

ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOCNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor produktu

Popis produktu:	Regorafenib
Cat No. :	472550000; 472550010; 472551000
Č. CAS	755037-03-7
Č. ES	815-051-1
Molekulový vzorec	C ₂₁ H ₁₅ CIF ₄ N ₄ O ₃

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

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

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Spoločnosť	Názov subjektu / obchodného názvu v EÚ Thermo Fisher Scientific Janssen Pharmaceuticaan 3a, 2440 Geel, Belgium
------------	--

Britský názov subjektu / firmy
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

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

1.4. Núdzové telefónne číslo

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

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

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

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

ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Regorafenib

Dátum revízie 12-X-2023

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

Fyzikálne nebezpečenstvá

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Nebezpečnosť pre zdravie

Akútna orálna toxicita

Reprodukčná toxicita

Účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej

Toxicita pre špecifické cieľové orgány - (opakovaná expozícia)

Kategória 4 (H302)

Kategória 1B (H360)

/ Účinky na laktáciu alebo
prostredníctvom nej (H362)

Kategória 1 (H372)

Nebezpečnosť pre životné prostredie

Akútna vodná toxicita

Chronická vodná toxicita

Kategória 1 (H400)

Kategória 1 (H410)

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite časť 16

2.2. Prvky označovania



Signálne slovo

Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia

H302 - Škodlivý po požití

H360 - Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa

H362 - Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí

H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii

H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami

Bezpečnostné upozornenia

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

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

P264 - Po manipulácii starostlivo umyte tvár, ruky a exponovanú pokožku

P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi

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

Dalšie označenie EÚ

Len pre profesionálnych používateľov

2.3. Iná nebezpečnosť

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Regorafenib

Dátum revízie 12-X-2023

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.1. Látky

Zložka	Č. CAS	Č. ES	Hmotnostné percento	CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) č. 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)

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite časť 16

ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné odporúčania	Ak príznaky pretrvávajú, zavolajte lekára.
Kontakt s očami	Okamžite oplachujte dostatočným množstvom vody (aj pod viečkami) najmenej 15 minút. Vyhľadajte lekársku pomoc.
Kontakt s pokožkou	Okamžite zmývajte dostatočným množstvom vody najmenej 15 minút. Ak pretrváva podráždenie pokožky, zavolajte lekára.
Požitie	Vypláchnite ústa vodou a potom vypite veľké množstvo vody. Pri výskyte symptómov vyhľadajte lekársku pomoc.
Inhalácia	Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch. Ak postihnutý nedýcha, poskytnite mu umelé dýchanie. Pri výskyte symptómov vyhľadajte lekársku pomoc.
Osobné ochranné pomôcky pre poskytovateľov prvej pomoci	Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Žiadne rozumne predvídateľné.

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

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

ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

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

Hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú používať z bezpečnostných dôvodov

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Regorafenib

Dátum revízie 12-X-2023

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Zabráňte preniknutiu hasiacej vody do odtokov alebo vodných tokov.

Nebezpečné produkty horenia

Oxidy uhlíka, Oxidy dusíka (NOx), Chlorovodík, Fluorovodík.

5.3. Rady pre požiarnikov

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

ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

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

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nesplachujte do povrchových vôd ani do splaškovej kanalizácie. Zabráňte kontaminácii spodných vod materiálom. Zabráňte vniknutiu produktu do odpadu. Ak nemožno zabrániť šíreniu pri väčších únikoch, je potrebné upozorniť miestne úrady.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

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

6.4. Odkaz na iné oddiely

Pozri ochranné opatrenia uvedené v § 8 a 13

ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

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

Hygienické opatrenia

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

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Udržujte v chlade.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Použitie v laboratóriách

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Regorafenib

Dátum revízie 12-X-2023

ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

8.1. Kontrolné parametre

Limity expozície

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

Hodnoty biologických limitov

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

Metódy sledovania

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

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

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

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

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

8.2. Kontroly expozície

Technické zabezpečenie

Žiadne pri bežných podmienkach použitia.

Osobné ochranné pomôcky

Ochrana očí

Používajte ochranné okuliare s bočnými štítkami (alebo tesne priliehajúce ochranné okuliare) (Norma EÚ - EN 166)

Ochrana rúk

Ochranné rukavice

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

Ochrana pokožky a tela

Odev s dlhými rukávami.

