

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Data aprobării 14-sep.-2016 Data revizuirii 06-oct.-2023

Număr Revizie 5

SECŢIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETAŢII/ÎNTREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: <u>Dasatinib monohydrate</u>
Cat No.: <u>462320000</u>; 462320010

Nr. CAS 863127-77-9

Formula moleculară C22 H26 Cl N7 O2 S . H2 O

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare RecomandatăSubstanțe chimice de laborator.Utilizări nerecomandateNu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania

Denumirea entității / a întreprinderii din UE

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Regatul Unit / denumirea firmei

Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road.

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Adresa de e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informatii suplimentare în SUA, apel telefonic: 001-800-227-6701

Pentru informatii în Europa, apel telefonic: +32 14 57 52 11

Numar telefon de urgenta, Europa: +32 14 57 52 99 Numar telefon de urgenta, SUA: 001-201-796-7100

CHEMTREC numar de telefon, SUA: 001-800-424-9300 CHEMTREC numar de telefon, Europa: 001-703-527-3887

SECTIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Dasatinib monohydrate

Data revizuirii 06-oct.-2023

Pericole pentru sănătate

Toxicitate orală acută
Corodarea/iritarea pielii
Categoria 2 (H315)
Lezarea gravă/iritarea ochilor
Carcinogenitate
Categoria 1 (H318)
Carcinogenitate
Categoria 2 (H351)
Toxicitate pentru Reproducere
Categoria 2 (H361)
Toxicitate asupra unui organ țintă specific - (expunere repetată)
Categoria 1 (H372)

Pericole pentru mediul înconjurător

Toxicitate acvatică cronică Categoria 1 (H410)

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

2.2. Elemente pentru etichetă



Cuvânt de Avertizare

Pericol

Fraze de Pericol

- H301 Toxic în caz de înghițire
- H315 Provoacă iritarea pielii
- H318 Provoacă leziuni oculare grave
- H351 Susceptibil de a provoca cancer
- H361 Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului
- H372 Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată
- H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

Fraze de Precauţie

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței

P301 + P330 + P331 - ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: clătiţi gura. NU provocaţi voma

P302 + P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun

P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul si dacă acest lucru se poate face cu usurintă. Continuați să clătiți

P310 - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic

2.3. Alte pericole

Nu există informații disponibile Acest produs nu conţine perturbatori endocrini cunoscuţi sau suspectaţi Toxic pentru vertebratele terestre

SECŢIUNEA 3: COMPOZIŢIE/INFORMAŢII PRIVIND COMPONENŢII

3.1. Substanțe

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr.

Dasatinib monohydrate

Data revizuirii 06-oct.-2023

			1272/2008
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	>95	Acute Tox. 3 (H301)
			Skin Irrit. 2 (H315)
			Eye Damage 1 (H318)
			Repr. 2 (H361)
			Carc. 2 (H351)
			STOT Rep. Exp. 1 (H372)
			Aquatic Chronic 1 (H410)
Dasatinib	302962-49-8	=	Acute Tox. 3 (H301)
			Skin Irrit. 2 (H315)
			Eye Damage 1 (H318)
			Repr. 2 (H361)
			Carc. 2 (H351)
			STOT Rep. Exp. 1 (H372)
			Aquatic Chronic 1 (H410)

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

SECTIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Sfaturi generale Arătați medicului de gardă această fișă cu date de securitate. Este necesară asistența

medicală imediată.

Contact cu ochii În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și solicitați asistență medicală.

Contact cu pielea Spălați imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Este necesară asistența medicală

imediată.

Ingerare NU provocați voma. Sunați imediat la un medic sau la un centru de informare toxicologică.

Inhalare Duceți victima la aer curat. Dacă nu respiră, administrați respirație artificială. Nu folosiți

metoda gură-la-gură dacă victima a ingerat sau inhalat substanța; efectuați respirație artificială cu ajutorul unei măşti buzunar echipate cu valvă cu sens unic sau alt aparat medical de respirat corespunzător. Este necesară asistența medicală imediată.

Autoprotecția personalului care acordă primul ajutor

Asiguraţi-vă că personalul medical este avertizat cu privire la materialul(ele) implicat(e) şi ia măsuri de precauţie pentru a se proteja pe ei înşişi şi a preveni răspândirea contaminării.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nimic previzibil raţional. Provoacă leziuni severe ale ochilor.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru Medic Trataţi simptomatic.

SECŢIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO2), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcooll.

Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate Nu există informații disponibile.

Dasatinib monohydrate

Data revizuirii 06-oct.-2023

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Nu permiteți ca scurgerile provenite de la stingerea incendiului să pătrundă în scurgeri sau în cursurile de apă.

Produse de combustie periculoase

Bioxid de carbon (CO2), Monoxid de carbon (CO), Clorură de hidrogen, Oxizi de azot (NOx), Oxizi de sulf.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtaţi aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) şi echipament de protecţie complet. Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze şi apori cu efect iritant.

SECTIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Asiguraţi o ventilaţie adecvată. Utilizaţi echipamentul de protecţie individuală conform cerinţelor. Evitaţi formarea de praf. Menţineţi persoanele la distanţă şi pe direcţia din care bate vântul faţă de devărsări/scurgeri. Evacuaţi personalul în zone sigure.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu deversaţi în apa de suprafaţă sau în sistemul de canalizare al apelor uzate. Nu se va permite ca materialul să contamineze pânza de apă freatică. Împiedicaţi ca produsul să intre în canalele de scurgere. Autorităţile locale trebuie avizate dacă nu pot fi izolate deversările semnificative.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Măturați și puneți cu lopata în containere corespunzătoare în vederea eliminării. Evitați formarea de praf.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea masurile de protectie din capitolele 8 oi 13.

SECTIUNEA 7: MANIPULAREA SI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Purtaţi echipament de protecţie personală/echipament de protecţie a feţei. Evitaţi orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. Evitaţi formarea de praf. Utilizaţi numai sub aspiraţie chimică. Nu inspiraţi (praful, vaporii, ceaţa, gazul). Nu ingeraţi. În caz de înghiţire solicitaţi imediat asistenţă medicală.

Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială şi de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi şi hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți şi spălați îmbrăcămintea şi mănuşile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Spălați mâinile înainte de pauze şi după lucru.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Păstrați containerul închis ermetic, într-un loc uscat și bine ventilat. Pentru a menține calitatea produsului. Depozitati la congelator.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510 Storage Class (LGK) (Germany)

Dasatinib monohydrate

Data revizuirii 06-oct.-2023

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Valorile limita biologice

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conţine materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea şi utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici şi biologici.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

Nu există informații disponibile

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Asigurați stații de spălare a ochilor și dușuri de siguranță în apropierea locului de muncă.

Ori de câte ori este posibil, trebuie să fie adoptate măsuri de control tehnologic cum sunt izolarea sau închiderea procesului, introducerea de modificări ale procesului sau echipamentului pentru a reduce la minimum eliberarea sau contactul, precum şi utilizarea de sisteme de ventilare proiectate în mod adecvat, pentru a controla materialele periculoase la sursă

Echipament personal de protecție

Protecția Ochilor Ochelari de protecție (Standard al UE - EN 166)

Protecția Mâinilor Mănuși de protecție

Mănuşilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănuşilor	Standard al UE	Mănuşi comentarii	
Cauciuc nitrilic	Vezi recomandările	-		(cerinţă minimă)	

Dasatinib monohydrate

Data revizuirii 06-oct.-2023

Neopren producătorilor EN 374
Cauciuc natural
PVC

Protecţia pielii şi a corpului Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificati înainte de manusi de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănusi.

Se refera la producator / furnizor de informatii

Asigurati-va manusi sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, conditiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per Îndepartati cu grija manusi evitarea contaminarii pielii

Protecția Respirației Când lucrătorii sunt supuși unor concentrații mai mari decât limita de expunere, aceștia

trebuie să utilizeze aparate de respirat adecvate, certificate.

Pentru a proteja persoana care îl poartă, echipamentul de protecție personală trebuie să fie

corect ajustat și să fie utilizat și întreținut în mod corespunzător

Scară largă / utilizarea de urgență Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

136

Tip de filtru recomandat: Filtru de particule conform EN 143

La scară mică / de laborator Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

149:2001

Semimasca recomandate: - Filtrarea de particule: EN149: 2001

Atunci când este folosit un EPR Test de masca ar trebui să se desfășoare

Controlul expunerii mediului Împiedicați ca produsul să intre în canalele de scurgere. Nu se va permite ca materialul să

contamineze pânza de apă freatică. Autoritățile locale trebuie avizate dacă nu pot fi izolate

Solid

deversările semnificative.

