

Kibocsátás dátuma 03-dec.-2020

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

Átdolgozás száma 3

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

### 1.1. Termékazonosító

**Termékleírás:** **Alpelisib**  
**Cat No. :** **468120000; 468121000**  
**Szinonimák** 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  
**CAS sz** 1217486-61-7  
**Összegképlet** C19 H22 F3 N5 O2 S

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

**Javasolt felhasználás** Laboratóriumi vegyszerek.  
**Ajánlott felhasználások ellen** Nincs információ

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

#### Vállalat

**EU entitás / cégnév**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaan 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

Alpelisib

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

## Fizikai veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

## Egészségügyi veszélyek

Akut orális toxicitás

4. kategória (H302)

Bőrmarás/bőrirritáció

2. kategória (H315)

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció

2. kategória (H319)

Specifikus célszerv mérge - (egyszeri expozíció)

3. kategória (H335)

## 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

Figyelem

## Veszélyre utaló mondatok

H302 – Lenyelve ártalmas

H315 – Bőrirritáló hatású

H319 – Súlyos szemirritációt okoz

H335 – Légúti irritációt okozhat

## Óvatosságra intő mondatok

P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező

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

P304 + P340 – BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni

P312 - Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

P332 + P313 – Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni

P337 + P313 – Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni

## 2.3. Egyéb veszélyek

Nem áll rendelkezésre információ

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

## 3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

### 3.1. Anyagok

Összetevő	CAS sz	EK-szám	Tömegszázalék	CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete
-----------	--------	---------	---------------	--

ACR46812

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Alpelisib

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

(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)
--	--------------	--	--------	---

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

## 4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános ajánlás	Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.
Szembe kerülés	Azonnal öblítse bő vízzel, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig. Forduljon orvoshoz.
Bőrrel való érintkezés	Azonnal mossa le bő vízzel legalább 15 percig. Ha a bőrirritáció továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.
Lenyelés	Tisztítsa ki a száját vízzel, és utána igyon sok vizet. Amennyiben tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz.
Belélegzés	Vigye friss levegőre. Amennyiben nem lélegzik, alkalmazzon mesterséges légzést. Amennyiben tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz.
Személyi védőfelszerelés az elsősegély-nyújtók számára	Ügyeljen, hogy az orvosi személyzet tisztában legyen a szóban forgó anyagokkal, és így megtehessek 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: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

### 5.1. Oltóanyag

#### Megfelelő oltóanyagok

Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket. Vízpermet, szén-dioxid (CO<sub>2</sub>), 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

Szén-monoxid (CO), Szén-dioxid (CO<sub>2</sub>), Nitrogén-oxidok (NO<sub>x</sub>), Kén-oxidok, Hidrogén-fluorid.

## 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. Tartsa megfelelő, zárt edényzetben az ártalmatlanításhoz.

### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A védointézkedéseket lásd a 8. és 13. részben.

## 7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

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

#### **Higiéniai rendszabályok**

A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő. Élelmiszerrel, italtól és takarmánnyal 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. Mossa kezét a szünetek előtt és a munka után.

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Az edény szorosan lezárva tartandó.

A termék minőségének megőrzése miatt. Fagyasztóban tárolandó.

### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Felhasználás laboratóriumban

## 8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

#### **Expozíciós határértékek**

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

**Biológiai határértékek**

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

**Monitoring módszerek**

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

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

Nem áll rendelkezésre információ

**Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)**

Nem áll rendelkezésre információ.

**8.2. Az expozíció ellenőrzése****Műszaki intézkedések**

Biztosítani kell, hogy szemmosó állomások és biztonsági zuhanyok a lehető legközelebb legyenek munkahelyekhez. 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**

Védőszemüveg (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, ügységműködési 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

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Alpelisib

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

<b>Légzésvédelem</b>	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
<b>Nagyszabású / sürgősségi felhasználásra</b>	Az expozíciós határértékeket túllépo értékek esetén, vagy ha irritációt vagy egyéb tüneteket észlel, használjon NIOSH/OSHA vagy Európai Standard EN136 által jóváhagyott légzőkészüléket <b>Ajánlott szűrőtípus:</b> EN 143 szabványnak megfelelő részecskeszűrő
<b>Kisméretű / laboratóriumi használatra</b>	Az expozíciós határértékeket túllépo értékek esetén, vagy ha irritációt vagy egyéb tüneteket észlel, használjon NIOSH/OSHA vagy Európai Standard EN149:2001 által jóváhagyott légzőkészüléket <b>Ajánlott félálarc:</b> - Részecske szűrés: EN149: 2001 Amikor RPE használnak, álarc Fit test kell lefolytatni
<b>Környezeti expozíció-ellenőrzések</b>	Nem áll rendelkezésre információ.