Skontrolujte rukavíc pred použitím. Dodržujte pokyny týkajúce sa prípustnosti a rezistencné doba, ktoré sú poskytované

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Regorafenib

Dátum revízie 12-X-2023

dodávateľom rukavíc. Informujte sa u výrobcu alebo dodávateľa o poskytnutie informácií. Zaistiť rukavice sú vhodné pre danú úlohu; chemická kompatibilita, obratnosť, revádzkové podmienky, Užívateľ citlivosť, napr. senzibilizácia účinky. Vezmite tiež do úvahy špecifické miestne podmienky pri ktorých sa produkt používa, ako je nebezpečenstvo rezania, abrazia a dlhá doba kontaktu. Zložte si rukavice so starostlivosťou zabráni kontaminácii pokožky

Ochrana dýchacích ciest

Žiadne ochranné zariadenie je potrebné pri normálnych podmienkach použitia.

Rozsiahle / núdzové použitie

V prípade prekročenia expozičných limitov alebo ak sa pozoruje podráždenie alebo iné symptómy, používajte respirátor schválený orgánom NIOSH/MSHA alebo podľa európskej normy EN 136

Odporúčaný typ filtra: Delci filter

Malého rozsahu / Laboratórne použitie

Udržiavajte adekvátne vetranie

Kontroly environmentálnej expozície

Zabráňte vniknutiu produktu do odpadu. Zabráňte kontaminácii spodných vod materiálom. Ak nemožno zabrániť šíreniu pri väčších únikoch, je potrebné upozorniť miestne úrady.

ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo

Tuhá látka

Vzhľad

Zápach

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Prahová hodnota zápachu

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Teplota tavenia/rýchlosť tavenia

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Teplota mäknutia

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Teplota varu/destilačné rozpätie

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Horľavosť (Kvapalina)

Nevzťahuje sa

Tuhá látka

Horľavosť (tuhá látka, plyn)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Hranice výbušnosti

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Teplota vzplanutia

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Metóda - Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Teplota samovznietenia

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Teplota rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne údaje

pH

Nevzťahuje sa

Viskozita

Nevzťahuje sa

Tuhá látka

Rozpustnosť vo vode

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)

Tlak pár

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Hustota / Merná hmotnosť

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Sypná hustota

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Hustota pár

Nevzťahuje sa

Tuhá látka

Charakteristiky častíc

K dispozícii nie sú žiadne údaje

9.2. Iné informácie

Molekulový vzorec

C₂₁H₁₅ClF₄N₄O₃

Molekulová hmotnosť

482.81

Rýchlosť odparovania

Nevzťahuje sa - Tuhá látka

ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Regorafenib

Dátum revízie 12-X-2023

10.1. Reaktivita

Na základe dodaných informácií žiadne nie sú známe

10.2. Chemická stabilita

Stabilné za normálnych podmienok.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizácia

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Nebezpečné reakcie

Pri bežnom spracovaní žiadne.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Nekompatibilné produkty. Nadmerné teplo.

10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadne známe.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Oxidy uhlíka. Oxidy dusíka (NOx). Chlorovodík. Fluorovodík.

ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

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

Informácie o produkte

a) akútna toxicita;

Orálna

Kategória 4

Dermálna

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Inhalácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje

b) poleptanie kože/podráždenie kože;

K dispozícii nie sú žiadne údaje

c) vážne poškodenie očí/podráždenie očí;

K dispozícii nie sú žiadne údaje

d) respiračná alebo kožná senzibilizácia;

Respiračné

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Koža

K dispozícii nie sú žiadne údaje

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

f) karcinogenita;

K dispozícii nie sú žiadne údaje

V tomto výrobku nie sú žiadne známe karcinogénne chemické látky

g) reprodukčná toxicita;

Kategória 1B

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

K dispozícii nie sú žiadne údaje

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Regorafenib

Dátum revízie 12-X-2023

i) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia;

Kategória 1

Cieľové orgány

Žiadne známe.

j) aspiračná nebezpečnosť

Nevzťahuje sa
Tuhá látka

Symptómy / Účinky,
akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných
disruptorov (rozvracačov)

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

ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1. Toxicita

Ekotoxické účinky

Veľmi jedovatý pre vodné organizmy, môže spôsobiť dlhodobé nepriaznivé účinky vo vodnej zložke životného prostredia. Výrobok obsahuje tieto látky nebezpečné pre životné prostredie.

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Degradácia v eštiarni
odpadových vôd

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Obsahuje látky, je známe, že nebezpečné pre životné prostredie alebo nerozložiteľné v cistiarnach odpadových vôd.

12.3. Bioakumulačný potenciál

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

12.4. Mobilita v pôde

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Žiadne údaje nie sú k dispozícii pre posúdenie.

