

számú (EK) rendelet szerint. Az 1907/2006

Kibocsátás dátuma 06-márc.-2020

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

Átdolgozás száma 3

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

1.1. Termékazonosító

Termékleírás: Entinostat

Cat No. : 466870000; 466870010; 466872500

 CAS sz
 209783-80-2

 EK-szám
 630-693-0

 Összegképlet
 C21 H20 N4 O3

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 Pharmaceuticalaan 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

Entinostat

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

Oldal 2/12

Fizikai veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Egészségügyi veszélyek

Akut orális toxicitás Bőrmarás/bőrirritáció Súlyos szemkárosodás/szemirritáció Reprodukciós toxicitás

Specifikus célszerv méreg - (egyszeri expozíció)

3. kategória (H301)

2. kategória (H315)

2. kategória (H319)

"1B" kategória (H360)

3. kategória (H335)

Környezeti veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

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

2.2. Címkézési elemek



Jelzőszó

Veszély

Veszélyre utaló mondatok

H301 - Lenyelve mérgező

H315 – Bőrirritáló hatású

H319 – Súlyos szemirritációt okoz

H335 – Légúti irritációt okozhat

H360 – Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket

Óvatosságra intő mondatok

P301 + P330 + P331 - LENYELÉS ESETÉN: a szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni

P302 + P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel

P305 + P351 + P338 – SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása

P304 + P340 – BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helvezni, hogy könnyen tudion lélegezni

P312 - Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező

További EU címke

Foglalkozásszerű felhasználókra korlátozva

2.3. Egyéb veszélyek

Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

Entinostat Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

3.1. Anyagok

Összetevő	CAS sz	EK-szám	Tömegszázalék	CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete
Entinostat	209783-80-2	630-693-0	<=100	Acute Tox. 3 (H301) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Repr. 1B (H360) STOT SE 3 (H335)

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

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános ajánlás Mutassa meg ezt a biztonsági adatlapot az illetékes orvosnak. Azonnal forduljon orvoshoz.

Szembe kerülés Ha szembe kerül, bő vízzel azonnal mossa ki és forduljon orvoshoz.

Bőrrel való érintkezés Azonnal mossa le bő vízzel legalább 15 percig. Azonnal forduljon orvoshoz.

Lenyelés TILOS hánytatni. Azonnal hívjon orvost vagy forduljon toxikológiai központhoz.

Belélegzés Vigye friss levegőre. Amennyiben nem lélegzik, alkalmazzon mesterséges légzést. Ne

alkalmazzon száj a szájhoz módszert, ha áldozat lenyelte vagy belélegezte az anyagot; a mesterséges lélegeztetéshez használjon visszacsapószeleppel ellátott zsebmaszkot vagy

más alkalmas orvosi lélegeztető eszközt. Azonnal forduljon orvoshoz.

Személyi védőfelszerelés az elsősegély-nyújtók számára

Ügyeljen, hogy az orvosi személyzet tisztában legyen a szóban forgó anyagokkal, és így megtehessék a szükséges óvintézkedéseket saját maguk védelme és a szennyeződés

terjedésének megelőzésére.

4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

Nem áll rendelkezésre információ.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Feljegyzés az orvosnak Alkalmazzon tüneti kezelést.

5. SZAKASZ: TÛZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóanyagok

Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket. Száraz vegyszer, CO2, vízpermet vagy alkoholnak ellenálló hab.

Oltóanyagok, amelyeknek használata biztonsági okokból tilos

Nem áll rendelkezésre információ.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

A hőhatás miatt bomlás, irritáló gázok és gőzök keletkezéséhez vezethet.

Entinostat

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

Veszélves égéstermékek

Nitrogén-oxidok (NOx), Szén-monoxid (CO), Szén-dioxid (CO2).