## 9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

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

<b>Halmazállapot</b>	Szilárd	
<b>Külső jellemzők</b>	Fehér	
<b>Szag</b>	Nem áll rendelkezésre információ	
<b>Szag küszöbérték</b>	Nem áll rendelkezésre adat	
<b>Olvadáspont/olvadási tartomány</b>	Nem áll rendelkezésre adat	
<b>Lágyuláspont</b>	Nem áll rendelkezésre adat	
<b>Forráspont/forrási tartomány</b>	Nem áll rendelkezésre információ	
<b>Tűzvesélyesség (Folyadék)</b>	Nem áll rendelkezésre adat	
<b>Tűzvesélyesség (szilárd, gáz)</b>	Nem áll rendelkezésre információ	
<b>Robbanási határok</b>	Nem áll rendelkezésre adat	
<b>Lobbanáspont</b>	Nem áll rendelkezésre információ	<b>Módszer -</b> Nem áll rendelkezésre információ
<b>Öngyulladás hőmérséklet</b>	Nem áll rendelkezésre adat	
<b>Bomlási hőmérséklet</b>	Nem áll rendelkezésre adat	
<b>pH</b>	Nem áll rendelkezésre információ	
<b>Viszkozitás</b>	Nem alkalmazható	Szilárd
<b>Vízben való oldhatóság</b>	Nem áll rendelkezésre információ	
<b>Oldhatóság egyéb oldószerekben</b>	Nem áll rendelkezésre információ	
<b>Megoszlási együttható (n-oktanol/víz)</b>		
<b>Gőznyomás</b>	Nem áll rendelkezésre adat	
<b>Sűrűség / Fajsúly</b>	Nem áll rendelkezésre adat	
<b>Térfogatsűrűség</b>	Nem áll rendelkezésre adat	
<b>Gőzsűrűség</b>	Nem alkalmazható	Szilárd
<b>Részecskejellemzők</b>	Nem áll rendelkezésre adat	

### 9.2. Egyéb információk

<b>Összegképlet</b>	C19 H22 F3 N5 O2 S
<b>Molekulasúly</b>	441.47
<b>Párolgási sebesség</b>	Nem alkalmazható - Szilárd

## 10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

### 10.1. Reakciókészség

Egyetlen sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Alpelisib

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

## 10.2. Kémiai stabilitás

Normál körülmények között stabil.

## 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

Erős oxidálószeres. Erős savak.

## 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Szén-monoxid (CO). Szén-dioxid (CO<sub>2</sub>). Nitrogén-oxidok (NO<sub>x</sub>). Kénoxidok.  
Hidrogén-fluorid.

## 11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

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

#### A termék ismertetése

##### a) akut toxicitás;

Orális

4. kategória

Dermális

Nem áll rendelkezésre adat

Belélegzés

Nem áll rendelkezésre adat

##### b) bőrkorrózió/bőrirritáció;

2. kategória

##### c) súlyos

szemkárosodás/szemirritáció;

2. kategória

##### 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);

Eredmények / Célszervek

Légzőrendszer.

##### i) ismétlődő expozíció utáni

Nem áll rendelkezésre adat

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Alpelisib

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

## célszervi toxicitás (STOT);

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.

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  
eredményei Nem áll rendelkezésre adat értékelés.

### 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Endokrin rendszert károsító  
vonatrkozó információ

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

### 12.7. Egyéb káros hatások

Környezetben tartósan megmaradó  
szerves szennyező Ez a termék nem tartalmaz ismertén vagy gyaníthatóan anyagot

Ózon bontási potenciál Ez a termék nem tartalmaz ismertén vagy gyaníthatóan anyagot

## 13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradványokból/felhasználatlan  
termékből származó hulladék

A hulladék veszélyes besorolása. 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.

ACR46812



# BIZTONSÁGI ADATLAP

Alpelisib

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

## 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 felhasználták. Csatornába engedni nem szabad.

## 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

### 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/NDL), Európa (EINECS/ELINCS/NLP), Ausztrália (AICS), Korea (KECL), Kína (IECSC), Japan (ENCS), Fülöp-szigetek (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Összetevő	CAS sz	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
-----------	--------	--------	--------	-----	-------	------	------	------	------

ACR46812

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Alpelisib

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

(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	-	-	-	-	-	-	-	-
--	--------------	---	---	---	---	---	---	---	---

Összetevő	CAS sz	TSCA (toxikus anyagok ellenőrzésének a törvénye)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	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	-	-	-	-	-	-	-

**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
(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)**

Összetevő	CAS sz	Seveso III irányelv (2012/18/EU) - kűszöbmennyiségeket a súlyos baleset értesítési	Seveso III irányelv (2012/18/EK) - kűszöbmennyiségeket Biztonsági Jelentés követelményei
(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	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható

**A veszélyes vegyi anyagok kivételéről 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”?**  
Lásd a táblázatot értékek

Összetevő	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)	-	-	Szerepel	Szerepel	-

## PFAS legenda

Szerepel = Megfelel a megnevezett jogosultság PFAS definíciójának

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

H302 – Lenyelve ártalmas

H315 – Bőrirritáló hatású

H319 – Súlyos szemirritációt okoz

H335 – Légúti irritációt okozhat

### 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

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

# BIZTONSÁGI ADATLAP

Alpelisib

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

**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

**TWA** - Idővel súlyozott átlag

**IARC** - Nemzetközi rákkutató ügynökség

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

**LD50** - Halálos dózis 50%

**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 Transport Association

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

**MARPOL** - Évi nemzetközi egyezmény megelőzéséről hajókról történő szennyezés

**OECD** - A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési

**ATE** - Akut toxicitás becslése

**BCF** - Biokoncentrációs tényezőre (BCF)

**VOC** - (illékony szerves vegyület)

**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 higiénit.

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**

03-dec.-2020

**Felülvizsgálat dátuma**

05-okt.-2023

**Frissítési összefoglaló**

Nem alkalmazható.

**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**