

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-Οκτ-2023

Αριθμός αναθεώρησης 2

## ΤΜΗΜΑ 1: ΣΤΟΙΧΕΪΑ ΟΥΣΪΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΪΑΣ/ΕΠΙΧΕΪΡΗΣΗΣ

### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος:	<b>Regorafenib</b>
Cat No. :	<b>472550000; 472550010; 472551000</b>
Αρ. CAS	755037-03-7
Αρ. ΕΚ	815-051-1
Μοριακός τύπος	C <sub>21</sub> H <sub>15</sub> ClF <sub>4</sub> N <sub>4</sub> O <sub>3</sub>

### 1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συνιστώμενη χρήση	Χημικά εργαστηρίου.
Μη συνιστώμενες χρήσεις	Δεν υπάρχουν πληροφορίες

### 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία

**Οντότητα / επωνυμία επιχείρησης στην ΕΕ**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Όνομα επιχείρησης / επιχείρησης του Ηνωμένου Βασιλείου**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

Διεύθυνση email begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Για πληροφορίες στις ΗΠΑ, καλέστε 001-800-227-6701  
Για πληροφορίες στην Ευρώπη, καλέστε: +32 14 57 52 11

Τηλ. έκτακτης ανάγκης, Ευρώπη: +32 14 57 52 99  
Τηλ. έκτακτης ανάγκης, ΗΠΑ: 201-796-7100

CHEMTREC αρ. τηλ, ΗΠΑ: 800-424-9300  
CHEMTREC αρ. τηλ. Ευρώπη: 703-527-3887

## ΤΜΗΜΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Regorafenib

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-ΟΚΤ-2023

## CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

### Σωματικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

### Κίνδυνοι για την υγεία

Οξεία τοξικότητα από το στόμα  
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή  
Επιδράσεις στη γαλουχία ή μέσω της γαλουχίας

Κατηγορία 4 (H302)  
Κατηγορία 1B (H360)  
/ Επιδράσεις στη γαλουχία ή μέσω της  
γαλουχίας (H362)  
Κατηγορία 1 (H372)

Τοξικότητα για συγκεκριμένο όργανο στόχου - (επανειλημμένη έκθεση)

### Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον  
Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον

Κατηγορία 1 (H400)  
Κατηγορία 1 (H410)

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

## 2.2. Στοιχεία επισήμανσης



Προειδοποιητική λέξη

Κίνδυνος

### Δηλώσεις κινδύνου

H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης  
H360 - Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο  
H362 - Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα  
H372 - Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση  
H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

### Δηλώσεις προφυλάξεων

P301 + P330 + P331 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό  
P312 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία  
P264 - Πλένετε το πρόσωπο, τα χέρια και οποιοδήποτε εκτεθειμένο σημείο του δέρματος σχολαστικά μετά το χειρισμό  
P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση  
P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο

### Πρόσθετες χαρακτηρισμός ΕΕ

Αποκλειστικά για επαγγελματίες χρήστες

## 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Καμία διαθέσιμη πληροφορία  
Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Regorafenib

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-ΟΚΤ-2023

## ΤΜΗΜΑ 3: ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

### 3.1. Ουσίες

Συστατικό	Αρ. CAS	Αρ. ΕΚ	Ποσοστό κατά βάρος	CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 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)

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

## ΤΜΗΜΑ 4: ΜΈΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

### 4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικές συστάσεις	Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε ένα γιατρό.
Επαφή με τα μάτια	Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, επίσης και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Επισκεφθείτε γιατρό.
Επαφή με το δέρμα	Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος επιμένει, καλέστε έναν γιατρό.
Κατάποση	Πλύνετε το στόμα με νερό και έπειτα πιείτε άφθονο νερό. Επισκεφθείτε γιατρό αν παρουσιαστούν συμπτώματα.
Εισπνοή	Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση διακοπής της αναπνοής, προβείτε σε τεχνητή αναπνοή. Επισκεφθείτε γιατρό αν παρουσιαστούν συμπτώματα.
Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες	Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

### 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κανένα ευλόγως προβλέψιμο.

### 4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημείωση για τον ιατρό	Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.
------------------------	--

## ΤΜΗΜΑ 5: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΈΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

#### Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Χρησιμοποιείτε μέτρα πυρόσβεσης κατάλληλα για τις τοπικές συνθήκες και τον περιβάλλοντα χώρο. Ψεκασμός νερού, διοξείδιο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>), ξηρά χημικά μέσα, αφρός ανθεκτικός στις αλκοόλες.

