

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Data aprobării 03-dec.-2020 Data revizuirii 05-oct.-2023

Număr Revizie 3

# SECŢIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETAŢII/ÎNTREPRINDERII

#### 1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: Alpelisib

Cat No. : 468120000; 468121000

Sinonime 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

**Nr. CAS** 1217486-61-7

Formula moleculară C19 H22 F3 N5 O2 S

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare RecomandatăSubstanțe chimice de laborator.Utilizări nerecomandateNu există informații disponibile

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania

Denumirea entității / a întreprinderii din

UE

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Regatul Unit / denumirea firmei

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

Adresa de e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

#### 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgentă

Pentru informatii suplimentare în SUA, apel telefonic: 001-800-227-6701

Pentru informatii în Europa, apel telefonic: +32 14 57 52 11

Numar telefon de urgenta, Europa: +32 14 57 52 99 Numar telefon de urgenta, SUA: 001-201-796-7100

CHEMTREC numar de telefon, SUA: 001-800-424-9300 CHEMTREC numar de telefon, Europa: 001-703-527-3887

## **SECTIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR**

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Alpelisib Data revizuirii 05-oct.-2023

#### Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

#### Pericole pentru sănătate

Toxicitate orală acută

Corodarea/iritarea pielii

Lezarea gravă/iritarea ochilor

Toxicitate sistemică asupra unui organ ţintă - (expunere unică)

Categoria 4 (H302)

Categoria 2 (H315)

Categoria 2 (H319)

Categoria 3 (H335)

#### Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

#### 2.2. Elemente pentru etichetă



#### Cuvânt de Avertizare

Atenție

#### Fraze de Pericol

H302 - Nociv în caz de înghiţire

H315 - Provoacă iritarea pielii

H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor

H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii

#### Fraze de Precauţie

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței

P301 + P330 + P331 - ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: clătiți gura. NU provocați voma

P304 + P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație

P312 - Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simtiți bine

P332 + P313 - În caz de iritare a pielii: consultați medicul

P337 + P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul

#### 2.3. Alte pericole

Nu există informații disponibile

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

## SECTIUNEA 3: COMPOZITIE/INFORMAŢII PRIVIND COMPONENŢII

#### 3.1. Substanțe

- 1	Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr.
- 1	Componenta	1111 0710		i rocome macro	• ,
- 1					1272/2008
L					127272000

Alpelisib Data revizuirii 05-oct.-2023

(S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro-2-met hylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thiazol-2-yl)pyrro lidine-1,2-dicarboxamide		95-100	Acute Tox 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)
·			SŤOT SE 3 (H335)

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

## SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

#### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Sfaturi generale Dacă simptomele persistă, sunați la un medic.

Contact cu ochii Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puţin 15 minute.

Solicitați asistență medicală.

Contact cu pielea Spălați imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă iritația pielii persistă, sunați

la un medic.

Ingerare Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.

Inhalare Duceți victima la aer curat. Dacă nu respiră, administrați respirație artificială. Solicitați

asistenţă medicală dacă apar simptome.

Autoprotecţia personalului care

acordă primul ajutor

Asiguraţi-vă că personalul medical este avertizat cu privire la materialul(ele) implicat(e) şi ia măsuri de precauţie pentru a se proteja pe ei înşişi şi a preveni răspândirea contaminării.

#### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nimic previzibil raţional.

#### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru Medic Trataţi simptomatic.

## SECTIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

#### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

#### Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător. Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO2), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcooll.

#### Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate Nu există informații disponibile.

#### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și apori cu efect iritant.

#### Produse de combustie periculoase

Monoxid de carbon (CO), Bioxid de carbon (CO2), Oxizi de azot (NOx), Oxizi de sulf, Fluorură de hidrogen.

#### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

## **Alpelisib**

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtați aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) și echipament de protecție complet.

## SECTIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

#### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evitați formarea de praf.

#### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător.

#### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curătenie

Măturați și puneți cu lopata în containere corespunzătoare în vederea eliminării. A se păstra în containere corespunzătoare, închise, pentru eliminare.

#### 6.4. Trimitere la alte sectiuni

A se vedea masurile de protecţie din capitolele 8 oi 13.

## SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

#### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Purtați echipament de protecție personală/echipament de protecție a feței. Asigurați o ventilație adecvată. Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. Evitati ingestia și inhalarea. Evitati formarea de praf.

#### Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți și spălați îmbrăcămintea și mănușile contaminate, inclusiv fetele interioare, înainte de utilizare. Spălati mâinile înainte de pauze și după lucru.

#### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Păstrați recipientul închis etanş.