SECTIUNEA 9: PROPRIETĂTILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică Solid

Aspect Alb Galben pal

Miros
Pragul de Acceptare a Mirosului
punctul de topire/intervalul de
temperatură de topire

Nu există informații disponibile
Nu există date disponibile
Nu există date disponibile

Punct de ÎnmuiereNu există date disponibilePunct/domeniu de fierbereNu există informații disponibile

Inflamabilitatea (Lichid)
Inflamabilitatea (solid, gaz)
Nu se aplică
Nu există informații disponibile

Limite de explozie

Nu există informații disponibile

Nu există date disponibile

Punct de AprindereNu există informații disponibileMetodă - Nu există informații disponibileTemperatura de AutoaprindereNu există date disponibile

Temperatura de descompunere Nu există date disponibile Nu există informații disponibile

Vâscozitatea Nu se aplică Solid

Solubilitate în apă Nu există informații disponibile Solubilitate în alţi solvenţi Nu există informații disponibile

Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)

Data revizuirii 06-oct.-2023 Dasatinib monohydrate

Presiunea de vapori

Densitate / Greutate Specifică

Nu există date disponibile Densitate în Vrac Nu există date disponibile **Densitatea Vaporilor** Nu se aplică

Caracteristicile particulei

Nu există date disponibile

C22 H26 CI N7 O2 S . H2 O

Nu există date disponibile

Solid

9.2. Alte informații

Formula moleculară

Greutate moleculară 506.02

Rată de Evaporare Nu se aplică - Solid

SECŢIUNEA 10: STABILITATE ŞI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Nu există informații disponibile.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă

Nu există informații disponibile.

Reacții periculoase

Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile.

10.5. Materiale incompatibile

Agenți oxidanți puternici.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Bioxid de carbon (CO2). Monoxid de carbon (CO). Clorură de hidrogen. Oxizi de azot

(NOx). Oxizi de sulf.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informaţii privind produsul

(a) toxicitate acută;

Oral Categoria 3

Cutanat Nu există date disponibile Inhalare Nu există date disponibile

Componentă	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 prin inhalare
Dasatinib monohydrate	100 mg/kg (rat)	-	-

(b) Corodarea / iritarea pielii; Categoria 2

Categoria 1 (c) oculare grave daune / iritarea;

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

Dasatinib monohydrate Data revizuirii 06-oct.-2023

Respirator Nu există date disponibile Piele Nu există date disponibile

(e) mutagenicitatea celulelor germinative;

Nu există date disponibile

(f) cancerigenitate; Categoria 2

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene

(g) toxicitatea pentru reproducere; Categoria

Categoria 2

Efecte asupra Reproducerii PERICOL SUSPECTAT PENTRU REPRODUCERE - CONȚINE UN MATERIAL CARE

POATE PROVOCA LEZIUNI FĂTULUI (PROVOACĂ MALFORMAŢII CONGENITALE)

(CONFORM DATELOR OBŢINUTE LA ANIMALE).

(h) STOT-o singură expunere; Nu există date disponibile

(i) STOT-expunere repetată; Categoria 1

Organe Ţintă Nu există informaţii disponibile.

(j) pericolul prin aspirare; Nu se aplică

Solid

Simptome / efecte atât acute,

cât și întârziate

Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea

umană. Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

SECTIUNEA 12: INFORMATII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate Foarte toxic pentru organismele acvatice, poate provoca efecte adverse pe termen lung

asupra mediului acvatic. Datele din substanțe analoge pe.

12.2. Persistență și degradabilitate

Degradarea în instalația de tratare a apelor uzate

Conține substanțe cunoscute ca fiind potențial periculoase pentru mediu sau nedegradabile

în cadrul staţiilor de tratare a apelor uzate.

<u>12.3. Potențial de bioacumulare</u> Nu există informații disponibile

12.4. Mobilitate în solNu există informații disponibile

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și Nu există date disponibile pentru evaluarea.

<u>vPv</u>B

Data revizuirii 06-oct.-2023 Dasatinib monohydrate

12.6. Proprietăți de perturbator

endocrin

Informații privind Perturbatorul

Endocrin

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenți Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta Potential de distrugere al ozonului Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta

SECTIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deseurilor

Deseuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate Deșeuri este clasificat ca fiind periculos. Eliminarea trebuie să fie in conformitate cu Directivele Europeene referitoare la deşeuri și deşeuri periculoase. A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător.

