

Dátum uvoľnenia 03-XII-2020

Dátum revízie 05-X-2023

Číslo revízie 3

ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor produktu

Popis produktu:	<u>Alpelisib</u>
Cat No. :	468120000; 468121000
Synonymá	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
Č. CAS	1217486-61-7
Molekulový vzorec	C19 H22 F3 N5 O2 S

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Odporúčané použitie	Laboratórne chemikálie.
Neodporúčané použitie	Nie sú dostupné žiadne údaje

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Spoločnosť	Názov subjektu / obchodného názvu v EÚ Thermo Fisher Scientific Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Belgium
	Britský názov subjektu / firmy Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road, Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

E-mailová adresa	begel.sdsdesk@thermofisher.com
------------------	--------------------------------

1.4. Núdzové telefónne číslo

Národné toxikologické informačné centrum, Limbova 5, 833 05 Bratislava
Tel. (24 hodín/den): +421 2 5477 4166, +421 911 166 066
KONTAKT PRE VYROBCOV (KBÚ) Tel. +421 2 5465 2307, email; ntic@ntic.sk

Pre informácie v USA, telefónny hovor: 001-800-227-6701
Viac informácií v Európe, telefónny hovor: +32 14 57 52 11

Núdzové telefónne číslo, Európe: +32 14 57 52 99
Núdzové telefónne číslo, USA: 001-201-796-7100

CHEMTREC telefónne číslo, USA: 001-800-424-9300
CHEMTREC telefónne číslo, Európe: 001-703-527-3887

ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

ACR46812

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Alpelisib

Dátum revízie 05-X-2023

CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Fyzikálne nebezpečenstvá

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Nebezpečnosť pre zdravie

Akútna orálna toxicita

Kategória 4 (H302)

Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Kategória 2 (H315)

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Kategória 2 (H319)

Toxicita pre špecifické cieľové orgány - (jediná expozícia)

Kategória 3 (H335)

Nebezpečnosť pre životné prostredie

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite časť 16

2.2. Prvky označovania



Signálne slovo

Pozor

Výstražné upozornenia

H302 - Škodlivý po požití

H315 - Dráždi kožu

H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí

H335 - Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest

Bezpečnostné upozornenia

P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre

P301 + P330 + P331 - PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie

P304 + P340 - PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať

P312 - Pri zdravotných problémoch, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára

P332 + P313 - Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

P337 + P313 - Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

2.3. Iná nebezpečnosť

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.1. Látky

ACR46812

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Alpelisib

Dátum revízie 05-X-2023

Zložka	Č. CAS	Č. ES	Hmotnostné percento	CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) č. 1272/2008
(S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro-2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thiazol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarboxamide	1217486-61-7		95-100	Acute Tox 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite časť 16

ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné odporúčania	Ak príznaky pretrvávajú, zavolajte lekára.
Kontakt s očami	Okamžite oplachujte dostatočným množstvom vody (aj pod viečkami) najmenej 15 minút. Vyhľadajte lekársku pomoc.
Kontakt s pokožkou	Okamžite zmyvajte dostatočným množstvom vody najmenej 15 minút. Ak pretrváva podráždenie pokožky, zavolajte lekára.
Požitie	Vypláchnite ústa vodou a potom vypite veľké množstvo vody. Pri výskyte symptómov vyhľadajte lekársku pomoc.
Inhalácia	Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch. Ak postihnutý nedýcha, poskytnite mu umelé dýchanie. Pri výskyte symptómov vyhľadajte lekársku pomoc.
Osobné ochranné pomôcky pre poskytovateľov prvej pomoci	Zaistite, aby lekársky personál vedel, o aké materiály ide a mohol urobiť preventívne opatrenia na vlastnú ochranu, a zabráňte šíreniu kontaminácie.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Žiadne rozumne predvídateľné.

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Poznámky pre lekára	Liečte symptomaticky.
---------------------	-----------------------

ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

Pri hasení použite opatrenia, ktoré sú vhodné do miestnych podmienok a okolitého prostredia. Vodná sprcha, oxid uhličitý (CO₂), hasiaci prášok, alkoholová pena.

Hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú používať z bezpečnostných dôvodov

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Tepelný rozklad môže viesť k uvoľňovaniu dráždivých plynov a výparov.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Alpelisib

Dátum revízie 05-X-2023

Nebezpečné produkty horenia

Oxid uhoľnatý (CO), Oxid uhličitý (CO₂), Oxidy dusíka (NO_x), Oxidy síry, Fluorovodík.

5.3. Rady pre požiarnikov

Rovnako ako pri akomkoľvek požiari použite nezávislý pretlakový dýchací prístroj (schválený MSHA/NIOSH alebo iný rovnocenný) a kompletný ochranný výstroj.

ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Zabezpečte dostatočné vetranie. Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky. Zabráňte tvorbe prachu.

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nemal by sa vypúšťať do životného prostredia.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pozametajte a umiestnite do vhodných nádob na likvidáciu. Uchovávajte vo vhodných uzavretých nádobách a zlikvidujte.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Pozri ochranné opatrenia uvedené v § 8 a 13

ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Používajte osobné ochranné prostriedky/ochranu tváre. Zabezpečte dostatočné vetranie. Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou alebo odevom. Zabráňte požitiu a vdýchnutiu. Zabráňte tvorbe prachu.

Hygienické opatrenia

S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti. Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Pred opakovaným použitím kontaminované odevy a rukavice odstráňte a vyperte (umyte), aj zvnútra. Pred prestávkami a po práci si umyte ruky.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Ak sa má zachovať akosť produktu. Uchovávajte v chladničke.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Použitie v laboratóriách

ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

8.1. Kontrolné parametre

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Alpelisib

Dátum revízie 05-X-2023

Limity expozície

Tento produkt v dodávanom stave neobsahuje žiadne nebezpečné materiály so smernými najvyššími prípustnými hodnotami vystavenia pri práci stanovenými regulačnými orgánmi, v ktorých pôsobnosti je daný región

Hodnoty biologických limitov

Tento výrobok v stave, v ktorom sa dodáva, neobsahuje žiadne nebezpečné látky s biologickými limitmi stanovenými regulačnými orgánmi s právomocou pre danú oblasť

Metódy sledovania

EN 14042:2003 Názov: Ochrana ovzdušia. Pracovné ovzdušie. Návod na použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látkam.

Odvođená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) / Odvođená minimálna úroveň účinku (DMEL)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

8.2. Kontroly expozície

Technické zabezpečenie

Zabezpečte umiestnenie zariadení na umývanie očí a bezpečnostných sprch v blízkosti pracoviska.

Kdekoľvek je to možné, na obmedzenie expozície voči nebezpečným materiálom pri zdroji je potrebné prijať technické ochranné opatrenia, ako je izolácia alebo uzavretie procesu, zavedenie zmien procesu alebo zariadení s cieľom minimalizovať uvoľňovanie alebo styk a použitie správne navrhnutých vetracích systémov

Osobné ochranné pomôcky

Ochrana očí Ochranné okuliare (Norma EÚ - EN 166)

Ochrana rúk Ochranné rukavice

Materiál rukavíc	Doba prieniku	Hrúbka rukavíc	Norma EÚ	Rukavice komentáre
Nitrilový kaučuk	Pozri odporúčanie	-	EN 374	(Minimálna požiadavka)
Neoprén	výrobca			
Prírodný kaučuk				
PVC				

Ochrana pokožky a tela Odev s dlhými rukávami.

Skontrolujte rukavíc pred použitím. Dodržujte pokyny týkajúce sa priepustnosti a rezistencné doba, ktoré sú poskytované dodávateľom rukavíc. Informujte sa u výrobcu alebo dodávateľa o poskytnutie informácií. Zistiť, rukavice sú vhodné pre danú úlohu; chemická kompatibilita, obratnosť, revádzkové podmienky, Užívateľ citlivosť, napr senzibilizácia účinky. Vezmite tiež do úvahy špecifické miestne podmienky pri ktorých sa produkt používa, ako je nebezpečenstvo rezania, abrazia a dlhá doba kontaktu. Zložte si rukavice so starostlivosťou zabrániť kontaminácii pokožky

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Alpelisib

Dátum revízie 05-X-2023

Ochrana dýchacích ciest	Ak sú pracovníci vystavení koncentráciám presahujúcim medzné hodnoty pre expozíciu, musia používať vhodné certifikované respirátory. Aby bol nositeľ chránený, respiračné ochranné pomôcky musia správne priliehať a musia sa správne používať a udržiavať.
Rozsiahle / núdzové použitie	V prípade prekročenia expozícnych limitov alebo ak sa pozoruje podráždenie alebo iné symptómy, používajte respirátor schválený orgánom NIOSH/MSHA alebo podľa európskej normy EN 136 Odporúčaný typ filtra: Filter pevných častíc v súlade s EN 143
Malého rozsahu / Laboratórne použitie	V prípade prekročenia expozícnych limitov alebo ak sa pozoruje podráždenie alebo iné symptómy, používajte respirátor schválený orgánom NIOSH/MSHA alebo podľa európskej normy EN 149:2001 Odporúčaná polomaska: - Ďalšie filtrace: EN149: 2001 Pri použití RPE Fit masku Skúška by mala byť vykonávaná
Kontroly environmentálnej expozície	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	Tuhá látka	
Vzhľad	Biela	
Zápach	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
Prahová hodnota zápachu	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Teplotu tavenia/rýchlosť tavenia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Teplota mäknutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Teplota varu/destilačné rozpätie	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
Horľavosť (Kvapalina)	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Horľavosť (tuhá látka, plyn)	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
Hranice výbušnosti	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Teplota vzplanutia	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	Metóda - Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Teplota samovznietenia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Teplota rozkladu	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
pH	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
Viskozita	Nevzťahuje sa	Tuhá látka
Rozpustnosť vo vode	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)		
Tlak pár	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Hustota / Merná hmotnosť	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Sypná hustota	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Hustota pár	Nevzťahuje sa	Tuhá látka
Charakteristiky častíc	K dispozícii nie sú žiadne údaje	

