

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

1.1. Termékazonosító

Termékleírás:	Regorafenib
Cat No. :	472550000; 472550010; 472551000
CAS sz	755037-03-7
EK-szám	815-051-1
Összegképlet	C21H15CIF4N4O3

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

Regorafenib

Felülvizsgálat dátuma 12-okt.-2023

Fizikai veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Egészségügyi veszélyek

Akut orális toxicitás
Reprodukciós toxicitás
A laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő hatások

4. kategória (H302)
„1B” kategória (H360)
/ A laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő hatások (H362)
1. kategória (H372)

Specifikus célszerv mérge - (ismételt expozíció)

Környezeti veszélyek

Akut vízi toxicitás
Krónikus vízi toxicitás

1. kategória (H400)
1. kategória (H410)

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

2.2. Címkézési elemek



BIZTONSÁGI ADATLAP

Regorafenib

Felülvizsgálat dátuma 12-okt.-2023

3.1. Anyagok

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

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	Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

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 (CO₂), 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

Ne hagyja, hogy a tűzoltási víz csatornába vagy vízfolyásokba jusson.

Veszélyes égéstermékek

Szénoxidok, Nitrogén-oxidok (NOx), Hidrogén-klorid, 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 felszíni vizekbe vagy a kommunális csatornarendszerbe beleengedni. Az anyaggal nem szabad szennyezni a talajvíz rendszert. Akadályozza meg, hogy a termék a lefolyókba jusson. Tájékoztatni kell a helyi hatóságokat, ha a jelentősebb kiömléseket nem tudják visszatartani.

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 védintézkedéseket 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. Kerülje a lenyelést és belélegzést. Kerülje a porképzést. Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet.

Higiéniai rendszabályok

A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő. Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó. A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Újbóli felhasználás előtt vegye le és mossa ki a szennyezett ruházatot, beleértve a ruházat belsejét. Mosson kezet a szünetek előtt és a munka után.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Tárolja hűtőben.

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**

Egyik sem normál használati körülmények alatt.

Személyes védőfelszerelés**Szemvédelem**

Viseljen biztonsági szemüveget oldalvédőkkel (vagy védőszemüveget) (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

BIZTONSÁGI ADATLAP

Regorafenib

Felülvizsgálat dátuma 12-okt.-2023

kompatibilitás, ügyességműködési feltételek, Használati érzékenység, például szenzibilizáló hatásVegyék figyelembe a termék használatának sajátos körülményeit is, mint például a vágások, horzsolások veszélyét és az érintkezés idejétVegye kesztyűt
óvatosan elkerülve a bőr szennyeződését

Légzésvédelem

Nem védőfelszerelés szükséges Normál használat mellett.

Nagyszabású / sürgősségi felhasználásra

Az expozíciós határértékeket túllépo értékek esetén, vagy ha irritációt vagy egyéb tüneteket észlel, használjon NIOSH/OSHA vagy Európai Standard EN136 által jóváhagyott légzőkészüléket

Ajánlott szűrőtípus: Részecskék szűrésére

Kisméretű / laboratóriumi használatra

Biztosítson megfelelő szelloztetést

Környezeti expozíció-ellenőrzések

Akadályozza meg, hogy a termék a lefolyókba jusson. Az anyaggal nem szabad szennyezni a talajvíz rendszert. Tájékoztatni kell a helyi hatóságokat, ha a jelentősebb kiömléseket nem tudják visszatartani.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot

Szilárd

Külső jellemzők

Szag

Nem áll rendelkezésre információ

Szag küszöbérték

Nem áll rendelkezésre adat

Olvadáspont/olvadási tartomány

Nem áll rendelkezésre adat

Lágyuláspont

Nem áll rendelkezésre adat

Forráspont/forrási tartomány

Nem áll rendelkezésre információ

Tűzvesélyesség (Folyadék)

Nem alkalmazható

Szilárd

Tűzvesélyesség (szilárd, gáz)

Nem áll rendelkezésre információ

Robbanási határok

Nem áll rendelkezésre adat

Lobbanáspont

Nem áll rendelkezésre információ

Módszer - Nem áll rendelkezésre információ

Öngyulladás hőmérséklet

Nem áll rendelkezésre adat

Bomlási hőmérséklet

Nem áll rendelkezésre adat

pH

Nem alkalmazható

Viszkozitás

Nem alkalmazható

Szilárd

Vízben való oldhatóság

Nem áll rendelkezésre információ

Oldhatóság egyéb oldószerekben

Nem áll rendelkezésre információ

Megoszlási együttható (n-oktanol/víz)

Gőznyomás

Nem áll rendelkezésre adat

Sűrűség / Fajsúly

Nem áll rendelkezésre adat

Térfogatsűrűség

Nem áll rendelkezésre adat

Gőzsűrűség

Nem alkalmazható

Szilárd

Részecskejellemzők

Nem áll rendelkezésre adat

9.2. Egyéb információk

Összegképlet

C21H15CIF4N4O3

Molekulasúly

482.81

Párolgási sebesség

Nem alkalmazható - Szilárd

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

BIZTONSÁGI ADATLAP

Regorafenib

Felülvizsgálat dátuma 12-okt.-2023

10.1. Reakciókészség

Egyetlen sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján

10.2. Kémiai stabilitás

Normál körülmények között stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

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

Nincs ismert.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Szénoxidok. Nitrogén-oxidok (NOx). Hidrogén-klorid. 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;

Nem áll rendelkezésre adat

c) súlyos

szemkárosodás/szemirritáció;

Nem áll rendelkezésre adat

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;

„1B” kategória

h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT);

Nem áll rendelkezésre adat

i) ismétlődő expozíció utáni

1. kategória

BIZTONSÁGI ADATLAP

Regorafenib

Felülvizsgálat dátuma 12-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

Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat. A termék a következő környezetre veszélyes anyagokat tartalmazza.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Lebomlás a szennyvíztisztító
telep

Nem áll rendelkezésre információ
Tartalmaz olyan anyagokat, veszélyes lehet a környezetre vagy nem bomlanak le szennyvízkezelő berendezésekben.