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Mint bármely tűz esetében, önhordozó, nyomás alatti MSHA/NIOSH (jóváhagyott vagy ekvivalens) légzőkészüléket és teljes védőruházatot kell viselni. A hőhatás miatt bomlás, irritáló gázok és gőzök keletkezéséhez vezethet.

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERÛ EXPOZÍCIÓNÁL

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Biztosítson megfelelő szellőztetést. Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező. Kerülje a porképzést. Tartsa az embereket a kiömlött/kiszivárgott anyagtól távol és annak széllel szembeni oldalán. Evakuálja a személyzetet biztonságos területekre.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Nem szabad kiengedni a környezetbe.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Söpörje fel és lapátolja megfelelő edényzetbe az ártalmatlanításhoz. Kerülje a porképzést.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A védointézkedéseket lásd a 8. és 13. részben.

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Védőkesztyű/arcvédő használata kötelező. Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet. Kerülje a porképzést. Kizárólag vegyi füstgázfedél alatt szabad használni. Ne lélegezze be (por, gőz, köd, gáz). Ne nyelje le. Lenyelés esetén, azonnal forduljon orvoshoz.

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

Tartsa az edényzetet jól lezárva, száraz és jól szellőző helyen. Fagyasztóban tárolandó.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Felhasználás laboratóriumban

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

Entinostat

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

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

Biztosítani kell, hogy szemmosó állomások és biztonsági zuhanyok a lehető legközelebb legyenek munkahelyekhez. Ahol csak lehetséges, műszaki ellenőrző intézkedéseket érvényesíteni, mint például a folyamat vagy berendezés elszigetelése vagy elkülönítése, olyan változásokat kell eszközölni, amelyek minimalizálják az anyagok kikerülését, illetve az ezekkel való érintkezést, megfelelően kialakított szellőzőrendszereket szükséges használni, amelyeket mind úgy kell adaptálni, hogy a veszélyes anyagokat már a forrásnál ellenőrzés alatt lehessen tartani

Személyes védőfelszerelés

Szemvédelem Védőszemüveg (EU-szabvány - EN 166)

Kézvédelem Védőkesztyű

Kesztyû anyaga	áttörési idő	Kesztyű vastagsága	EU-szabvány	Kesztyû 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 kesztyûKérjük, tartsák be a kesztyu gyártójának az áteresztoképességre és az áthatolási idore

Entinostat

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

vonatkozó utasításait. Lásd a gyártó / szállító tájékoztatóGyőződiön meg arról, kesztyûk alkalmasak erre a feladatra: kémiai 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 kesztyû óvatosan elkerülve a bőr szennyeződését

Légzésvédelem Amennyiben a munkások az expozíciós határérték feletti koncentrációkkal szembesülnek,

megfelelő tanúsítvánnyal rendelkező gázálarcot kell használni.

A viselő védelme érdekében a légzőkészüléknek megfelelően kell illeszkednie és ezt

megfelelően kell használni, illetve karbantartani

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

léazokészüléket

Ajánlott szûrőtípus: EN 143 szabványnak megfelelő részecskeszűrő

Kisméretû / laboratóriumi

használatra

Az expozíciós határértékeket túllépo értékek esetén, vagy ha irritációt vagy egyéb tüneteket

észlel, használjon NIOSH/OSHA vagy Európai Standard EN149:2001 által jóváhagyott

Szilárd

Szilárd

Szilárd

Módszer - Nem áll rendelkezésre információ

léazokészüléket

Ajánlott félálarc: - Részecske szûrés: EN149: 2001 Amikor RPE használnak, álarc Fit test kell lefolytatni

Környezeti expozíció-ellenőrzések Nem áll rendelkezésre információ.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Szilárd Halmazállapot

Törtfehér Külső jellemzők

Nem áll rendelkezésre információ Szag Szag küszöbérték Nem áll rendelkezésre adat Olvadáspont/olvadási tartomány Nem áll rendelkezésre adat Lágyuláspont Nem áll rendelkezésre adat

