztító

telep

Tartalmaz olyan anyagokat, veszélyes lehet a környezetre vagy nem bomlanak le

szennyvízkezelő berendezésekben.

A bioakkumuláció nem valószínû 12.3. Bioakkumulációs képesség

A termék vízben oldható, és szétterjedhetnek a vízrendszerek Vízben való oldhatósága 12.4. A talajban való mobilitás

miatt valószínűleg mobil a környezetben. Rendkívül mobil a talajban

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés

eredményei

Nem áll rendelkezésre adat értékelés.

12.6. Endokrin károsító

tulajdonságok

Endokrin rendszert károsítóra

vonatrkozó információ

Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító

anyagot

12.7. Egyéb káros hatások

szerves szennyező Ózon bontási potenciál

Környezetben tartósan megmaradó Ez a termék nem tartalmaz ismerten vagy gyaníthatóan anyagot

Ez a termék nem tartalmaz ismerten vagy gyaníthatóan anyagot

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék

A hulladék veszélyes besorolású. A hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai

irányelvek alapján kell kezelni. Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően.

Szennyezett csomagolás Dobja ki a tartályt, hogy a veszélyes, vagy speciális hulladék gyűjtőhelyre kell vinni.

Európai Hulladék Katalógus Az Európai Hulladék Katalógus szerint, a Hulladék Kódok nem termékre, hanem

felhasználásra iellemzőek.

Ne öblítse bele a csatornarendszerbe. A hulladékkódokat a felhasználónak kell kijelölnie Egyéb információk

azon alkalmazás alapján, amelyhez a terméket felhasználták. Csatornába engedni nem

szabad. Ne engedje, hogy ez a vegyi anyag a környezetbe jusson.

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

IMDG/IMO

14.1. UN-szám UN3077

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

szállítási megnevezés

Megfelelő můszaki elnevezés Imatinib mesylate

14.3. Szállítási veszélyességi

osztály(ok)

Imatinib mesylate

14.4. Csomagolási csoport Ш

<u>ADR</u>

14.1. UN-szám LIN3077

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

szállítási megnevezés

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

Megfelelő můszaki elnevezés 14.3. Szállítási veszélyességi

osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport Ш

IATA

14.1. UN-szám UN3077

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

szállítási megnevezés

Megfelelő můszaki elnevezés Imatinib mesylate

9

14.3. Szállítási veszélyességi

osztály(ok)

Ш 14.4. Csomagolási csoport

14.5. Környezeti veszélyek Környezetre veszélyes

Az IMDG/IMO szempontjai szerint, a termék egy tengeri szennyező anyag

14.6. A felhasználót érintő

különleges óvintézkedések

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

14.7. Az IMO-szabályok szerinti

tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható, csomagolt termékek

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Nemzetközi jegyzékek

Európa (EINECS/ELINCS/NLP), Kína (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Ausztrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Fülöp-szigetek (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Összetevő	CAS sz	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Imatinib mesylate	220127-57-1	-	-	-	-	X	-	-	Х
Összetevő	CAS sz	TSCA	TSCA Ir	ventory	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS

Imatinib mesylate, 98%

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

		(toxikus anyagok ellenőrzés ének a törvénye)	notification - Active-Inactive					
Imatinib mesylate	220127-57-1	-	•	-	-	-	ı	-

Jelmagyarázat: X - Szerepel '-' - Not

KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Listed

Engedélyezés/Korlátozások a EU REACH szerint

Nem alkalmazható

Összetevő	CAS sz	REACH (1907/2006) - XIV - Az engedélyköteles anyagok	, ,	A REACH rendelet (1907/2006/EK) 59. cikke – A rendkívül aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) jelöltlistája
Imatinib mesylate	220127-57-1	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Összetevő	CAS sz	Seveso III irányelv (2012/18/EU) - küszöbmennyiségeket a súlyos baleset	Seveso III irányelv (2012/18/EK) - küszöbmennyiségeket Biztonsági		
		értesítési	Jelentés követelményei		
Imatinib mesylate	220127-57-1	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható		

A veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)

Nem alkalmazható

Tartalmaz olyan összetevő(ke)t, amelyek megfelelnek a per & polifluoralkil anyag (PFAS) "definíciójának"? Nem alkalmazható

Vegye figyelembe a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK irányelvet .

Vegye figyelembe a fiatal személyek munkahelyi védelméről szóló 94/33/EK irányelvet Vegye tudomásul Dir 92/85/EK védelméről szóló várandós és szoptató nők munkahelyi

Országos előírások

WGK osztályozás

Vízveszélyeztetési osztály = 3 (önbesorolás)

1. REACH nemzetközi szabályozás: Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról , értékelésérol, engedélyezésérol és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK biztonsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezésérol. 2. CLP nemzetközi szabályozás: Az EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézésérol és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezésérol, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról.

