

1. IEDAĻA. VIELAS/MAISĪJUMA UN UZŅĒMĒJSABIEDRĪBAS/UZŅĒMUMA APZINĀŠANA

1.1. Produkta identifikators

Produkta apraksts:	Regorafenib
Cat No. :	472550000; 472550010; 472551000
CAS Nr	755037-03-7
EK Nr	815-051-1
Molekulformula	C ₂₁ H ₁₅ ClF ₄ N ₄ O ₃

1.2. Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietojuma veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

Ieteicamais pielietojums	Laboratorijas ķīmikālijas.
Lietošanas veidi, kurus neiesaka izmantot	Informācija nav pieejama

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Uzņēmējs
abiedrība

ES vienība / uzņēmuma nosaukums
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Lielbritānijas vienība / uzņēmuma nosaukums
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

E-pasta adrese begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Informācijai , telefona zvans: 001-800-227-6701
Informācijai , telefona zvans: +32 14 57 52 11

Telefona numurs avarijas gadījumā, : +32 14 57 52 99
Telefona numurs avarijas gadījumā, : 001-201-796-7100

Telefona numurs, : 001-800-424-9300
Telefona numurs, : 001-703-527-3887

2. IEDAĻA. BĪSTAMĪBAS APZINĀŠANA

2.1. Vielas vai maisījuma klasificēšana

CLP klasificēšanu - Regulā (EK) Nr. 1272/2008

Fizikālo faktoru izraisītā bīstamība

DROŠĪBAS DATU LAPA

Regorafenib

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem

Apdraudējums veselībai

Akūta toksicitāte, uzņemot iekšķīgi
Toksisks reproduktīvajai sistēmai
Ietekme uz laktāciju vai ar tās starpniecību

Specifiskā mērķa orgāna toksicitāte - (atkārtota saskare)

4. kategorija (H302)
1.B kategorija (H360)
/ Ietekme uz laktāciju vai ar tās
starpniecību (H362)
1. kategorija (H372)

Vides apdraudējumi

Akūta toksicitāte ūdens vidē
Hroniska toksicitāte ūdens videi

1. kategorija (H400)
1. kategorija (H410)

Bīstamības paziņojumi pilns teksts: skatīt 16. iedaļu

2.2. Etiketes elementi



Signālvārds

Bīstami

Bīstamības paziņojumi

H302 - Kaitīgs, ja norij
H360 - Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam
H362 - Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam
H372 - Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā
H410 - Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām

Piesardzības paziņojumi

P301 + P330 + P331 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: izskalot muti. NEIZRAISĪT vemšanu
P312 - Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta
P264 - Pēc izmantošanas seju, rokas un visas pārējās ekspozīcijai pakļautās ādas daļas kārtīgi nomazgāt
P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instrukciju
P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus

Papildus ES marķējums

Lietošanas ierobežojumi, paredzēti speciālistiem

2.3. Citi apdraudējumi

Nav pieejama informācija

Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators

3. IEDAĻA: SASTĀVS/INFORMĀCIJA PAR SASTĀVDAĻĀM

DROŠĪBAS DATU LAPA

Regorafenib

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

3.1. Vielas

Sastāvdaļa	CAS Nr	EK Nr	Masas procenti	CLP klasificēšanu - Regulā (EK) Nr. 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)

Bīstamības paziņojumi pilns teksts: skatīt 16. iedaļu

4. IEDAĻA. PIRMĀS PALĪDZĪBAS PASĀKUMI

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Vispārīgi norādījumi	Ja simptomi neizzūd, izsaukt ārstu.
Saskare ar acīm	Nekavējoties vismaz 15 minūtes skalot ar lielu ūdens daudzumu, plaši atverot acu plakstiņus. Nodrošināt medicīnisko palīdzību.
Saskare ar ādu	Nekavējoties vismaz 15 minūtes mazgāt ar lielu ūdens daudzumu. Ja kairinājums neizzūd, izsaukt ārstu.
Norišana	Izskalot muti ar ūdeni un pēc tam izdzert lielu ūdens daudzumu. Ja parādās simptomi, sniegt medicīnisko palīdzību.
Ieelpošana	Pārvietot svaigā gaisā. Ja neelpo, veikt mākslīgo elpināšanu. Ja parādās simptomi, sniegt medicīnisko palīdzību.
Pašaizsardzība neatliekamās palīdzības sniegšanas gadījumā	Nav nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

Nav loģiski prognozējams.

