

asetuksen (EY) N:o 1907/2006

Muutettu viimeksi 12-loka-2023

Muutosnumero 2

KOHTA 1: AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen kuvaus: Regorafenib

Cat No. : 472550000; 472550010; 472551000

CAS-nro 755037-03-7
EY-nro 815-051-1
Molekyylikaava C21H15CIF4N4O3

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

KäyttötarkoitusLaboratoriokemikaalit.Käytöt, joita ei suositellaTietoa ei ole käytettävissä

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Yhtiö

EU-yhteisö / yrityksen nimi

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Yhdistyneen kuningaskunnan yritys /

yritysnimi

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

Sähköpostiosoite begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Hätäpuhelinnumero

MyrkytystietokeskusAvoinna 24 t/vrk puh. (09) 471 977 (suora) tai (09) 4711

(vaihde)(normaalihintainen puhelu)

Lisätietoja saa soittamalla **Yhdysvalloissa** numeroon: 001-800-227-6701 Lisätietoja saa soittamalla **Euroopassa** numeroon: +32 14 57 52 11

Hätänumero, **Eurooppa** : +32 14 57 52 99 Hätänumero, **USA** : +1 201 796 7100

CHEMTREC-puhelinnumero, : 800 424 9300 -puhelinnumero, **Euroopasta**: +1 703 527 3887

KOHTA 2: VAARAN YKSILÖINTI

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Regorafenib

Muutettu viimeksi 12-loka-2023

CLP luokituksesta - asetus (EY) N:o 1272/2008

Fysikaaliset vaarat

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Terveydelle aiheutuvat vaarat

Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta

Lisääntymiselle vaarallinen

Vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset

Myrkyllisyys tietylle kohde-elimelle - (toistuva altistuminen)

Kategoria 4 (H302) Kategoria 1B (H360)

/ Vaikutukset imetykseen tai imetyksen

kautta aiheutuvat vaikutukset (H362)

Kategoria 1 (H372)

Ympäristövaarat

Välitön myrkyllisyys vesieliöille Krooninen myrkyllisyys vesieliöille Kategoria 1 (H400) Kategoria 1 (H410)

Vaaralausekkeet koko teksti on kohdassa 16

2.2. Merkinnät



Huomiosana

Vaara

Vaaralausekkeet

H302 - Haitallista nieltynä

H360 - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä

H362 - Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille

H372 - Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa

H410 - Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia

Turvalausekkeet

P301 + P330 + P331 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu. El saa oksennuttaa

P312 - Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia

P264 - Pese kasvot, kädet ja muu mahdollisesti altistunut ihoalue huolellisesti käsittelyn jälkeen

P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä

P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta

Lisä-EU-merkinnät

Vain ammattikäyttöön

2.3. Muut vaarat

Tietoja ei saatavissa

Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän hormonitoimintaa

Regorafenib Muutettu viimeksi 12-loka-2023

KOHTA 3: KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

3.1. Aineet

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	Painoprosentti	CLP luokituksesta - asetus (EY) N:o 1272/2008
Regorafenib	755037-03-7	815-051-1	<=100	Acute Tox. 4 (H302) Repr. 1B (H360) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Vaaralausekkeet koko teksti on kohdassa 16

KOHTA 4: ENSIAPUTOIMENPITEET

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Yleisiä ohjeita Otettava yhteys lääkäriin mikäli oireet jatkuvat.

Joutuminen silmään Huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä, myös silmäluomien alta, vähintään 15 minuutin

ajan. Hakeudu lääkäriin.

Ihokosketus Roiskeet huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Mikäli

ihoärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin.

Nieleminen Puhdista suu vedellä ja juo jälkeenpäin runsaasti vettä. Hakeuduttava hoitoon jos oireita

ilmenee.

Hengitys Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan. Jos potilas ei hengitä, hänelle annetaan tekohengitystä.

Hakeuduttava hoitoon jos oireita ilmenee.

