

számú (EK) rendelet szerint. Az 1907/2006

Kibocsátás dátuma 07-szept.-2020

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

Átdolgozás száma 3

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

#### 1.1. Termékazonosító

Termékleírás: Rebamipide

Cat No. : 468590000; 468590010; 468590050; 468590250

**CAS sz** 90098-04-7 **Összegképlet** 90098-04-7 C19 H15 CI N2 O4

## 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

#### Rebamipide

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

## Egészségügyi veszélyek

Akut orális toxicitás 3. kategória (H301)

## 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



Jelzőszó

Veszély

#### Veszélyre utaló mondatok

H301 – Lenyelve mérgező

## Óvatosságra intő mondatok

P264 – A használatot követően az arcot, kezet és a kitett bőrt alaposan meg kell mosni P301 + P330 + P331 - LENYELÉS ESETÉN: a szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni

P405 – Elzárva tárolandó

#### 2.3. Egyéb veszélyek

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
Rebamipide	90098-04-7		<=100	Acute Tox. 3 (H301)

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

## 4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

## 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Rebamipide Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

Általános ajánlás Mutassa meg ezt a biztonsági adatlapot az illetékes orvosnak. Azonnal forduljon orvoshoz.

Szembe kerülés Ha szembe kerül, bő vízzel azonnal mossa ki és forduljon orvoshoz.

**Bőrrel való érintkezés** Azonnal mossa le bő vízzel legalább 15 percig. Azonnal forduljon orvoshoz.

Lenyelés TILOS hánytatni. Azonnal hívjon orvost vagy forduljon toxikológiai központhoz.

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

alkalmazzon száj a szájhoz módszert, ha áldozat lenyelte vagy belélegezte az anyagot; a mesterséges lélegeztetéshez használjon visszacsapószeleppel ellátott zsebmaszkot vagy

más alkalmas orvosi lélegeztető eszközt. Azonnal forduljon orvoshoz.

Személyi védőfelszerelés az elsősegély-nyújtók számára

Ügyeljen, hogy az orvosi személyzet tisztában legyen a szóban forgó anyagokkal, és így megtehessék a szükséges óvintézkedéseket saját maguk védelme és a szennyeződés

terjedésének megelőzésére.

## 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

Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket. Száraz vegyszer, CO2, vízpermet vagy 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

Szén-monoxid (CO), Szén-dioxid (CO2), Nitrogén-oxidok (NOx), Hidrogén-klorid.

#### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Mint bármely tűz esetében, önhordozó, nyomás alatti MSHA/NIOSH (jóváhagyott vagy ekvivalens) légzőkészüléket és teljes védőruházatot kell viselni. A hőhatás miatt bomlás, irritáló gázok és gőzök keletkezéséhez vezethet.

## 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. Tartsa az embereket a kiömlött/kiszivárgott anyagtól távol és annak széllel szembeni oldalán. Evakuálja a személyzetet biztonságos területekre.

#### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

#### Rebamipide

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

Oldal 4/12

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. Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet. Kerülje a porképzést. Kizárólag vegyi füstgázfedél alatt szabad használni. Ne lélegezze be (por, gőz, köd, gáz). Ne nyelje le. Lenyelés esetén, azonnal forduljon orvoshoz.

### 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.

### 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 határértékkel rendelkező veszélyes anyagot

#### Rebamipide

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

### 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

Biztosítson megfelelő szellőzést, különösen zárt terekben.

Ahol csak lehetséges, műszaki ellenőrző intézkedéseket érvényesíteni, mint például a folyamat vagy berendezés elszigetelése vagy elkülönítése, olyan változásokat kell eszközölni, amelyek minimalizálják az anyagok kikerülését, illetve az ezekkel való érintkezést, megfelelően kialakított szellőzőrendszereket szükséges használni, amelyeket mind úgy kell adaptálni, hogy a veszélyes anyagokat már a forrásnál ellenőrzés alatt lehessen tartani

#### 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 Amennyiben a munkások az expozíciós határérték feletti koncentrációkkal szembesülnek,

megfelelő tanúsítvánnyal rendelkező gázálarcot kell használni.

A viselő védelme érdekében a légzőkészüléknek megfelelően kell illeszkednie és ezt

megfelelően kell használni, illetve karbantartani

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

Oldal 5/12

légzokészüléket

Ajánlott szûrőtípus: EN 143 szabványnak megfelelő részecskeszűrő

Kisméretû / laboratóriumi

használatra

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

észlel, használjon NIOSH/OSHA vagy Európai Standard EN149:2001 által jóváhagyott

légzokészüléket

Ajánlott félálarc: - Részecske szûrés: EN149: 2001

Rebamipide

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

Amikor RPE használnak, álarc Fit test kell lefolytatni

Nem áll rendelkezésre információ. Környezeti expozíció-ellenőrzések

## 9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

Szilárd

Szilárd

Szilárd

Módszer - Nem áll rendelkezésre információ

## 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot Szilárd Por

Külső jellemzők Fehér

Nem áll rendelkezésre információ Szag Nem áll rendelkezésre adat Szag küszöbérték

288 - 294 °C / 550.4 - 561.2 °F Olvadáspont/olvadási tartomány

Lágyuláspont

Nem áll rendelkezésre adat

Forráspont/forrási tartomány

Nem áll rendelkezésre információ

Tûzveszélyesség (Folyadék)

Nem alkalmazható

Tûzveszélyesség (szilárd, gáz)

Nem áll rendelkezésre információ

Robbanási határok

Nem áll rendelkezésre adat

Lobbanáspont Nem áll rendelkezésre információ

Öngyulladási hőmérséklet

Nem áll rendelkezésre adat Nem áll rendelkezésre adat

Bomlási hőmérséklet рH

Nem áll rendelkezésre információ

Viszkozitás

Nem alkalmazható Vízben való oldhatóság

Nem áll rendelkezésre információ

Oldhatóság egyéb oldószerekben

Nem áll rendelkezésre információ

Megoszlási együttható (n-oktanol/víz)

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

Térfogatsűrűség Nem áll rendelkezésre adat

Nem alkalmazható Gőzsűrűség

Részecskejellemzők

Nem áll rendelkezésre adat

9.2. Egyéb információk

Összegképlet C19 H15 CI N2 O4

Molekulasúly 370.79

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

Normál körülmények között stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Nem áll rendelkezésre információ. Veszélyes polimerizáció

Veszélyes reakciók Normál feldolgozás mellett semmi.