Pentru a menține calitatea produsului. Depozitati la congelator.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510 Storage Class (LGK) (Germany)

#### 7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

## SECTIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECTIA PERSONALĂ

### 8.1. Parametri de control

#### Limite de expunere

Acest produs, asa cum este furnizat, nu contine materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către

Data revizuirii 05-oct.-2023

Alpelisib Data revizuirii 05-oct.-2023

organismele de reglementare specifice regiunii

#### Valorile limita biologice

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

#### Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea şi utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenţi chimici şi biologici.

#### Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

Nu există informații disponibile

#### Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

#### 8.2. Controale ale expunerii

#### Măsuri industriale

Asigurați stații de spălare a ochilor și dușuri de siguranță în apropierea locului de muncă.

Ori de câte ori este posibil, trebuie să fie adoptate măsuri de control tehnologic cum sunt izolarea sau închiderea procesului, introducerea de modificări ale procesului sau echipamentului pentru a reduce la minimum eliberarea sau contactul, precum şi utilizarea de sisteme de ventilare proiectate în mod adecvat, pentru a controla materialele periculoase la sursă

#### Echipament personal de protecție

Protecția Ochilor Ochelari de protecție (Standard al UE - EN 166)

Protecția Mâinilor Mănuși de protecție

Mănuşilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănuşilor	Standard al UE	Mănuşi comentarii
Cauciuc nitrilic Neopren Cauciuc natural PVC	Vezi recomandările producătorilor	<u>-</u>	EN 374	(cerinţă minimă)

Protecţia pielii şi a corpului Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificati înainte de manusi de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănuși.

Se refera la producator / furnizor de informatii

Asigurati-va manusi sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, conditiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

ACD40042

Alpelisib Data revizuirii 05-oct.-2023

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per Îndepartați cu grija manusi evitarea contaminarii pielii

Protecția Respirației Când lucrătorii sunt supuși unor concentrații mai mari decât limita de expunere, aceștia

trebuie să utilizeze aparate de respirat adecvate, certificate.

Pentru a proteja persoana care îl poartă, echipamentul de protecție personală trebuie să fie

corect ajustat și să fie utilizat și întreținut în mod corespunzător

Scară largă / utilizarea de urgență Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

136

Tip de filtru recomandat: Filtru de particule conform EN 143

La scară mică / de laborator Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

Solid

Solid

149:2001

Semimasca recomandate: - Filtrarea de particule: EN149: 2001

Atunci când este folosit un EPR Test de masca ar trebui să se desfăsoare

Controlul expunerii mediului Nu există informații disponibile.

## SECŢIUNEA 9: PROPRIETĂŢILE FIZICE ŞI CHIMICE

#### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică Solid

**Aspect** Alb

Miros Nu există informații disponibile Pragul de Acceptare a Mirosului punctul de topire/intervalul de Nu există date disponibile Nu există date disponibile

temperatură de topire

Punct de Înmuiere
Punct/domeniu de fierbere
Inflamabilitatea (Lichid)
Inflamabilitatea (solid, gaz)
Limite de explozie

Nu există date disponibile
Nu există date disponibile
Nu există informații disponibile
Nu există date disponibile

Punct de Aprindere Nu există informații disponibile Metodă - Nu există informații disponibile

Temperatura de Autoaprindere
Temperatura de descompunere
pH

Nu există date disponibile
Nu există date disponibile
Nu există informaţii disponibile

Vâscozitatea Nu se aplică

Solubilitate în apă Nu există informaţii disponibile

Solubilitate în alți solvenți Nu există informații disponibile

Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)

Presiunea de vapori

Densitate / Greutate Specifică

Densitate în Vrac

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile

Densitatea Vaporilor

Nu se aplică

Nu se vistă date diaponibile

Caracteristicile particulei Nu există date disponibile

9.2. Alte informații

Formula moleculară C19 H22 F3 N5 O2 S

Greutate moleculară 441.47

Rată de Evaporare Nu se aplică - Solid

Alpelisib Data revizuirii 05-oct.-2023

## SECŢIUNEA 10: STABILITATE ŞI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă Nu există informații disponibile.

Reacţii periculoase Niciuna în condiţii normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile. Caldura excesiva.

10.5. Materiale incompatibile

Agenţi oxidanţi puternici. Acizi tari.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Monoxid de carbon (CO). Bioxid de carbon (CO2). Oxizi de azot (NOx). Oxizi de sulf.

Fluorură de hidrogen.

## **SECTIUNEA 11: INFORMAŢII TOXICOLOGICE**

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informaţii privind produsul

(a) toxicitate acută;

Oral Categoria 4

CutanatNu există date disponibileInhalareNu există date disponibile

(b) Corodarea / iritarea pielii; Categoria 2

(c) oculare grave daune / iritarea; Categoria 2

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

Respirator Nu există date disponibile Piele Nu există date disponibile

(e) mutagenicitatea celulelor

germinative;

Nu există date disponibile

(f) cancerigenitate; Nu există date disponibile

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene

(g) toxicitatea pentru reproducere; Nu există date disponibile

(h) STOT-o singură expunere; Categoria 3

Alpelisib Data revizuirii 05-oct.-2023

Rezultate / Organe tinta Sistem respirator.