**Πυροσβεστικά μέσα που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για λόγους ασφαλείας**  
Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## **5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**

Μην αφήνετε την απορροή από την πυρόσβεση να εισέρχεται στις αποχετεύσεις ή σε πλωτές οδούς.

### **Επικίνδυνα προϊόντα καύσης**

Οξειδία του άνθρακα, Οξειδία του αζώτου (NOx), Υδροχλώριο, Υδροφθόριο.

## **5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες**

Όπως σε οποιαδήποτε πυρκαγιά, φοράτε αυτοτελή αναπνευστική συσκευή με πίεση κατά ζήτηση, MSHA/NIOSH (εγκεκριμένη ή ισοδύναμη) και πλήρη προστατευτικό εξοπλισμό.

## **ΤΜΗΜΑ 6: ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΪΑΣ ΈΚΛΥΣΗΣ**

### **6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**

Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

### **6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις**

Μην ξεπλένετε σε επιφανειακά ύδατα ή αποχετευτικά δίκτυα. Αποφεύγετε τη ρύπανση των υπογείων νερών από το υλικό. Αποτρέψτε την εισροή του προϊόντος σε αποχετεύσεις. Σε περίπτωση που δεν μπορούν να περιοριστούν σημαντικές εκχύσεις, θα πρέπει να ειδοποιηθούν οι τοπικές αρχές.

### **6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό**

Σκουπίστε και τοποθετήστε με φτυάρι σε κατάλληλα δοχεία για διάθεση. Διατηρείται σε κατάλληλα, κλειστά δοχεία για διάθεση.

### **6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα**

Βλέπε μέτρα προστασίας στις ενότητες 8 και 13.

## **ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

### **7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**

Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Αποφύγετε την κατάποση και την εισπνοή. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης. Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.

#### **Στοματική υγιεινή**

Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας. Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Αφαιρέστε και πλύντε το μολυσμένο ρουχισμό και γάντια, συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού, πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Πλύντε τα χέρια πριν από τα διαλείμματα ή μετά από την εργασία.

### **7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων**

Διατηρείτε στο ψυγείο.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Χρήση σε εργαστήρια

ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΈΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Όρια έκθεσης

Αυτό το προϊόν, όπως παρέχεται, δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά με οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης όπως αυτές καθορίστηκαν από τις ρυθμιστικές αρχές της εκάστοτε περιοχής

Τιμές βιολογικών ορίων

Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές

μέθοδοι παρακολούθησης

EN 14042:2003 Αναγνωριστικό τίτλου: Ατμόσφαιρες του χώρου εργασίας. Οδηγός για την εφαρμογή και χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες.

Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) / Παράγωγο ελάχιστο επίπεδο εφέ (DMEL)

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

8.2 Έλεγχοι έκθεσης

Μηχανικοί έλεγχοι

Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

Μέσα ατομικής προστασίας

Προστασία των ματιών

Φοράτε γυαλιά προστασίας με πλαϊνό προστατευτικό (ή γυαλιά προστασίας από χημικά) (πρότυπο της ΕΕ - EN 166)

Προστασία των χεριών

Προστατευτικά γάντια

υλικού γαντιών Καουτσούκ νιτριλίου Νεοπρένιο	Κρίσιμος χρόνος Δείτε τις συστάσεις των κατασκευαστών	Πάχος γαντιών	πρότυπο της ΕΕ EN 374	γάντι σχόλια (ελάχιστη απαίτηση)
--	---	---------------	--------------------------	-------------------------------------

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Regorafenib

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-ΟΚΤ-2023

Φυσικό καουτσούκ  
PVC

-

**Προστασία δέρματος και σώματος**

Μακρυμάνικος ρουχισμός.