10.4. Kerülendő körülmények

Összeférhetetlen termékek.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Rebamipide

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

Erős oxidálószerek.

#### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Szén-monoxid (CO). Szén-dioxid (CO2). Nitrogén-oxidok (NOx). Hidrogén-klorid.

## 11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

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

A termék ismertetése The toxicological properties have not been fully investigated

a) akut toxicitás;

**Orális** 3. kategória

Nem áll rendelkezésre adat Dermális Belélegzés Nem áll rendelkezésre adat

Nem áll rendelkezésre adat b) bőrkorrózió/bőrirritáció;

Nem áll rendelkezésre adat c) súlyos

szemkárosodás/szemirritáció;

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció;

Légzési Nem áll rendelkezésre adat Bőr Nem áll rendelkezésre adat

Nem áll rendelkezésre adat e) csírasejt-mutagenitás;

f) rákkeltő hatás; Nem áll rendelkezésre adat

Ebben a termékben, nincsenek rákkeltőnek ismert vegyszerek

Nem áll rendelkezésre adat g) reprodukciós toxicitás;

h) egyetlen expozíció utáni célszervi Nem áll rendelkezésre adat

toxicitás (STOT);

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT);

Nem áll rendelkezésre adat

Célszervek Nincs ismert.

j) aspirációs veszély; Nem alkalmazható

Szilárd

Egyéb káros hatások Nem áll rendelkezésre információ

Tünetek / hatások, Nem áll rendelkezésre információ.

akut és késleltetett

## 11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Rebamipide

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

Endokrin károsító tulaidonságok

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.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság Nem áll rendelkezésre információ

12.3. Bioakkumulációs képesség Nem áll rendelkezésre információ

12.4. A talajban való mobilitás Nem áll rendelkezésre információ

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés

<u>eredményei</u>

Nem áll rendelkezésre adat értékelés.

12.6. Endokrin károsító

tulaidonságok

Endokrin rendszert károsítóra

vonatrkozó információ

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

anyagot

12.7. Egyéb káros hatások

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

szerves szennyező

Ózon bontási potenciál 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 jellemzőek.

A hulladékkódokat a felhasználónak kell kijelölnie azon alkalmazás alapján, amelyhez a Egyéb információk

terméket felhasználták. Csatornába engedni nem szabad.

## 14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Rebamipide

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

IMDG/IMO

14.1. UN-szám UN2811

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

szállítási megnevezés

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

Megfelelő můszaki elnevezés

14.3. Szállítási veszélyességi

6.1

osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport Ш

ADR

14.1. UN-szám UN2811

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

szállítási megnevezés

Megfelelő můszaki elnevezés 14.3. Szállítási veszélyességi

Rebamipide

Rebamipide

osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport

6.1 Ш

IATA

14.1. UN-szám UN2811

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

szállítási megnevezés

Megfelelő můszaki elnevezés

Rebamipide 6.1

14.3. Szállítási veszélyességi

osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport Ш

14.5. Környezeti veszélyek Nem azonosított veszélyek

CAS sz

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

Összetevő

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)

EINECS ELINCS NLP

Rebamipide	90098-04-7	-	-	-	-	Χ	-	-	-
Összetevő	CAS sz	TSCA (toxikus anyagok ellenőrzés ének a törvénye)	notific Active-	ventory ation - Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Rebamipide	90098-04-7	-			-	-	-	-	-

IECSC TCSI

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

KECL ENCS

#### Rebamipide

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

Listed

#### 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
Rebamipide	90098-04-7	-	-	-

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

Összetevő	CAS sz	Seveso III irányelv (2012/18/EU) -	Seveso III irányelv (2012/18/EK) -
		küszöbmennyiségeket a súlyos baleset	küszöbmennyiségeket Biztonsági
		értesítési	Jelentés követelményei
Rebamipide	90098-04-7	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 .

## 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

A BIZOTTSAG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztralasarol, ertekeleserol, engedelyezeserol és korlatozasarol (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 hulladékra vonatkozó eloírások: 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 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 BIZOTTSÁG (EU) a 1272/2008/EK rendelet 45. cikkében.

#### Rebamipide

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

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

H301 - Lenyelve mérgező

## Jelmagyarázat

**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

MARPOL - Évi nemzetközi egyezmény megelőzéséről hajókról történő

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

ATE - Akut toxicitás becslése

VOC - (illékony szerves vegyület)

szennyezés

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

Egyéni védőeszközök használata, amely lefedi a megfelelő kiválasztást, kompatibilitást, áthatolási küszöböket, gondozást, karbantartást, illesztést és az EN szabványok alkalmazását.

Elsősegélynyújtás a vegyi anyagoknak való expozíció esetében, beleértve a szemmosó és biztonsági zuhanyok használata.

Kibocsátás dátuma 07-szept.-2020 Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023 Nem alkalmazható. Frissítési összefoglaló

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

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

## 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