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Piezīmes terapeitiem	Veikt simptomātisko ārstēšanu.
----------------------	--------------------------------

5. IEDAĻA. UGUNSDZĒSĪBAS PASĀKUMI

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Piemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

Lietot ugunsdzēsības līdzekļus, kas ir atbilstoši lokālajiem apstākļiem un konkrētajai situācijai. Ūdens strūkļa, oglekļa dioksīds (CO₂), saussais ugunsdzēsšanas pulveris, pret spirtu noturīgas putas.

Ugunsdzēsšanas līdzekļi, kuru lietošana nav pieļaujama drošības apsvērumu dēļ
Nav pieejama informācija.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

DROŠĪBAS DATU LAPA

Regorafenib

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

Nepieļaut ugunsdzēsšanā lietotā ūdens iekļūšanu kanalizācijas sistēmā vai ūdenstecēs.

Bīstamie degšanas produkti

Oglekļa oksīdi, Slāpekļa oksīdi (NOx), Hlorūdeņradis, Fluorūdeņradis.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Tāpat kā jebkura ugunsgrēka apstākļos, lietot saskaņā ar MSHA/NIOSH prasībām vai līdzīgām prasībām apstiprinātus paaugstināta spiediena slēgtā cikla elpošanas aparātus un pilnībā noslēgtu aizsargapģērbu.

6. IEDAĻA. PASĀKUMI NEJAUŠAS NOPLŪDES GADĪJUMOS

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Nodrošināt atbilstošu ventilēšanu. Izmantot personisko aizsargaprīkojumu atbilstoši prasībām. Izvairīties no putekļu veidošanās.

6.2. Vides drošības pasākumi

Nedrīkst izvadīt ūdenstilpēs vai māsaimniecību kanalizācijas sistēmā. Neļaut materiālam piesārņot gruntsūdeņu sistēmu. Novērst produkta nokļūšanu kanalizācijā. Ziņot vietējiem pārvaldes orgāniem, ja nav iespējams ierobežot lielu noplūdi.

6.3. Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

Saslaucīt un pārvietot uz piemērotām tvertnēm turpmākai iznīcināšanai. Uzglabāt piemērotās un slēdzamās tvertnēs turpmākai iznīcināšanai.

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Aizsardzības pasākumi uzskaitīti 8. un 13. punktos.

7. IEDAĻA. LIETOŠANA UN GLABĀŠANA

7.1. Piesardzība drošai lietošanai

Izmantot personisko aizsargaprīkojumu/ acu aizsargus. Nodrošināt atbilstošu ventilēšanu. Izvairīties no norīšanas un ieelpošanas. Izvairīties no putekļu veidošanās. Nepieļaut nokļūšanu acīs, uz ādas vai uz drēbēm.

Higiēnas pasākumi

Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām. Neuzglabāt kopā ar pārtiku vai dzīvnieku barību. Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Nogērbt piesārņoto apģērbu un cimdus un pirms atkārtotas lietošanas tos izmazgāt, ieskaitot to iekšpusi. Mazgāt rokas pirms darba pārtraukumiem un pēc darba beigām.

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Uzglabāt sasaldētu.

7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Lietošana laboratorijās

8. IEDAĻA. IEDARBĪBAS PĀRVALDĪBA/INDIVIDUĀLĀ AIZSARDZĪBA

8.1. Pārvaldības parametri

Ekspozīcijas robežvērtības

Šis produkts tādā stāvoklī, kāds tas ir tieši pēc piegādāšanas, nesatur jebkādu bīstamus materiālus, kam ir reglamentētas arodekspozīcijas robežvērtības, saskaņā ar atbilstošajām reģionālajām uzraudzības iestādēm

Bioloģiskās robežvērtības

Šis produkts tādā stāvoklī, kāds tas ir tieši pēc piegādāšanas, nesatur jebkādu bīstamus materiālus, kam atbilstošās reģionālās uzraudzības iestādes ir noteikušas bioloģiskās robežvērtības

Monitoringa metodes

EN 14042:2003 Virsraksta identifikators: Gaisa sastāvs darba vietā. Vadlīnijas ķīmisko un bioloģisko līdzekļu ekspozīcijas novērtēšanas procedūru piemērošanai un lietošanai.