Itsesuojaus ensiavussa Ei erityisiä varotoimia.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Ei mitään kohtuullisesti ennakoitavaa.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Tietoja lääkärille Hoito oireiden mukaan.

KOHTA 5: PALONTORJUNTATOIMENPITEET

5.1. Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet

Käytä ympäristöön sopivia sammutusmenetelmiä. Vesisuihku, hiilidioksidi (CO2), jauhe, alkoholinkestävä vaahto.

Sammutusaineet, joita ei saa käyttää turvallisuussyistä

Tietoja ei saatavissa.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Regorafenib

Sammutusvesien ei saa antaa päästä viemäreihin tai vesistöihin.

Vaaralliset palamistuotteet

Hiilioksidit, Typen oksidit (NOx), Vetykloridi, Vetyfluoridi.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Samoin kuin tavallisissa tulipaloissa, käytä hengitysohjauksista paineilmalaitetta, (MSHA/NIOSH- hyväksyttyä tai vastaavaa), sekä täyttä suojavarustusta.

KOHTA 6: TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdosta. Käytä vaadittuja henkilönsuojaimia. Vältettävä pölynmuodostusta.

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ei saa huuhdella pintaveteen tai jätevesiviemäristöön. Ei saa päästää ympäristöön likaamaan pohjavesistöä. Estettävä tuotteen pääsy viemäreihin. Ellei merkittäviä vuotoja saada pidätetyksi, siitä on ilmoitettava paikallisille viranomaisille.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Lakaistava talteen ja lapioitava sopiviin säiliöihin hävittämistä varten. Säilytettävä sopivissa ja suljetuissa säiliöissä hävittämistä varten.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso kohdissa 8 ja 13 lueteltuja suojatoimenpiteitä.

KOHTA 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Käytä henkilönsuojaimia/kasvonsuojainta. Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdosta. Vältä nielemistä ja hengittämistä. Vältettävä pölynmuodostusta. Varo kemikaalin joutumista silmiin, iholle tai vaatteisiin.

Hygieniatoimenpiteet

Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti. Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa. Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Poista ja pese saastuneet vaatteet ja käsineet, sisäpuoli mukaan lukien, ennen uudelleenkäyttöä. Pese kädet ennen taukoja ja työn jälkeen.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Pidä jääkaappilämpötilassa.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Käyttö laboratorioissa

KOHTA 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

ACR47255

Muutettu viimeksi 12-loka-2023

Regorafenib

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot

Toimitetun kaltaisena tämä tuote ei sisällä vaarallisia aineita, joille on annettu alueellisesti määrättyjä työperäisen altistumisen raja-arvoja

Biologiset raja-arvot

Toimitetun kaltaisena tämä tuote ei sisällä vaarallisia aineita, joille valvontaviranomaiset ovat antaneet alueellisia biologisia raja-arvoja

Seurantamenetelmiä

EN 14042:2003 Otsikkotunnus: Työpaikan hengitysilma. Toimenpiteiden soveltamista ja käyttöä koskeva opas kemiallisille ja biologisille aineille altistumisen arviointia varten.

Johdettu vaikutukseton taso (DNEL) / Johdettu vähimmäisvaikutustaso (DMEL)

Tietoja ei saatavissa

Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)

Tietoja ei saatavissa.

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Tekniset torjuntatoimenpiteet

Ei mitään tavallisissa käyttöoloissa.

Henkilönsuojaimet

Käytä sivusuojilla varustettuja suojasilmälaseja tai naamiomallisia suojasilmälaseja Silmiensuojaus

(EU-standardin - EN 166)

Käsien suojaus Suojakäsineet

Käsinemateriaali Nitriilikumi Neopreeni Luonnonkumi	Läpäisyaika Katso valmistajan suositukset	Käsineen paksuus -	EU-standardi EN 374	Käsinekommentit (vähimmäisvaatimus)
PVC				

Pitkähihaiset vaatteet. Ihonsuojaus ja Kehon suojaus

Tarkista käsineet ennen käyttöä. Noudatettava käsineiden toimittajan antamia läpäisevyyttä ja läpäisyaikaa koskevia ohjeita. (Hanki valmistajalta / luovuttajalta tietoja). Varmistetaan käsineet soveltuvat tehtävään; Kemiallinen yhteensopivuus, kätevyys.