(i) STOT-expunere repetată; Nu există date disponibile

Organe Ţintă Niciuna cunoscută.

(j) pericolul prin aspirare; Nu se aplică

Solid

Simptome / efecte atât acute,

cât și întârziate

Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea

umană. Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

## **SECTIUNEA 12: INFORMAŢII ECOLOGICE**

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate

Nu conţine substanţe cunoscute ca fiind potenţial periculoase pentru mediu sau

nedegradabile în cadrul stațiilor de tratare a apelor uzate.

12.2. Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile

12.3. Potențial de bioacumulare Nu există informații disponibile

12.4. Mobilitate în sol Nu există informații disponibile

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și Nu există date disponibile pentru evaluarea.

<u>vPvB</u>

12.6. Proprietăți de perturbator

endocrin

Informații privind Perturbatorul

Endocrin

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenți Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta Potențial de distrugere al ozonului Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta

## **SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA**

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

Deşeuri este clasificat ca fiind periculos. Eliminarea trebuie să fie in conformitate cu Directivele Europeene referitoare la deşeuri și deşeuri periculoase. A se elimina în

Alpelisib Data revizuirii 05-oct.-2023

conformitate cu reglementările locale.

Ambalaje contaminate Eliminați din acest container la punctul de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

Catalogul European de Deşeuri Conform Catalogului European pentru Deşeuri, codurile pentru deşeuri nu au specificitate

de produs ci de aplicație.

Alte Informații Codurile de deșeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost

utilizat produsul. A nu se arunca la canalizare.

## SECŢIUNEA 14: INFORMAŢII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

<u>ADR</u> Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

<u>IATA</u> Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul

înconjurător

Nu există riscuri identificate

14.6. Precauţii speciale pentru

utilizatori

Nu sunt necesare precauţii speciale.

14.7. Transportul maritim în vrac în Nu se aplică, mărfurile ambalate conformitate cu instrumentele OMI

## **SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE**

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Inventare Internationale

Alpelisib Data revizuirii 05-oct.-2023

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

Componentă	Nr. CAS	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									

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

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

#### Autorizare/Restricții conform EU REACH

Nu se aplică

Componentă	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substan?elor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restric?ii la anumite substan?e periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
(S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro -2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thi azol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarboxam ide		-	-	-

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

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de raport de securitate
(S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1- trifluoro-2-methylpropan-2-yl )pyridin-4-yl)thiazol-2-yl)pyrr olidine-1,2-dicarboxamide		Nu se aplică	Nu se aplică

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

Conține componente(e) care îndeplinesc o "definiție" a substanței per și polifluoroalchil (PFAS)? A se vedea tabelul de valori

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

#### Legenda PFAS

Enumerat = Îndeplinește definiția PFAS a autorității denumite

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecţia sănătăţii şi siguranţei lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenţii chimici .

**Alpelisib** Data revizuirii 05-oct.-2023

Reglementări Naționale

Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = 3 (autoclasificare)

#### 15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu a fost efectuată

## SECTIUNEA 16: ALTE INFORMATII

#### Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

H302 - Nociv în caz de înghiţire

H315 - Provoacă iritarea pielii

H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor

H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii

#### Legendă

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Inventarul european al substantelor chimice existente introduse pe piată /Lista europeana a substantelor chimice notificate PICCS - Inventarul Chimicalelor si Substantelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferinta Americană a Specialistilor Guvernamentali în Igienă

Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentraţia letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

ADR - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase

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

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

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

Furnizori fișa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

Instructaj pentru constientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

Utilizarea de echipament personal de protecție, acoperirea selecției adecvate, compatibilitate, praguri limită, îngrijire, întreținere,

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale

Americii, Sectiunea 8(b) Inventar

DSL/NDSL - Lista Substantelor Indigene din Canada/Lista Substantelor Neindigene din Canada

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în Japonia

AICS - Inventarul Australian al Substantelor Chimice (Australian

Inventory of Chemical Substances) NZIoC - Inventarul Substantelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentratie Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentraţia eficace 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

Transport Association

nave ATE - Toxicitate acută estimare VOC - (compus organic volatil)

**Alpelisib** Data revizuirii 05-oct.-2023

adecvare si standarde EN.

Primul ajutor pentru expunerea la substanțe chimice, incluzând utilizarea spălătoarelor pentru ochi și a duşurilor de siguranță.

03-dec.-2020 Data aprobării Data revizuirii 05-oct.-2023 Sumarul revizuirii Nu se aplică.

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informaţiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fişei cu Date de Securitate (FDS)