Atvasināts beziedarbības līmenis (DNEL) / Atvasinātais minimālās ietekmes līmenis (DMEL)

Nav pieejama informācija

Paredzētā beziedarbības koncentrācija (PNEC)

Nav pieejama informācija.

8.2. Iedarbības pārvaldība

Tehniskā pārvaldība

Normālos apstākļos nekāds.

Individuālās aizsardzības līdzekļi

Acu aizsardzība

Lietot aizsargbrilles ar sānusargiem (vai brilles) (ES standarta - EN 166)

Roku aizsardzība

Aizsargcimdi

Cimdu materiālam	Noplūdes laiks	Cimdu biezums	ES standarta	Cimdu komentāri
Nitrilkaučuks	Skatīt ražotāja ieteikumus	-	EN 374	(minimālā prasība)
Neoprēns				
Dabiskais kaučuks				
PVC				

Ādas un ķermeņa aizsardzība

Apģērbs ar garām piedurknēm.

Pārbaudīt cimdus pirms lietošanas.

Lūdzam ievērot cimdu piegādātāja sniegtās instrukcijas par caurlaidību un pārrāvuma laiku. Izmantot ražotāja vai izplatītāja informāciju.

Nodrošinātu cimdi ir piemēroti šim uzdevumam; ķīmisko Saderības, veiklība, darbības nosacījumi, Lietotājs uzņēmību, piemēram

DROŠĪBAS DATU LAPA

Regorafenib

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

sensibilizācijas efekti.

Arī jāņem vērā īpašie vietējie apstākļi, kādos produkts tiek lietots, tādi kā iegriezumu, nobrāzumu bīstamība un saskares laiks. Noņemot cimdi ar aprūpes izvairoties ādas piesārņojumu.

Elpošanas ceļu aizsardzība

Nē aizsarglīdzekļi ir vajadzīga normālos lietošanas apstākļos.

Lielformāta / ārkārtas lietojumi

Ja ir parsniegtas ekspozīcijas robežvertības vai, ja izpaužas kairinājums vai citi simptomi, lietot saskaņā ar NIOSH/MSHA vai Eiropas standarta EN 136 prasībām sertificētu respiratoru

Ieteicamais filtra tips: Daļiņas filtru

Maza mēroga / Laboratorijas izmantošana

Nodroš inat adekvātu ventilāciju

Vides riska pārvaldība

Novērst produkta nokļūšanu kanalizācijā. Neļaut materiālam piesārņot gruntsūdeņu sistēmu. Ziņot vietējiem pārvaldes orgāniem, ja nav iespējams ierobežot lielu noplūdi.

9. IEDAĻA. FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Fizikālais stāvoklis

Ciets produkts

Izskats

Smarža

Nav pieejama informācija

Smaržas uztveršanas sliekšnis

Nav pieejama informācija

Kušanas punkts/kušanas diapazons

Nav pieejama informācija

Mīkstināšanās temperatūra

Nav pieejama informācija

Viršanas punkts/viršanas

Nav pieejama informācija

temperatūras intervāls

Uzliesmojamība (šķidrums)

Nav piemērojams

Ciets produkts

Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)

Nav pieejama informācija

Sprādzienbīstamības robežas

Nav pieejama informācija

Uzliesmošanas temperatūra

Nav pieejama informācija

Metode - Nav pieejama informācija

Pašuzliesmošanas temperatūra

Nav pieejama informācija

Noārdīšanās temperatūra

Nav pieejama informācija

pH

Nav piemērojams

Viskozitāte

Nav piemērojams

Ciets produkts

Šķīdība ūdenī

Nav pieejama informācija

Šķīdība citos šķīdinātājos

Nav pieejama informācija

Sadalīšanās koeficients (n-oktanolā - ūdens sistēmā)

Tvaika spiediens

Nav pieejama informācija

Blīvums / Īpatnējais svars

Nav pieejama informācija

Tilpums

Nav pieejama informācija

Tvaika blīvums

Nav piemērojams

Ciets produkts

Daļiņu raksturojums

Nav pieejama informācija

9.2. Cita informācija

Molekulformula

C₂₁H₁₅ClF₄N₄O₃

Molekulvars

482.81

Iztvaikošanas koeficients

Nav piemērojams - Ciets produkts

10. IEDAĻA. STABILITĀTE UN REAĢĒTSPĒJA

DROŠĪBAS DATU LAPA

Regorafenib

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

10.1. Reaģētspēja

Pamatojoties uz sniegto informāciju, tādi nav zināmi

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Stabils normālos apstākļos.