Nem áll rendelkezésre információ Forráspont/forrási tartomány

Tůzveszélyesség (Folyadék) Nem alkalmazható

Tûzveszélyesség (szilárd, gáz) Nem áll rendelkezésre információ

Robbanási határok

Nem áll rendelkezésre adat

Nem áll rendelkezésre információ Lobbanáspont

Öngyulladási hőmérséklet Nem áll rendelkezésre adat Bomlási hőmérséklet Nem áll rendelkezésre adat

На Nem áll rendelkezésre információ

Nem alkalmazható Viszkozitás

Nem áll rendelkezésre információ Vízben való oldhatóság Oldhatóság egyéb oldószerekben Nem áll rendelkezésre információ

Megoszlási együttható (n-oktanol/víz)

Gőznyomás Nem áll rendelkezésre adat Nem áll rendelkezésre adat Sűrűség / Fajsúly Térfogatsűrűség Nem áll rendelkezésre adat

Gőzsűrűség Nem alkalmazható

Részecskejellemzők Nem áll rendelkezésre adat

9.2. Egyéb információk

C21 H20 N4 O3 Összegképlet

Molekulasúly 376.41

Párolgási sebesség Nem alkalmazható - Szilárd

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Reakciókészség

Egyetlen sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján

10.2. Kémiai stabilitás

Nem áll rendelkezésre információ.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció Veszélyes reakciók

Nem áll rendelkezésre információ. Normál feldolgozás mellett semmi.

10.4. Kerülendő körülmények

Összeférhetetlen termékek.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Bázisok. Savak. Erős oxidálószerek.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Nitrogén-oxidok (NOx). Szén-monoxid (CO). Szén-dioxid (CO2).

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

A termék ismertetése The toxicological properties have not been fully investigated

a) akut toxicitás;

Orális 3. kategória

DermálisNem áll rendelkezésre adatBelélegzésNem áll rendelkezésre adat

Összetevő	LD50 orális	LD50 bõrön keresztül	LC50 belégzés
Entinostat	150-200 mg/kg (Rat)	-	-

b) bõrkorrózió/bõrirritáció; 2. kategória

c) súlyos 2. kategória

szemkárosodás/szemirritáció;

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció;

LégzésiNem áll rendelkezésre adatBőrNem 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

Reprodukciós hatások A születendő gyermeket károsíthatja. A fogamzóképességet vagy nemzőképességet

Entinostat

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

(fertilitást) károsíthatja.

h) egyetlen expozíció utáni célszervi 3. kategória toxicitás (STOT);

Eredmények / Célszervek Légzőrendszer.

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT); Nem áll rendelkezésre adat

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 Nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek a környezetre veszélyesnek ismertek, vagy nem

bomlanak le szennyvízkezelő berendezésekben.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság Nem áll rendelkezésre információ

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 Nem áll rendelkezésre adat értékelés.

<u>eredményei</u>

12.6. Endokrin károsító

tulajdonságok

Endokrin rendszert károsítóra

vonatrkozó információ

Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító

anyagot

12.7. Egyéb káros hatások

Környezetben tartósan megmaradó Ez a termék nem tartalmaz ismerten vagy gyaníthatóan anyagot

szerves szennyező

Ózon bontási potenciál Ez a termék nem tartalmaz ismerten vagy gyaníthatóan anyagot

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék A hulladék veszélyes besorolású. A hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai

irányelvek alapján kell kezelni. Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően.

Szennyezett csomagolás Dobja ki a tartályt, hogy a veszélyes, vagy speciális hulladék gyújtőhelyre kell vinni.

Európai Hulladék Katalógus Az Európai Hulladék Katalógus szerint, a Hulladék Kódok nem termékre, hanem

felhasználásra jellemzőek.

Egyéb információk A hulladékkódokat a felhasználónak kell kijelölnie azon alkalmazás alapján, amelyhez a

terméket felhasználták. Csatornába engedni nem szabad.