Muutettu viimeksi 12-loka-2023

Regorafenib Muutettu viimeksi 12-loka-2023

Toimintaolosuhteet. Käyttäiä alttius, esim, herkistyminen vaikutukset. On otettava huomioon myös paikalliset erityisolosuhteet. ioissa tuotetta käytetään, kuten naarmuuntumisen riski, kuluminen ja kosketusaika. Poista käsineet varovasti välttäen ihon saastumista.

Hengityselinten suojaus Suojaimia ei tarvita normaaleissa käyttöolosuhteissa.

Käytä NIOSHin/MHSA:n tai Euroopan Standardin 136:n hyväksymää hengityksensuojainta Laajamittainen / hätätapauksissa

jos altistumisen raja-arvot ylitetään tai jos ärsytystä tai muita oireita ilmenee

Suositeltu suodatintyyppi: Hiukkaset suodattaa

Pienimuotoinen / laboratorio

käyttöön

Ylläpidä riittävä tuuletus

Ympäristöaltistumisen

ehkäiseminen

Estettävä tuotteen pääsy viemäreihin. Ei saa päästää ympäristöön likaamaan

pohjavesistöä. Ellei merkittäviä vuotoja saada pidätetyksi, siitä on ilmoitettava paikallisille

Kiinteä aine

Kiinteä aine

viranomaisille.

KOHTA 9: FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto Kiinteä aine

Olomuoto

Haju Tietoja ei saatavissa Hajukynnys Tietoja ei saatavissa Sulamispiste/sulamisalue Tietoja ei saatavissa **Pehmenemispiste** Tietoja ei saatavissa Kiehumispiste/kiehumisalue Tietoja ei saatavissa

Syttyvyys (Neste) Ei sovellu

Syttyvyys (kiinteä, kaasu) Tietoja ei saatavissa Räjähdysrajat Tietoja ei saatavissa

Leimahduspiste Tietoja ei saatavissa Menetelmä - Tietoja ei saatavissa

Itsesyttymislämpötila Tietoja ei saatavissa Tietoja ei saatavissa Hajoamislämpötila

Ei sovellu pН . Viskositeetti Ei sovellu

Vesiliukoisuus

Tietoja ei saatavissa Liukoisuus muihin liuottimiin Tietoja ei saatavissa

Jakautumiskerroin (n-oktanoli/vesi)

Höyrynpaine Tietoja ei saatavissa Tiheys / Ominaispaino Tietoja ei saatavissa Irtotihevs Tietoja ei saatavissa

Höyryn tiheys Ei sovellu Kiinteä aine

Hiukkasten ominaisuudet Tietoja ei saatavissa

9.2. Muut tiedot

Molekyylikaava C21H15CIF4N4O3

Molekyylipaino 482.81

Haihtumisnopeus Ei sovellu - Kiinteä aine

KOHTA 10: STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

10.1. Reaktiivisuus

Ei tunnettu saatavilla olevan tiedon perusteella

Regorafenib

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili normaaliolosuhteissa.

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallinen polymeroituminen

Tietoja ei saatavissa.

Vaaralliset reaktiot

Ei mitään normaalityöstössä.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Yhteensopimattomat materiaalit. Liiallinen kuumuus.

10.5. Yhteensopimattomat

materiaalit

Ei tunneta.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hiilioksidit. Typen oksidit (NOx). Vetykloridi. Vetyfluoridi.

