

Kibocsátás dátuma 13-márc.-2023

Felülvizsgálat dátuma 05-szept.-2023

Átdolgozás száma 2

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

1.1. Termékazonosító

| | |
|---------------|-----------------------------|
| Termékleírás: | Tepotinib |
| Cat No. : | 474740000; 474741000 |
| CAS sz | 1100598-32-0 |
| EK-szám | 875-266-1 |
| Összegképlet | C29 H28 N6 O2 |

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 Pharmaceuticaaan 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

BIZTONSÁGI ADATLAP

Tepotinib

Felülvizsgálat dátuma
05-szept.-2023

Fizikai veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Egészségügyi veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Környezeti veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

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

2.2. Címkézési elemek

Nem szükséges.

2.3. Egyéb veszélyek

Nem áll rendelkezésre információ

Mérgező a szárazföldi gerincesekre

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 |
|-----------|--------------|---------|---------------|--|
| Tepotinib | 1100598-32-0 | | <=100 | - |

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

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

| | |
|------------------------|--|
| 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. Amennyiben tünetek jelentkeznek, azonnal forduljon orvoshoz. |
| Lenyelés | Tisztítsa ki a száját vízzel, és utána igyon sok vizet. Amennyiben tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz. |
| Belélegzés | Vigye friss levegőre. Amennyiben tünetek jelentkeznek, azonnal forduljon orvoshoz. |

BIZTONSÁGI ADATLAP

Tepotinib

Felülvizsgálat dátuma
05-szept.-2023

**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: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóanyagok

Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket. 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 (NO_x).

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

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

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ 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 kiengedni a környezetbe.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Söpörje fel és lapátolja megfelelő edényzetbe az ártalmatlanításhoz. Kerülje a porképzést.

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 bőrrel, a szemekkel vagy a ruházattal való érintkezést. Kerülje a lenyelést és belélegzést. Kerülje a porképzést.

Higiéniai rendszabályok

A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő. Élelmiszerrel, 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 összeférhetlenséggel együtt

Tartsa az edényzetet jól lezárva, száraz és jól szellőző helyen.

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

Biológiai határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékekkel 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.

BIZTONSÁGI ADATLAP

Tepotinib

Felülvizsgálat dátuma
05-szept.-2023

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Műszaki intézkedések

Egyik sem normál használati körülmények alatt.

Személyes védőfelszerelés

Szemvédelem

Viseljen biztonsági szemüveget oldalvédőkkel (vagy védőszemüveget) (EU-szabvány - EN 166)

Kézvédelem

Védőkesztyű

| Kesztyű anyaga | Áttörési idő | Kesztyű vastagsága | EU-szabvány | Kesztyű 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 kesztyűKérjük, tartsák be a kesztyű gyártójának az áteresztőképességre és az áthatolási időre vonatkozó utasításait. Lásd a gyártó / szállító tájékoztatóGyőződjön meg arról, kesztyűk alkalmasak erre a feladatra; kémiai kompatibilitás, ügyességműködési feltételek, Használati érzékenység, például szenzibilizáló hatásVegyük figyelembe a termék használatának sajátos körülményeit is, mint például a vágások, horzsolások veszélyét és az érintkezés idejétVegye kesztyű 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 légzőkészüléket

Ajánlott szűrőtípus: Részecskék szűrésére

Kisméretű / laboratóriumi használatra

Biztosítson megfelelő szelloztetést

Környezeti expozíció-ellenőrzések Nem áll rendelkezésre információ.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

| | | |
|--------------------------------|----------------------------------|--|
| Halmazállapot | Szilárd | |
| Külső jellemzők | | |
| Szag | Nem áll rendelkezésre információ | |
| Szag küszöbérték | Nem áll rendelkezésre adat | |
| Olvadáspont/olvadási tartomány | Nem áll rendelkezésre adat | |
| Lágyuláspont | Nem áll rendelkezésre adat | |
| Forráspont/forrási tartomány | Nem áll rendelkezésre információ | |
| Tűzvesélyesség (Folyadék) | Nem alkalmazható | Szilárd |
| Tűzvesélyesség (szilárd, gáz) | Nem áll rendelkezésre információ | |
| Robbanási határok | Nem áll rendelkezésre adat | |
| Lobbanáspont | Nem áll rendelkezésre információ | Módszer - Nem áll rendelkezésre információ |