Ambalaje contaminate

Eliminați din acest container la punctul de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

Catalogul European de Deseuri

Conform Catalogului European pentru Deseuri, codurile pentru deseuri nu au specificitate

de produs ci de aplicaţie.

Alte Informatii

Nu deversati în sistemul de canalizare. Codurile de deseuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost utilizat produsul. A nu se arunca la canalizare.

Nu permiteti eliberarea acestei substante chimice în mediul înconjurator.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO

14.1. Numărul ONU UN2811

14.2. Denumirea corectă ONU pentruTOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

expeditie

Denumirea tehnică corectă Dasatinib monohydrate

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

Ш 14.4. Grupul de ambalare

ADR

UN2811 14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentruTOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

expediție

Dasatinib monohydrate Denumirea tehnică corectă 6.1

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare Ш

IATA

UN2811 14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentruTOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

expediție

Dasatinib monohydrate Data revizuirii 06-oct.-2023

Denumirea tehnică corectă

Dasatinib monohydrate

6.1

Ш

14.3. Clasa (clasele) de pericol

14.4. Grupul de ambalare

pentru transport

14.5. Pericole pentru mediul

Periculos pentru mediu

<u>înconjurător</u>

Produsul este un poluant marin conform criteriilor stabilite de IMDG/IMO

14.6. Precauţii speciale pentru

utilizatori

Nu sunt necesare precauţii speciale.

14.7. Transportul maritim în vrac în Nu se aplică, mărfurile ambalate conformitate cu instrumentele OMI

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Inventare Internationale

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipine (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componentă	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-	-	X	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-	-	Х	-	-	-

Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-	-	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	=	-	-	-	-	-

Legendă: X - Enumerat '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorizare/Restricții conform EU REACH

Nu se aplică

Componentă	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substan?elor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restric?ii la anumite substan?e periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de raport de securitate	
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	Nu se aplică	Nu se aplică	
Dasatinib	302962-49-8	Nu se aplică	Nu se aplică	

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

Dasatinib monohydrate

Data revizuirii 06-oct.-2023

Contine componente(e) care îndeplinesc o "definitie" a substantei per si polifluoroalchil (PFAS)? Nu se aplică

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agentii chimici .

Respectați Directiva 94/33/CE referitoare la protectia tinerilor la locul de muncă

la act de Dir 92/85/CE referitoare la protectia femeilor însarcinate si care alapteaza la locul de munca

Reglementări Naționale

Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = 3 (autoclasificare)

15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu a fost efectuată

SECTIUNEA 16: ALTE INFORMAŢII

Textul complet al Frazelor H la care se face referire în sectiunile 2 si 3

H301 - Toxic în caz de înghițire

H315 - Provoacă iritarea pielii

H318 - Provoacă leziuni oculare grave

H351 - Susceptibil de a provoca cancer

H361 - Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului

H372 - Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată

H410 - Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

Legendă

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substantelor chimice existente DSL/NDSL - Lista Substantelor Indigene din Canada/Lista Substantelor introduse pe piată /Lista europeana a substantelor chimice notificate PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialistilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte

RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentratia letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii. Sectiunea 8(b) Inventar

Neindigene din Canada

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentratia eficace 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

Dasatinib monohydrate Data revizuirii 06-oct.-2023

ADR - Acordul european privind transportul internaţional al mărfurilor periculoase

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare **BCF** - Factorul de bioconcentrare (BCF)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

Transport Association

MARPOL - Convenţia internaţională pentru prevenirea poluării de către

nave

ATE - Toxicitate acută estimare **VOC** - (compus organic volatil)

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

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

Furnizori fișa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru conştientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

Utilizarea de echipament personal de protecţie, acoperirea selecţiei adecvate, compatibilitate, praguri limită, îngrijire, întreţinere, adecvare şi standarde EN.

Primul ajutor pentru expunerea la substanțe chimice, incluzând utilizarea spălătoarelor pentru ochi și a dușurilor de siguranță. Instructaj privind răspunsul în caz de incident chimic.

Data aprobării14-sep.-2016Data revizuirii06-oct.-2023

Sumarul revizuirii Secţiunile SDS actualizate.

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informaţiile furnizate în această Fişă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoştinţe, informaţii şi opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informaţiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea şi eliberarea în condiţii de siguranţă şi ele nu vor fi considerate o garanţie sau specificaţie privind calitatea. Informaţiile se referă numai la materialele specifice desemnate şi ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinaţie cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)