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról.

Veszélyes anyagokkal kapcsolatos rendeletek: 2000. évi XXV. Törvény a kémiai biztonságról [módosítja: 2004. évi XXVI. Tv: 2004. évi CXL. Tv.: 2005. évi CXXVII. Tv.] és vonatkozó rendeletei: 44/200 (XII.27) EüM rendelet [módosítja: 33/2004 (IV.26.) EszCsM r.; 60/2005 (XII.20) EüM r.; 3/2006 (I.26.) EüM r.; 1/2005 (I.7.) FVM r.; 61/2004 (VIII.11.) ESzCsM r.; 73/2004 (VIII.11.) ESzCsM r.; 26/2007 (VI.7.) EüM r.]

Imatinib mesylate, 98%

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

Veszélves hulladékra vonatkozó eloírások; 98/2001 (VI.15.) Korm, rendelet [módosítia: 340/2004 (XII.22.) Korm, r.: 313/2005 (XII.25.) Korm, r.l; 16/2001 (VII.18.) KöM rendelet 16/2001, (VII.18.) KöM rendeletben [módosítia: 22/2004 (XII. 11.) KvVM r.] Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek: 220/2004 (VII.21.) Korm. rendelet [módosítja: 368/2004 (XII.26.) Korm. r.; 340/2004 (XII.22.) Korm. r.; 208/2006 (X.16.) Korm. r.]

Munkavédelemre vonatkozó eloírások: 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemrol, módosításai és vonatkozó NM, MüM rendeletei

A munkahelyek kémiai biztonságára vonatkozó eloírások: 25/2000 (IX.30.) Eü

A BIZOTTSÅG (EU) a 1272/2008/EK rendelet 45. cikkében.

PIC nemzetközi szabályozás: A BIZOTTSÁG (EU) a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

A kémiai biztonsági értékelést / Jelentés (CSA / CSR) nem végeztek

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

A 2. és 3. szakaszban említett H-mondatok teljes szövegei

H302 – Lenyelve ártalmas

H351 – Feltehetően rákot okoz

H361d – Feltehetően károsítja a születendő gyermeket

H373 – Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket

H411 – Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

<u>Jelmagyarázat</u>

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Létező kereskedelmi vegyi anyagok európai jegyzéke/Törzskönyvezett vegyi anyagok európai jegyzéke PICCS - Vegyszerek és Vegyi Anyagok Jegyzéke, Fülöp-szigetek

IECSC - Kínai létező vegyi anyagok listája

KECL - Létező és Értékelt Vegyi Anyagok, Korea

WEL - Munkahelyi expozíciós határértékek

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikai Kormányzati Ipari Higiénikusok Konferenciája)

DNEL - Származtatott nem észlelt hatás szint

RPE - Légzőrendszeri védőeszközök LC50 - Halálos koncentráció 50%-os

NOEC - Nem észlelhető hatás koncentráció

PBT - Perzisztens, bioakkumulatív, toxikus

TSCA - Egyesült Államok mérgező anyagok ellenőrzési törvénye, 8(b) pont, Leltár

DSL/NDSL - Háztartási Anyagok Listája/Nem- Háztartási Anyagok Listája, Kanada

ENCS - Japán létező és új vegyi anyagok

AICS - Ausztráliai vegyi anyagok jegyzéke (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Vegyi Anyagok Jegyzéke, Új-Zéland

TWA - Idővel súlyozott átlag

IARC - Nemzetközi rákkutató ügynökség

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

LD50 - Halálos dózis 50%

Transport Association

EC50 - Hatékony koncentráció 50%-os POW - Megoszlási együttható oktanol: víz

vPvB - nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív

ADR - Európai megállapodás a nemzetközi közúti veszélyes áruk közúti ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési

BCF - Biokoncentrációs tényezőre (BCF)

Fontos irodalmi hivatkozások és adatforrások

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

Beszállítók biztonsági adatlap, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

Képzési tanács

A kémiai veszélyeket tudatosító képzés, amely magában foglalja a címkézést, biztonsági adatlapokat, egyéni védőeszközöket és a higiéniát.

ACR46108

szennyezés

MARPOL - Évi nemzetközi egyezmény megelőzéséről hajókról történő

ATE - Akut toxicitás becslése VOC - (illékony szerves vegyület)

Imatinib mesylate, 98%

Kibocsátás dátuma03-márc.-2016Felülvizsgálat dátuma06-okt.-2023

Frissítési összefoglaló Frissített biztonsági adatlap szakaszok.

Ez a biztonsági adatlap megfelel az 1907/2006 EU rendelet követelményeinek. A BIZOTTSÁG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról.

Felelősségkorlátozási nyilatkozat

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben

A biztonsági adatlap vége

ACR46108

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023