BIZTONSÁGI ADATLAP

Tepotinib

Felülvizsgálat dátuma
05-szept.-2023

| | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|---------|
| Öngyulladásí hőmérséklet | Nem áll rendelkezésre adat | |
| Bomlási hőmérséklet | Nem áll rendelkezésre adat | |
| pH | Nem alkalmazható | |
| Viszkozitás | Nem alkalmazható | Szilárd |
| Vízben való oldhatóság | Nem áll rendelkezésre információ | |
| Oldhatóság egyéb oldószerekben | 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 | Szilárd |
| Részecskejellemzők | Nem áll rendelkezésre adat | |

9.2. Egyéb információk

| | |
|--------------------|----------------------------|
| Összegképlet | C29 H28 N6 O2 |
| Molekulasúly | 492.58 |
| 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

Érzékeny nedvességre.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

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

10.4. Kerülendő körülmények

Összeférhetetlen termékek. Túlzott hohatás.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nincs ismert.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Szénoxidok. Nitrogén-oxidok (NOx).

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

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

A termék ismertetése

a) akut toxicitás;

| | |
|------------|----------------------------|
| Orális | Nem áll rendelkezésre adat |
| Dermális | Nem áll rendelkezésre adat |
| Belélegzés | Nem áll rendelkezésre adat |

b) bőrkorrózió/bőrirritáció;

Nem áll rendelkezésre adat

BIZTONSÁGI ADATLAP

Tepotinib

Felülvizsgálat dátuma
05-szept.-2023

| | |
|--|--|
| c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció; | Nem áll rendelkezésre adat |
| d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció; | |
| Légzési | Nem áll rendelkezésre adat |
| Bőr | Nem áll rendelkezésre adat |
| e) csírasejt-mutagenitás; | Nem áll rendelkezésre adat |
| f) rákkeltő hatás; | Nem áll rendelkezésre adat Ebben a termékben, nincsenek rákkeltőnek ismert vegyszerek |
| g) reprodukciós toxicitás; | Nem áll rendelkezésre adat |
| h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT); | Nem áll rendelkezésre adat |
| i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT); | Nem áll rendelkezésre adat |
| Célszervek | Nincs ismert. |
| j) aspirációs veszély; | Nem alkalmazható Szilárd |
| Tünetek / hatások, akut és késleltetett | Nem áll rendelkezésre információ. |

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

| | |
|---------------------------------|---|
| 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 | Nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek a környezetre veszélyesnek ismertek, vagy nem bomlanak le szennyvízkezelő berendezésekben. |
|--------------------|---|

| | |
|---|----------------------------------|
| <u>12.2. Perzisztencia és lebonthatóság</u> | Nem áll rendelkezésre információ |
|---|----------------------------------|

| | |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| <u>12.3. Bioakkumulációs képesség</u> | Nem áll rendelkezésre információ |
|---------------------------------------|----------------------------------|

BIZTONSÁGI ADATLAP

Tepotinib

Felülvizsgálat dátuma
05-szept.-2023

| | |
|---|--|
| 12.4. A talajban való mobilitás | Nem áll rendelkezésre információ |
| 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei | Nem áll rendelkezésre adat értékelés. |
| 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok Endokrin rendszert károsítóra vonatkozó információ | Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot |
| 12.7. Egyéb káros hatások Környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező Ózon bontási potenciál | Ez a termék nem tartalmaz ismert vagy gyaníthatóan anyagot Ez a termék nem tartalmaz ismert vagy gyaníthatóan anyagot |