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

Nem szabad kiengedni a környezetbe. A hulladék veszélyes besorolású. A hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai irányelvek alapján kell kezelni. Ártalmatlanítás, a

BIZTONSÁGI ADATLAP

Regorafenib

Felülvizsgálat dátuma 12-okt.-2023

	helyi előírásoknak megfelelően.
Szennyezett csomagolás	Dobja ki a tartályt, hogy a veszélyes, vagy speciális hulladék gyűjtőhelyre kell vinni.
Európai Hulladék Katalógus	Az Európai Hulladék Katalógus szerint, a Hulladék Kódok nem termékre, hanem felhasználásra jellemzőek.
Egyéb információk	Ne öblítse bele a csatornarendszerbe. A hulladékkódokat a felhasználónak kell kijelölnie azon alkalmazás alapján, amelyhez a terméket felhasználták. Csatornába engedni nem szabad. Ne engedje, hogy ez a vegyi anyag a környezetbe jusson.

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

IMDG/IMO

14.1. UN-szám	UN3077
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
Megfelelő műszaki elnevezés	Regorafenib
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)	9
14.4. Csomagolási csoport	III

ADR

14.1. UN-szám	UN3077
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
Megfelelő műszaki elnevezés	Regorafenib
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)	9
14.4. Csomagolási csoport	III

IATA

14.1. UN-szám	UN3077
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
Megfelelő műszaki elnevezés	Regorafenib
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)	9
14.4. Csomagolási csoport	III

14.5. Környezeti veszélyek	Környezetre veszélyes Az IMDG/IMO szempontjai szerint, a termék egy tengeri szennyező anyag
-----------------------------------	--

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	
---	--

BIZTONSÁGI ADATLAP

Regorafenib

Felülvizsgálat dátuma 12-okt.-2023

előírások/jogszabályok

Nemzetközi jegyzékek

X = felsorolt, U.S.A. (TSCA), Kanada (DSL/NDSL), Európa (EINECS/ELINCS/NLP), Ausztrália (AICS), Korea (KECL), Kína (IECSC), Japan (ENCS), Fülöp-szigetek (PICCS), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Összetevő	CAS sz	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Regorafenib	755037-03-7	-	-	-	-	-	-	-	-

Összetevő	CAS sz	TSCA (toxikus anyagok ellenőrzés ének a törvénye)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Regorafenib	755037-03-7	-	-	-	-	-	-	-

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
Regorafenib	755037-03-7	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Összetevő	CAS sz	Seveso III irányelv (2012/18/EU) - küszöbmennyiségeket a súlyos baleset értesítési	Seveso III irányelv (2012/18/EK) - küszöbmennyiségeket Biztonsági Jelentés követelményei
Regorafenib	755037-03-7	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható

A veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)
Nem alkalmazható

Tartalmaz olyan összetevő(ke)t, amelyek megfelelnek a per & polifluoralkil anyag (PFAS) „definíciójának”?

Lásd a táblázatot értékek

Összetevő	OECD PFAS	US (EPA) PFAS	EU (ECHA) PFAS	UK (HSE) PFAS	Chemsec PFAS (Sin List)
Regorafenib (CAS #: 755037-03-7)	-	-	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 .
Vegye figyelembe a fiatal személyek munkahelyi védelméről szóló 94/33/EK irányelvet
Vegye tudomásul Dir 92/85/EK védelméről szóló várandós és szoptató nők munkahelyi

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 kiviteleről 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

H360 – Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket

H362 – A szoptatott gyermeket károsíthatja

H372 – Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket

H400 – Nagyon mérgező a vízi élővilágra

H410 – Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

Jelmagyarázat

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Létező kereskedelmi vegyi anyagok európai jegyzéke/Törzskönyvezett vegyi anyagok európai jegyzéke

PICCS - Vegyszerek és Vegyi Anyagok Jegyzéke, Fülöp-szigetek

IECSC - Kínai létező vegyi anyagok listája

KECL - Létező és Értékelt Vegyi Anyagok, Korea

WEL - Munkahelyi expozíciós határértékek

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

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

TWA - Idővel súlyozott átlag

IARC - Nemzetközi rákkutató ügynökség

BIZTONSÁGI ADATLAP

Regorafenib

Felülvizsgálat dátuma 12-okt.-2023

(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

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

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

OECD - A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési

BCF - Biokoncentrációs tényezőre (BCF)

Fontos irodalmi hivatkozások és adatforrások

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

Beszállítók biztonsági adatlap, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

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

MARPOL - Évi nemzetközi egyezmény megelőzéséről hajókról történő szennyezés

ATE - Akut toxicitás becslése

VOC - (illékony szerves vegyület)

Képzési tanács

A kémiai veszélyeket tudatosító képzés, amely magában foglalja a címkézést, biztonsági adatlapokat, egyéni védőeszközöket és a higiénit.

Kémiai incidensekre reagáló képzés.

Felülvizsgálat dátuma

12-okt.-2023

Frissítési összefoglaló

Frissített biztonsági adatlap szakaszok.

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