9.2. Iné informácie

Molekulový vzorec	C19 H22 F3 N5 O2 S
Molekulová hmotnosť	441.47
Rýchlosť odparovania	Nevzťahuje sa - Tuhá látka

ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Alpelisib

Dátum revízie 05-X-2023

10.1. Reaktivita

Na základe dodaných informácií žiadne nie sú známe

10.2. Chemická stabilita

Stabilné za normálnych podmienok.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizácia

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Nebezpečné reakcie

Pri bežnom spracovaní žiadne.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Nekompatibilné produkty. Nadmerné teplo.

10.5. Nekompatibilné materiály

Silné oxidačné činidlá. Silné kyseliny.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Oxid uhoľnatý (CO). Oxid uhličitý (CO₂). Oxidy dusíka (NO_x). Oxidy síry. Fluorovodík.

ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Informácie o produkte

a) akútna toxicita;

Orálna

Kategória 4

Dermálna

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Inhalácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje

b) poleptanie kože/podráždenie kože;

Kategória 2

c) vážne poškodenie očí/podráždenie očí;

Kategória 2

d) respiračná alebo kožná senzibilizácia;

Respiračné

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Koža

K dispozícii nie sú žiadne údaje

e) mutagenita zárodočných buniek; K dispozícii nie sú žiadne údaje

f) karcinogenita;

K dispozícii nie sú žiadne údaje

V tomto výrobku nie sú žiadne známe karcinogénne chemické látky

g) reprodukčná toxicita;

K dispozícii nie sú žiadne údaje

h) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia;

Kategória 3

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Alpelisib

Dátum revízie 05-X-2023

Výsledky / Cieľové orgány	Dýchací systém.
i) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia;	K dispozícii nie sú žiadne údaje
Cieľové orgány	Žiadne známe.
j) aspiračná nebezpečnosť	Nevzťahuje sa Tuhá látka
Symptómy / Účinky, akútne aj oneskorené	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)	Relevantné pre posúdenie vlastností endokrinných disruptorov (rozvracačov) v súvislosti s ľudským zdravím. Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory.
---	---

ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1. Toxicita

Ekotoxické účinky

Neobsahuje žiadne látky nebezpečné pre životné prostredie alebo neodburateľné v éstiarniach odpadových vôd.

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

12.3. Bioakumulačný potenciál

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

12.4. Mobilita v pôde

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Žiadne údaje nie sú k dispozícii pre posúdenie.

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) Informácie o endokrinnom disruptore

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

12.7. Iné nepriaznivé účinky Perzistentné organické znečisťujúce látky Potenciál spotreby ozónu

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie

ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODOVANÍ

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Alpelisib

Dátum revízie 05-X-2023

13.1. Metódy spracovania odpadu

Odpad zo zvyškov/nepoužitých produktov

Odpad je klasifikovaný ako nebezpečný. Zneškodnite v súlade s európskou smernicou o bežných a nebezpečných odpadoch. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminované obaly

Likvidácia tohto kontajnera na mieste osobitných alebo nebezpečných odpadov.

Európsky katalóg odpadov

Podľa európskeho katalógu odpadov sa kódy odpadov neodvíjajú od výrobku ale od použitia.

Iné informácie

Kódy odpadu by mal priradiť používateľ podľa toho, na čo sa produkt používal. Nevypúšťať do kanalizačnej siete.

ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

IMDG/IMO

Nie je regulované

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie OSN

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

ADR

Nie je regulované

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie OSN

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

IATA

Nie je regulované

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie OSN

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

Žiadne identifikované riziká

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Nedá sa použiť, balené tovar

ODDIEL 15: REGULAÉNE INFORMÁCIE

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Alpelisib

Dátum revízie 05-X-2023

Medzinárodné zoznamy

X = uvedené, U.S.A. (TSCA), Kanada (DSL/NDL), Európa (EINECS/ELINCS/NLP), Austrália (AICS), Korea (KECL), Čína (IECSC), Japan (ENCS), Filipíny (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Zložka	Č. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
(S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro-2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thiazol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarboxamide	1217486-61-7	-	-	-	-	-	-	-	-