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

IMDG/IMO

14.1. UN-szám UN2811

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

szállítási megnevezés

Megfelelő můszaki elnevezés Entinostat 14.3. Szállítási veszélyességi 6.1

osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport III

ADR

14.1. UN-szám UN2811

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

szállítási megnevezés

Megfelelő műszaki elnevezés Entinostat 14.3. Szállítási veszélyességi 6.1

osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport III

IATA

14.1. UN-szám UN2811

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

szállítási megnevezés

Megfelelő můszaki elnevezés Entinostat 14.3. Szállítási veszélyességi 6.1

osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport III

14.5. Környezeti veszélyek Nem azonosított veszélyek

14.6. A felhasználót érintő Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható, csomagolt termékek

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

4.7. AZ IMO-szabaiyok szerinti Nem aikalmaznato, csomagoit termek

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Nemzetközi jegyzékek

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

L	Osszetevő	CAS sz	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
	Entinostat	209783-80-2	-	ı	1	-	X	-	-	-
	Összetevő	CAS sz	TSCA (toxikus anyagok ellenőrzés ének a törvénye)	notific Active-	iventory ation - Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
	Entinostat	209783-80-2	-		_	_	-	_	_	_

Jelmagyarázat: X - Szerepel '-' - Not

KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Listed

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
Entinostat	209783-80-2	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Összetevő	CAS sz	Seveso III irányelv (2012/18/EU) -	Seveso III irányelv (2012/18/EK) -
		küszöbmennyiségeket a súlyos baleset értesítési	küszöbmennyiségeket Biztonsági Jelentés követelményei
Entinostat	209783-80-2	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"? Nem alkalmazható

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

Entinostat

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

WGK osztályozás

Vízveszélyeztetési osztály = 3 (önbesorolás)

1. REACH nemzetközi szabályozás: Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról , értékelésérol, engedélyezésérol 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 helyezésérol.

2. CLP nemzetközi szabályozás: Az EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézésérol és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül

helyezésérol, 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 hulladékra vonatkozó eloírások: 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 eloírások: 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemrol, módosításai és vonatkozó NM, MüM rendeletei

A munkahelyek kémiai biztonságára vonatkozó eloírások: 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 kiviteléről 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

H301 – Lenyelve mérgező

H315 – Bőrirritáló hatású

H319 – Súlyos szemirritációt okoz

H335 – Légúti irritációt okozhat

H360 – Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket

<u>Jelmagyarázat</u>

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 (Amerikai Kormányzati Ipari Higiénikusok Konferenciája)

DNEL - Származtatott nem észlelt hatás szint

TSCA - Egyesült Államok mérgező anyagok ellenőrzési törvénye, 8(b) pont, Leltár

DSL/NDSL - 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

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

Entinostat

Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023

RPE - Légzőrendszeri védőeszközök LD50 - Halálos dózis 50%

LC50 - Halálos koncentráció 50%-os EC50 - Hatékony koncentráció 50%-os NOEC - Nem észlelhető hatás koncentráció POW - Megoszlási együttható oktanol: víz

PBT - Perzisztens, bioakkumulatív, toxikus vPvB - nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív

ADR - Európai megállapodás a nemzetközi közúti veszélyes áruk közúti ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

Transport Association IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime MARPOL - Évi nemzetközi egyezmény megelőzéséről hajókról történő

szennyezés

ATE - Akut toxicitás becslése

VOC - (illékony szerves vegyület)

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

Képzési tanács

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

Egyéni védőeszközök használata, amely lefedi a megfelelő kiválasztást, kompatibilitást, áthatolási küszöböket, gondozást, karbantartást, illesztést és az EN szabványok alkalmazását.

Elsősegélynyújtás a vegyi anyagoknak való expozíció esetében, beleértve a szemmosó és biztonsági zuhanyok használata.

Kibocsátás dátuma 06-márc.-2020 Felülvizsgálat dátuma 05-okt.-2023 Frissítési összefoglaló Nem alkalmazható.

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