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

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

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

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

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

ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŮOVANÍ

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Regorafenib

Dátum revízie 12-X-2023

13.1. Metódy spracovania odpadu

Odpad zo zvyškov/nepoužitých produktov	Nemal by sa vypúšťať do životného prostredia. Odpad je klasifikovaný ako nebezpečný. Zneškodnite v súlade s európskou smernicou o bežných a nebezpečných odpadoch. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
Kontaminované obaly	Likvidácia tohto kontajnera na mieste osobitných alebo nebezpečných odpadov.
Európsky katalóg odpadov	Podľa európskeho katalógu odpadov sa kódy odpadov neodvíjajú od výrobku ale od použitia.
Iné informácie	Nesplachujte do kanalizácie. Kódy odpadu by mal priradiť používateľ podľa toho, na čo sa produkt používal. Nevypúšťať do kanalizačnej siete. Zabráňte preniknutiu tejto chemikálie do životného prostredia.

ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

IMDG/IMO

14.1. Číslo OSN	UN3077
14.2. Správne expedičné označenie OSN	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
Správny technický názov	Regorafenib
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	9
14.4. Obalová skupina	III

ADR

14.1. Číslo OSN	UN3077
14.2. Správne expedičné označenie OSN	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
Správny technický názov	Regorafenib
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	9
14.4. Obalová skupina	III

IATA

14.1. Číslo OSN	UN3077
14.2. Správne expedičné označenie OSN	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
Správny technický názov	Regorafenib
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	9
14.4. Obalová skupina	III

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie Nebezpečný pre životné prostredie
Výrobok je látkou znečisťujúcou moria podľa kritérií stanovených kódexom IMDG/IMO

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa Nevýžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa Nedá sa použiť, balené tovar

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Regorafenib

Dátum revízie 12-X-2023

nástrojov IMO

ODDIEL 15: REGULAÉNE INFORMÁCIE

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

Medzinárodné zoznamy

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

Zložka	Č. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Regorafenib	755037-03-7	-	-	-	-	-	-	-	-

Zložka	Č. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDL	AICS	NZIoC	PICCS
Regorafenib	755037-03-7	-	-	-	-	-	-	-

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

Autorizácia/Obmedzenia podľa EU REACH

Nevzťahuje sa

Zložka	Č. CAS	REACH (1907/2006) - Príloha XVI - látok podliehajúcich autorizácii	REACH (1907/2006) - Príloha XVII - Obmedzovanie o niektorých nebezpečných látok	Nariadenie REACH (ES 1907/2006) článok 59 – Kandidátsky zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)
Regorafenib	755037-03-7	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Zložka	Č. CAS	Seveso III smernice (2012/18/EU) - kvalifikačné množstvo pre závažné havárie oznámenia	Smernica Seveso III (2012/18/ES) - kvalifikačné množstvo pre požiadavky bezpečnostná správa
Regorafenib	755037-03-7	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

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

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

Pozri tabuľku hodnôt

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

Legenda PFAS

Uvedené = Splňa definíciu PFAS pomenovaného oprávnenia

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

Upozorňujeme na smernicu 94/33/ES o ochrane mladých ľudí pri práci

Vezmite na vedomie smernicu 92/85/ES o ochrane tehotných a dojčiacich žien pri práci

Národné predpisy

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Regorafenib

Dátum revízie 12-X-2023

Klasifikácia WGK

Trieda ohrozenia vody = 3 (samoklasifikácia)

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

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

ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

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

H302 - Škodlivý po požití

H360 - Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa

H362 - Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí

H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii

H400 - Veľmi toxický pre vodné organizmy

H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

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

PICCS - filipínsky zoznam chemických látok

IECSC - čínsky zoznam chemických látok

KECL - kórejský zoznam existujúcich a vyhodnotených chemických látok

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

DSL/NDL - kanadský zoznam domácich/cudzích látok

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

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

NZIoC - novozélandský zoznam chemických látok

WEL - Pracovisko expozičný limit

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

DNEL - Odvodenej úrovne bez účinku

RPE - Respiračné ochranné pomôcky

LC50 - Letálna koncentrácia 50%

NOEC - Koncentrácia bez pozorovaného účinku

PBT - Perzistentné, bioakumulatívne, toxické

TWA - Ďasovo vážený priemer

IARC - Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny

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

LD50 - Letálna dávka 50%

EC50 - Efektívne koncentrácia 50%

POW - Rozdeľovací koeficient oktanol-voda

vPvB - veľmi perzistentné, veľmi bioakumulatívne

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

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

OECD - Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj

BCF - Biokoncentračný faktor (BCF)

Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov

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

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

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

MARPOL - Medzinárodný dohovor o zabránení znečisťovania z lodí

ATE - Odhad akútnej toxicity

VOC - (prchavá organická zlúčenina)

Odporúčania týkajúce sa vzdelávania

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

Školenie o reagovaní na chemické havarijné situácie.

Dátum revízie

12-X-2023

ACR47255

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Regorafenib

Dátum revízie 12-X-2023

Zhrnutie revízie

Aktualizované oddiely KBÚ.

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

Obmedzenie zodpovednosti

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

Koniec karty bezpečnostných údajov