Zložka	Č. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDL	AICS	NZIoC	PICCS
(S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro-2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thiazol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarboxamide	1217486-61-7	-	-	-	-	-	-	-

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

Autorizácia/Obmedzenia podľa EU REACH

Nevzťahuje sa

Zložka	Č. CAS	REACH (1907/2006) - Príloha XVI - látok podliehajúcich autorizácii	REACH (1907/2006) - Príloha XVII - Obmedzovanie o niektorých nebezpečných látok	Nariadenie REACH (ES 1907/2006) článok 59 – Kandidátsky zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)
(S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro-2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thiazol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarboxamide	1217486-61-7	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Zložka	Č. CAS	Seveso III smernice (2012/18/EU) - kvalifikačné množstvo pre závažné havárie oznámenia	Smernica Seveso III (2012/18/ES) - kvalifikačné množstvo pre požiadavky bezpečnostná správa
(S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro-2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thiazol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarboxamide	1217486-61-7	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií
Nevzťahuje sa

Obsahuje zložku(y), ktoré spĺňajú „definíciu“ per & poly fluoroalkylovej látky (PFAS)?

Pozri tabuľku hodnot

Zložka	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)thiazol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarboxamide (CAS #: 1217486-61-7)	-	-	Uvedené	Uvedené	-

Legenda PFAS

Uvedené = Spĺňa definíciu PFAS pomenovaného oprávnenia

Upozorňujeme na smernicu 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Alpelisib

Dátum revízie 05-X-2023

faktormi pri práci .

Národné predpisy

Klasifikácia WGK

Trieda ohrozenia vody = 3 (samoklasifikácia)

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Hodnotenie chemickej bezpečnosti / Správa (CSA / CSR) nebola vykonaná

ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

Úplný text výstražných upozornení (H-viet) spomínaných v častiach 2 a 3

H302 - Škodlivý po požití

H315 - Dráždi kožu

H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí

H335 - Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok/Európsky zoznam notifikovaných chemických látok

PICCS - filipínsky zoznam chemických látok

IECSC – čínsky zoznam chemických látok

KECL - kórejský zoznam existujúcich a vyhodnotených chemických látok

WEL - Pracovisko expozičný limit

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konferencia štátnych priemyselných hygienikov)

DNEL - Odvodenej úrovne bez účinku

RPE - Respiračné ochranné pomôcky

LC50 - Letálna koncentrácia 50%

NOEC - Koncentrácia bez pozorovaného účinku

PBT - Perzistentné, bioakumulatívne, toxické

TSCA - zákon USA o kontrole toxických látok, § 8(b) - zoznam

DSL/NDL - kanadský zoznam domácich/cudzích látok

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonský zoznam existujúcich a nových chemických látok)

AICS - Austrálsky zoznam chemických látok (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - novozélandský zoznam chemických látok

TWA - Ďasovo vážený priemer

IARC - Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)

LD50 - Letálna dávka 50%

EC50 - Efektívne Koncentrácia 50%

POW - Rozdeľovací koeficient oktanol-voda

vPvB - veľmi perzistentné, veľmi bioakumulatívne

ADR - Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí po ceste

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

OECD - Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj

BCF - Biokoncentračný faktor (BCF)

Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov

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

Dodávatelia bezpečnostný list, Chemadviser - Loli, Merck index, RTECS

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

MARPOL - Medzinárodný dohovor o zabránení znečisťovania z lodí

ATE - Odhad akútnej toxicity

VOC - (prchavá organická zlúčenina)

Odporúčania týkajúce sa vzdelávania

Školenie o chemických nebezpečenstvách zahŕňajúce označovanie, karty bezpečnostných údajov, osobné ochranné pomôcky

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Alpelisib

Dátum revízie 05-X-2023

a hygienu.

Použitie osobných ochranných pomôcok vrátane vhodného výberu, kompatibility, prahov prieniku, starostlivosti, údržby, nasadzovania a noriem EN.

Prvá pomoc v prípade chemickej expozície vrátane použitia zariadení na výplach očí a bezpečnostných spách.

Dátum uvoľnenia

03-XII-2020

Dátum revízie

05-X-2023

Zhrnutie revízie

Nevzťahuje sa.

Tento bezpečnostný list spĺňa požiadavky nariadenie (ES) c. 1907/2006. NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/878 ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 .

Obmedzenie zodpovednosti

Informácie uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú správne podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia a informácií k dátumu tejto publikácie. Poskytnuté informácie sú určené len na orientáciu pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, doprave, likvidácii a únikoch a nemajú sa považovať za záruku alebo špecifikáciu kvality. Informácie sa týkajú len tejto konkrétnej označenej látky a nemusia sa vzťahovať na takú látku pri použití v kombinácii s akýmkoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte

Koniec karty bezpečnostných údajov