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

| | |
|---|--|
| 13.1. Hulladékkezelési módszerek | |
| Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék | Vegy hulladék kibocsátójának kell meghatároznia, hogy a kidobott vegyszer minősül veszélyes hulladéknak. Forduljon a helyi, regionális és nemzeti veszélyes hulladék előírások biztosítása érdekében teljes és pontos besorolását. |
| Szennyezett csomagolás | A megmaradt tartalmat ki kell üríteni. A helyi szabályozásnak megfelelően kell megsemmisíteni. Az üres tartályokat nem szabad újra használni. |
| Európai Hulladék Katalógus | Az Európai Hulladék Katalógus szerint, a Hulladék Kódok nem termékre, hanem felhasználásra jellemzőek. |
| Egyéb információk | A hulladékkódokat a felhasználónak kell kijelölnie azon alkalmazás alapján, amelyhez a terméket használták. |

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

IMDG/IMO Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)
14.4. Csomagolási csoport

ADR Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)
14.4. Csomagolási csoport

BIZTONSÁGI ADATLAP

Tepotinib

Felülvizsgálat dátuma
05-szept.-2023

IATA Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

szállítási megnevezés

14.3. Szállítási veszélyességi

osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport

14.5. Környezeti veszélyek

Nem azonosított veszélyek

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

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

| Összetevő | CAS sz | EINECS | ELINCS | NLP | IECSC | TCSI | KECL | ENCS | ISHL |
|-----------|--------------|--------|--------|-----|-------|------|------|------|------|
| Tepotinib | 1100598-32-0 | - | - | - | - | - | - | - | - |

| Összetevő | CAS sz | TSCA (toxikus anyagok ellenőrzés ének a törvénye) | TSCA Inventory notification - Active-Inactive | DSL | NDSL | AICS | NZIoC | PICCS |
|-----------|--------------|--|---|-----|------|------|-------|-------|
| Tepotinib | 1100598-32-0 | - | - | - | - | - | - | - |

Jelmagyarázat: X - Szerepel '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Engedélyezés/Korlátozások a EU REACH szerint

Nem alkalmazható

| Összetevő | CAS sz | REACH (1907/2006) - XIV - Az engedélyköteles anyagok | REACH (1907/2006) - XVII - korlátozása egyes veszélyes anyagok | A REACH rendelet (1907/2006/EK) 59. cikke - A rendkívül aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) jelöltlistája |
|-----------|--------------|--|--|--|
| Tepotinib | 1100598-32-0 | - | - | - |

Seveso III Directive (2012/18/EC)

| Összetevő | CAS sz | Seveso III irányelv (2012/18/EU) - küszöbmennyiségeket a súlyos baleset értesítési | Seveso III irányelv (2012/18/EK) - küszöbmennyiségeket Biztonsági Jelentés követelményei |
|-----------|--------------|--|--|
| Tepotinib | 1100598-32-0 | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |

BIZTONSÁGI ADATLAP

Tepotinib

Felülvizsgálat dátuma
05-szept.-2023

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 .

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 , értékeléséről, engedélyezéséről 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 helyezéséről.

2. CLP nemzetközi szabályozás: Az EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, 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.]

Veszélyes hulladéokra vonatkozó előírások: 98/2001 (VI.15.) Korm. rendelet [módosítja: 340/2004 (XII.22.) Korm. r.; 313/2005 (XII.25.) Korm. r.]; 16/2001 (VII.18.) KöM rendelet 16/2001. (VII.18.) KöM rendeletben [módosítja: 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 előírások: 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről, módosításai és vonatkozó NM, MÜM rendeletei

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

A BIZOTTSÁG (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

Jelmagyarázat

BIZTONSÁGI ADATLAP

Tepotinib

Felülvizsgálat dátuma
05-szept.-2023

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/NDL - 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%

EC50 - Hatékony koncentráció 50%-os

POW - Megoszlási együththató oktanol: víz

vPvB - nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív

ADR - Európai megállapodás a nemzetközi közúti veszélyes áruk közúti

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

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Évi nemzetközi egyezmény megelőzéséről hajókról történő szennyezés

ATE - Akut toxicitás becslése

VOC - (illékony szerves vegyület)

Képzési tanács

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

Kibocsátás dátuma

13-márc.-2023

Felülvizsgálat dátuma

05-szept.-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