KOHTA 11: MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Tuotetiedot

a) välitön myrkyllisyys;

Suun kautta Kategoria 4

Ihon kautta Tietoja ei saatavissa **Hengitys** Tietoja ei saatavissa

b) ihosyövyttävyys/ihoärsytys; Tietoja ei saatavissa

c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys; Tietoja ei saatavissa

d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen;

Hengitykseen liittyvä Tietoja ei saatavissa lho Tietoja ei saatavissa

e) sukusolujen perimää vaurioittavat Tietoja ei saatavissa vaikutukset;

f) syöpää aiheuttavat vaikutukset; Tietoja ei saatavissa

Tässä tuotteessa ei ole tunnettuja syöpää aiheuttavia kemikaaleja

g) lisääntymiselle vaaralliset

vaikutukset;

Kategoria 1B

h) elinkohtainen myrkyllisyys -

kerta-altistuminen;

Tietoja ei saatavissa

i) elinkohtainen myrkyllisyys -

toistuva altistuminen;

Kategoria 1

ACR47255

Muutettu viimeksi 12-loka-2023

Regorafenib Muutettu viimeksi 12-loka-2023

Kohde-elimet Ei tunneta.

j) aspiraatiovaara; Ei sovellu

Kiinteä aine

Oireet / vaikutukset,

sekä välittömät että viivästyneet

Tietoja ei saatavissa.

11.2. Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät

ominaisuudet

Merkityksellisiä arvioitaessa hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ihmisten terveyden kannalta. Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään

häiritsevän hormonitoimintaa.

KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

12.1. Myrkyllisyys

Ekotoksisuusvaikutukset Er

Erittäin myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä. Tuote sisältää seuraavia ympäristölle haitallisia aineita.

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Hajoaminen

jätevedenpuhdistamo

Tietoja ei saatavissa

Sisältää aineita, joiden tiedetään olevan ympäristölle haitallisia tai jotka eivät hajoa

jätevedenkäsittelylaitoksessa.

12.3. Biokertyvyys Tietoja ei saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä Tietoja ei saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin

tulokset_

Ei tietoja käytettävissä arviointia varten.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät

ominaisuudet

Hormonitoiminnan häiritsemistä

koskevat tiedot

Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän

hormonitoimintaa

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Pysyviä orgaanisia yhdisteitä

Otsonikatopotentiaali

Tämä tuote ei sisällä tunnettuja tai epäiltyjä aineita Tämä tuote ei sisällä tunnettuja tai epäiltyjä aineita

KOHTA 13: JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Tuotejäämien/käyttämättömien tuotteiden muodostama jäte

Ei saa päästää ympäristöön. Jätteet on luokiteltu vaaralliseksi. Hävitetään jätteitä ja vaarallisia jätteitä koskevien eurodirektiivien mukaisesti. Hävitä paikallisten säädösten

mukaisesti.

Regorafenib Muutettu viimeksi 12-loka-2023

Likaantunut pakkaus Hävitä tämä pakkaus on toimitettava ongelmajätteen keräyspisteeseen.

Euroopan jäteluokituslista Euroopan jäteluottelon mukaan jätekoodit eivät ole tuotespesifisiä vaan sovelluspesifisiä.

Muut tiedot Ei saa huuhdella viemäriin. Käyttäjän tulee määritellä jätekoodit sillä perusteella, millä

menetelmällä tuotetta on käsitelty. Ei saa tyhjentää viemäriin. Älä päästä tätä kemikaalia

ympäristöön.

KOHTA 14: KULJETUSTIEDOT

IMDG/IMO

14.1. YK-numero UN3077

14.2. Kuljetuksessa käytettävä ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

virallinen nimi

Oikea tekninen nimi Regorafenib

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka914.4. PakkausryhmäIII

<u>ADR</u>

14.1. YK-numero UN3077

14.2. Kuljetuksessa käytettävä ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

virallinen nimi

Oikea tekninen nimi Regorafenib

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka914.4. PakkausryhmäIII

<u>IATA</u>

14.1. YK-numero UN3077

14.2. Kuljetuksessa käytettävä ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

virallinen nimi

Oikea tekninen nimi Regorafenib

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka 9 **14.4. Pakkausryhmä** III

14.5. Ympäristövaarat Ympäristölle vaarallinen

Tuote on meriä saastuttava aine IMDG/IMO-kriteerien perusteella

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle Ei erityisiä varotoimia.