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Bīstama polimerizācija

Nav pieejama informācija.

Bīstamu reakciju iespējamība

Normālos apstākļos nekāds.

10.4. Apstākļi, no kuriem jāvairās

Nesavietojami produkti. Parmerīgs karstums.

10.5. Nesaderīgi materiāli

Tādi nav zināmi.

10.6. Bīstami noārdīšanās produkti

Oglekļa oksīdi. Slāpekļa oksīdi (NOx). Hlorūdeņradis. Fluorūdeņradis.

11. IEDAĻA. TOKSIKOLOĢISKĀ INFORMĀCIJA

11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Informācija par produktu

a) akūta toksicitāte;

Perorāli

4. kategorija

Saskare ar ādu

Nav pieejama informācija

Ieelpošana

Nav pieejama informācija

b) kodīgums/kairinājums ādai;

Nav pieejama informācija

c) nopietns acu bojājums/kairinājums;

Nav pieejama informācija

d) elpceļu vai ādas sensibilizācija;

Elpošanas ceļu

Nav pieejama informācija

Āda

Nav pieejama informācija

e) mikroorganismu šūnu mutācija;

Nav pieejama informācija

f) kancerogēnums;

Nav pieejama informācija

Šis produkts nesatur nevienu zināmu kancerogēnu ķīmisku produktu

g) toksicitāte reproduktīvajai sistēmai;

1.B kategorija

h) toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība;

Nav pieejama informācija

DROŠĪBAS DATU LAPA

Regorafenib

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

i) toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība;	1. kategorija
Mērķa orgāni	Tādi nav zināmi.
j) bīstamība ieelpojot;	Nav piemērojams Ciets produkts
Simptomi / ietekme, akūta un aizkavēta	Nav pieejama informācija.

11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Endokrīni disruptīvās īpašības	Lai novērtētu, kā endokrīni disruptīvās īpašības ietekmē cilvēka veselību. Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators.
--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12. IEDAĻA. EKOĻOĢISKĀ INFORMĀCIJA

12.1. Toksicitāte Ekotoksiskā iedarbība

Ļoti toksisks ūdens organismiem, var radīt ilgtermiņa nevēlamu ietekmi ūdens vidē. Produkts satur sekojošas videi bīstamas vielas.

12.2. Noturība un spēja noārdīties Degradācija notekūdeņu attīrīšanas iekārtās

Nav pieejama informācija
Satur vielas, kas var būt kaitīgi videi vai ne sadalās notekūdeņu attīrīšanas iekārtās.

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Nav pieejama informācija

12.4. Mobilitāte augsnē

Nav pieejama informācija

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Nav pieejami dati par novērtējumu.

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības Informācija par endokrīna blokatoriem

Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes Organisko piesārņotāju Ozona noārdīšanas potenciāls

Šis produkts nesatur nevienu zināmo vai aizdomas vielu
Šis produkts nesatur nevienu zināmo vai aizdomas vielu

13. IEDAĻA. APSVĒRUMI, KAS SAISTĪTI AR APSAIMNIEKOŠANU

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Atkritumi, ko veido pārpalikumi/ nelietots produkts

Izvairīties no noplūdes vidē. Atkritumi tiek klasificēti kā bīstamie. Utilizēt atbilstoši Eiropas atkritumu un bīstamo atkritumu direktīvām. Izņicināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

DROŠĪBAS DATU LAPA

Regorafenib

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

Piesārņots iepakojums	Likvidēt šo iepakojumu bīstamo atkritumu vai īpašā atkritumu savākšanas vietā.
Eiropas Atkritumu klasifikators	Saskaņā ar Eiropas Atkritumu katalogu, atkritumu kods netiek piešķirts produktam, bet tas ir atkarīgs no pielietojuma.
Cita informācija	Nedrīkst noskalot kanalizācijā. Atkritumu kodus vajadzētu piešķirt lietotājam, atbilstoši produkta lietojuma veidam. Aizliegts izliet kanalizācijā. Nelaut īm kimiskajam produktam noklut vide.