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n Ei sovelleta, pakattuja tuotteita

asiakirjojen mukaisesti

KOHTA 15: LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Kansainväliset luettelot

X = luetellut, U.S.A. (TSCA), Kanada (DSL/NDSL), Eurooppa (EINECS/ELINCS/NLP), Australia (AICS):, Korea (KECL), Kiina (IECSC), Japan (ENCS), Filippiinit (PICCS), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Regorafenib

Muutettu viimeksi 12-loka-2023

Aineosa	CAS-nro	EINEC2	ELINCS	NLP	IECSC	1031	KECL	ENC2	ISHL
Regorafenib	755037-03-7	-	-	-	-	-	-	-	-
Aineosa	CAS-nro	TSCA		nventory ation - Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Regorafenib	755037-03-7	-		-	-	-	-	-	-

Merkkien selitys: X - Listalla oleva aine '-' **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) - Not Listed

Lupa/rajoitukset EU REACH-asetuksen mukaisesti

Ei sovellu

Aineosa	CAS-nro	REACH (1907/2006) - Liite XIV - Iuvanvaraisten aineiden	REACH (1907/2006) - Liite XVII - rajoitukset tiettyjen vaarallisten aineiden	REACH-asetuksen (EY 1907/2006) artikla 59 – Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo (SVHC)
Regorafenib	755037-03-7	-	- -	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Aineosa	CAS-nro	Seveso III direktiivi (2012/18/EU) - kynnysarvoihin suuronnettomuuksien	Seveso III-direktiivin (2012/18/EY) - kynnysarvoihin Safety Report	
		Ilmoitus	vaatimukset	
Regorafenib	755037-03-7	Ei sovellu	Ei sovellu	

Vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 4 päivänä heinäkuuta 2012 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 649/2012

Ei sovellu

Sisältää komponentteja, jotka täyttävät per- ja polyfluorialkyyliaineen (PFAS) "määritelmän"? Katso taulukko arvojen

	Aineosa	OECD PFAS	US (EPA) PFAS	EU (ECHA) PFAS	UK (HSE) PFAS	Chemsec PFAS (Sin List)
(C	Regorafenib AS #: 755037-03-7)	-	-	Luetteloitu	Luetteloitu	-

PFAS-legenda

Luetteloitu = Täyttää nimetyn viranomaisen PFAS-määrityksen

Huomioitava direktiivi 98/24/EY työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työssä käytettävien kemikalien aiheuttamilta vaaroilta .

Huomioitava työssä olevien nuorten ihmisten suojelua koskeva direktiivi 94/33/EY

Neuvoston direktiivi 92/85/ETY, annettu 19 päivänä lokakuuta 1992, toimenpiteistä raskaana olevien ja äskettäin synnyttäneiden tai imettävien työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen kannustamiseksi työssä

Kansalliset säännökset

WGK luokitus Vesivaarallisuusluokka = 3 (itseluokitus)

Regorafenib

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointi / Raportti (CSA / CSR) ei ole suoritettu

KOHTA 16: MUUT TIEDOT

Kohdissa 2 ja 3 mainittujen H-lausekkeiden täydelliset tekstit

H302 - Haitallista nieltynä

H360 - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä

H362 - Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille

H372 - Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa

H400 - Erittäin myrkyllistä vesieliöille

H410 - Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia

Merkkien selitys

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo/Euroopassa ilmoitettuien kemiallisten aineiden luettelo (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances)

PICCS - Filippiinien kemikaalien ja kemiallisten aineiden luettelo

IECSC - Kiinan olemassa olevien kemiallisten aineiden luettelo (China Inventory of Existing Chemical Substances)

KECL - Korean kaupallisessa käytössä olevat ja arvioidut kemialliset aineet

WEL - Työperäisen altistuksen raja

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikan valtiollisten teollisuushygienistien konferenssi)

DNEL - Johdettu vaikutukseton altistumistaso

RPE - Hengityssuojain

LC50 - Tappava pitoisuus 50%

NOEC - Pitoisuus, jolla ei havaita toksisuustutkimuksessa haitallisia vaikutuksia

PBT - Pysyvä, kertyvä ja myrkyllinen yhdiste

ADR - Euroopan sopimus vaarallisten aineiden kansainvälisistä maantiekuljetuksista

Kansainvälinen merenkulkujärjestö/Kansainvälinen vaarallisten aineiden MARPOL - Kansainvälinen yleissopimus alusten aiheuttaman meren merikuljetuksien määräyskokoelma

OECD - Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö

BCF - Biokertyvyystekijä (BCF)

Tärkeimmät kiriallisuusviitteet ja tietolähteet

Toimittajien käyttöturvallisuustiedotteet, Chemadvisor - LOLI, Merck Index, RTECS

Koulutukseen liittyviä ohjeita

Kemikaalivaaroja koskeva koulutus, joka sisältää merkinnät, käyttöturvallisuustiedotteet, henkilökohtaisen suojavarusteiden käytön ja puhdistautumisen.

Kemikaalionnettomuuksia koskevia toimenpiteitä koskeva koulutus.

Muutettu viimeksi 12-loka-2023

Version yhteenveto Päivitetyt käyttöturvallisuustiedotteen kohdat.

Tämä käyttöturvallisuustiedote täyttää Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 vaatimukset. KOMISSION ASETUS (EU) 2020/878, ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen II muuttamisesta

TSCA - United States Toxic Substances Control Act [Yhdysvaltain myrkyllisten aineiden valvontalaki] 8(b) luettelo

DSL/NDSL - Kanadan kotimaisten aineiden/ulkomaisten aineiden luettelo

Muutettu viimeksi 12-loka-2023

ENCS – Japanin olemassa olevien ja uusien kemiallisien aineiden luettelo (Japan Existing and New Chemical Substances)

AICS - Australian kemikaaliluettelo (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Uuden-Seelannin kemikaaliluettelo

TWA - Aikapainotettu keskiarvo

IARC - International Agency for Research on Cancer

Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)

LD50 - Tappava annos 50%

EC50 - Tehokas pitoisuus 50%

POW - Oktanoli/vesi -jakautumiskerroin

vPvB - Erittäin hitaasti hajoavat, erittäin voimakkaasti biokertyvä

ICAO/IATA - Kansainvälisen siviili-ilmailujärjestö/Kansainvälinen ilmakuljetusliitto

pilaantumisen ehkäisemisestä

ATE - Keskimääräinen hoitovaikutus

VOC - (haihtuva orgaaninen yhdiste)

Regorafenib KAYIIOIURVALLISUUSIIEDOI

Regorafenib Muutettu viimeksi 12-loka-2023

Vastuuvapauslauseke

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot ovat parhaan tietämyksemme mukaan oikeita laatimispäivänä. Annetut tiedot ovat ainoastaan ohjeellisia turvallista käsittelyä, käyttöä, työstöä, varastointia, kuljetusta, jätteidenkäsittelyä ja päästöjä varten, eikä niitä saa käsittää takuuksi tai laatuspesifikaatioksi. Tiedot koskevat vain mainittua tuotetta, eivätkä välttämättä pidä paikkaansa, jos tuotetta käytetään yhdessä toisen tuotteen kanssa tai prosessissa, ellei erikseen mainittu tekstissä

Käyttöturvallisuustiedote päättyy