14. IEDAĻA. INFORMĀCIJA PAR TRANSPORTĒŠANU

IMDG/IMO

14.1. ANO numurs	UN3077
14.2. ANO sūtīšanas nosaukums	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
Pareizs tehniskais nosaukums	Regorafenib
14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)	9
14.4. Iepakojuma grupa	III

ADR

14.1. ANO numurs	UN3077
14.2. ANO sūtīšanas nosaukums	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
Pareizs tehniskais nosaukums	Regorafenib
14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)	9
14.4. Iepakojuma grupa	III

IATA

14.1. ANO numurs	UN3077
14.2. ANO sūtīšanas nosaukums	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
Pareizs tehniskais nosaukums	Regorafenib
14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)	9
14.4. Iepakojuma grupa	III

14.5. Vides apdraudējumi	Bīstams videi Saskaņā ar IMDG/IMO noteiktajiem kritērijiem produkts ir jūras piesārņotājs
---------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājam	Nav nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi.
-----------------------------------------------------	-----------------------------------------------

14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem	Nav piemērojams, iepakotās preces
----------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

15. IEDAĻA. INFORMĀCIJA PAR REGULĒJUMU

15.1. Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

Starptautiskie reģistri

X = uzskaitīti, U.S.A. (TSCA), Kanāda (DSL/NDSL), Eiropa (EINECS/ELINCS/NLP), Austrālija (AICS), Korea (KECL), Ķīna (IECSC), Japan

ACR47255

DROŠĪBAS DATU LAPA

Regorafenib

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

(ENCS), Filipīnas (PICCS), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Sastāvdaļa	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Regorafenib	755037-03-7	-	-	-	-	-	-	-	-

Sastāvdaļa	CAS Nr	Toksisko vielu uzraudzības likums (TSCA)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	Austrālija s ķīmisko vielu reģistrs (AICS)	Jaunzēlandes ķīmisko produktu reģistrs (NZIoC)	PICCS
Regorafenib	755037-03-7	-	-	-	-	-	-	-

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

Licencēšana/ierobežojumi saskaņā ar EU REACH

Nav piemērojams

Sastāvdaļa	CAS Nr	REACH (1907/2006) - XIV pielikums - licencējamas vielas	REACH (1907/2006) - XVII pielikums - par dažu bīstamu vielu	REACH regulas (EK 1907/2006) 59. pants — ļoti bīstamu vielu (SVHC) kandidātu saraksts
Regorafenib	755037-03-7	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Sastāvdaļa	CAS Nr	Seveso III direktīva (2012/18/EU) - kvalificējošos daudzumus smagu negadījumu izziņošanu	Seveso III direktīvu (2012/18/EK) - kvalificējošos daudzumus drošības ziņojums Prasības
Regorafenib	755037-03-7	Nav piemērojams	Nav piemērojams

Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 4. jūlija Regula (EK) Nr. 649/2012 par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu

Nav piemērojams

Vai satur komponentu(s), kas atbilst per un polifluoralkilvielas (PFAS) "definīcijai"?

Skat. tabulu par vērtībām

Sastāvdaļa	OECD PFAS	US (EPA) PFAS	EU (ECHA) PFAS	UK (HSE) PFAS	Chemsec PFAS (Sin List)
Regorafenib (CAS #: 755037-03-7)	-	-	Iekļauts sarakstā	Iekļauts sarakstā	-

PFAS leģenda

Iekļauts sarakstā = atbilst nosauktās iestādes PFAS definīcijai

Ievērot Direktīvu 98/24/EK par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā .

Ievērot Direktīvas 94/33/EK par jauniešu darba aizsardzību nosacījumus

92/85/EK par personu aizsardzību attiecībā grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm darbā ņemt vērā Dir

Nacionālie noteikumi

WGK klasifikācija

Ūdens bīstamības klase = 3 (pašu veiktā klasifikācija)

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Ķīmiskās drošības novērtējums / Ziņojums (CSA / CSR) nav veikts

16. IEDAĻA. CITA INFORMĀCIJA

2. un 3. nodaļā sastopamo H-paziņojumu pilni teksti

H302 - Kaitīgs, ja norij

H360 - Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam

H362 - Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam

H372 - Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā

H400 - Ļoti toksisks ūdens organismiem

H410 - Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām

Izskaidrojums

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Eiropas Savienībā tirdzniecībā esošo ķīmisko vielu saraksts/ES saraksts ar paziņotajām ķīmiskajām vielām

PICCS - Filipīnu ķīmisko produktu un ķīmisko vielu reģistrs

IECSC - Ķīnas esošo ķīmisko vielu reģistrs

KECL - Korejas esošās un novērtētās ķīmiskās vielas

WEL - Arodekspozīcijas robežvērtības

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ASV Valdības rūpnieciskās higiēnas inspektoru konference)

DNEL - Jebkurš atvasinātais beziedarbības līmenis

RPE - Elpošanas orgānu aizsarglīdzekļi

LC50 - Letāla koncentrācija 50%

NOEC - Nav novērojama iedarbība

PBT - Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas

TSCA - Savienoto valstu Toksisko vielu uzraudzības likuma 8 (b) nodaļas reģistrs

DSL/NDL - Kanādas iekšzemes lietojuma vielu saraksts/ iekšzemē reti lietoto vielu saraksts

ENCS - Japānas esošās un jaunās ķīmiskās vielas

AICS - Austrālijas ķīmisko vielu reģistrs (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Jaunzēlandes ķīmisko produktu reģistrs

TWA - Laiks svērtais vidējais

IARC - Starptautiskā Vēža pētniecības aģentūra

Paredzētā beziedarbības koncentrācija (PNEC)

LD50 - Letālā deva 50%

EC50 - Efektīvā koncentrācija 50%

POW - Sadalīšanās koeficients oktanolis: Ūdens

vPvB - ļoti noturīgas, ļoti bioakumulatīvas

ADR - Eiropas valstu nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem ar autotransportu

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

OECD - Ekonomiskās sadarbības un attīstības

BCF - Biokoncentrācijas faktoru (BCF)

Galvenās literatūras atsauces un datu avoti

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

Piegādātāji drošības datu lapa, Chemadvisor - Ioli, Merck indekss, RTECS

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

MARPOL - Starptautiskā konvencija par piesārņojuma novēršanu no kuģiem

ATE - Akūtās toksicitātes aprēķins

GOS - (gaistoši organiskie savienojumi)

Apmācības ieteikumi

Apmācības par veicamajām darbībām, lai novērstu ķīmiskos riskus, kas ietver marķēšanu, drošības datu lapas, individuālos aizsardzības līdzekļus un higiēnas pasākumus.

Apmācības par reaģēšanu incidentu gadījumos, kas saistīti ar ķīmiskiem produktiem.

Pārskatīšanas datums

12-Okt-2023

Kopsavilkums par labojumiem

DDL nodaļas ir precizētas.

Šī drošības datu lapa atbilst Regulās (EK) No.648/2004 prasībām. KOMISIJAS REGULA (ES) 2020/878 ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006

Atruna

DROŠĪBAS DATU LAPA

Regorafenib

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

Saskaņā ar mums zināmajiem datiem, šīs Drošības datu lapas publikācijas brīdī šajā DDL sniegtā informācija ir precīza un ticama. Sniegtā informācija ir paredzēta vienīgi kā ieteikumi drošai pārvietošanai, lietošanai, apstrādei, uzglabāšanai, pārvadāšanai, iznīcināšanai un rīcībai nejaušas noplūdes gadījumos un to nevar uzskatīt par garantiju vai kvalitātes sertifikātu. Šī informācija attiecas vienīgi uz noteiktajiem konkrētajiem materiāliem un var nebūt atbilstoša, lietojot šādu materiālu kopā ar jebkuriem citiem materiāliem vai jebkurā procesā, ja vien tas nav norādīts tekstā

Drošības datu lapas beigas