Ελέγξτε πριν από τη χρήση γαντιών. Παρακαλούμε προσέχετε τις οδηγίες του προμηθευτή γαντιών σχετικά με τη διαπέραση και το χρόνο ρήξεως. Ανατρέξτε τον παραγωγό / προμηθευτή για πληροφορίες. Βεβαιωθείτε ότι τα γάντια είναι κατάλληλα για την εργασία; Χημική συμβατότητα, επιδεξιότητα συνθήκες λειτουργίας, Ευαισθησία χρήστη, π.χ. επιδράσεις ευαισθητοποίησης. Επίσης, λάβετε υπόψη τις ειδικές τοπικές συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, όπως τον κίνδυνο κοψίματος, απόξεσης και διάρκειας επαφής. Αφαιρέστε τα γάντια με προσοχή να αποφεύγεται η μόλυνση του δέρματος.

**Προστασία των αναπνευστικών οδών** Δεν προστατευτικός εξοπλισμός απαιτείται υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

**Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης ανάγκης** Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα εγκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 136 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα  
**Συνιστώμενος τύπος φίλτρου:** φίλτρο σωματιδίων

**Μικρά / εργαστηριακή χρήση** Διατηρήστε επαρκή εξαερισμό

**Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης** Αποτρέψτε την εισροή του προϊόντος σε αποχετεύσεις. Αποφεύγετε τη ρύπανση των υπογείων νερών από το υλικό. Σε περίπτωση που δεν μπορούν να περιοριστούν σημαντικές εκχύσεις, θα πρέπει να ειδοποιηθούν οι τοπικές αρχές.

## ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	Στερεό	
Όψη		
Οσμή	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Όριο οσμής	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Σημείο τήξης/περιοχή τήξης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Σημείο μαλάκυνσης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Σημείο ζέσης/περιοχή ζέσης	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Αναφλεξιμότητα (Υγρό)	Δεν εφαρμόζεται	Στερεό
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Όρια έκρηξης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Σημείο ανάφλεξης	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	<b>Μέθοδος</b> - Καμία διαθέσιμη πληροφορία
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
pH	Δεν εφαρμόζεται	
Ιξώδες	Δεν εφαρμόζεται	Στερεό
Υδατοδιαλυτότητα	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)		
Τάση ατμών	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Πυκνότητα / Ειδικό βάρος	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Φαινομενική πυκνότητα	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Πυκνότητα ατμών	Δεν εφαρμόζεται	Στερεό
Χαρακτηριστικά σωματιδίων	Δεν διατίθενται δεδομένα	

### 9.2. Άλλες πληροφορίες

**Μοριακός τύπος** C21H15ClF4N4O3

ACR47255

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Regorafenib

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-ΟΚΤ-2023

Μοριακό βάρος	482.81
Ταχύτητα εξάτμισης	Δεν εφαρμόζεται - Στερεό

## ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

**10.1. Αντιδραστικότητα** Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών

**10.2. Χημική σταθερότητα** Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.

### 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνος πολυμερισμός	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
Επικίνδυνες αντιδράσεις	Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.

**10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν** Μη συμβατά προϊόντα. Υπερθερμανση.

**10.5. Μη συμβατά υλικά** Κανένα γνωστό.

**10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης** Οξειδία του άνθρακα. Οξειδία του αζώτου (NOx). Υδροχλώριο. Υδροφθόριο.

## ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

#### Πληροφορίες προϊόντος

α) οξεία τοξικότητα	Κατηγορία 4
Από το στόμα	Δεν διατίθενται δεδομένα
Διά του δέρματος	Δεν διατίθενται δεδομένα
Εισπνοή	Δεν διατίθενται δεδομένα

β) διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	Δεν διατίθενται δεδομένα
------------------------------------	--------------------------

γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών	Δεν διατίθενται δεδομένα
--------------------------------------	--------------------------

δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος	
Αναπνευστικό	Δεν διατίθενται δεδομένα
Δέρμα	Δεν διατίθενται δεδομένα

ε) μεταλλαξιογένεση των γεννητικών κυττάρων	Δεν διατίθενται δεδομένα
---	--------------------------

στ) καρκινογένεση	Δεν διατίθενται δεδομένα
	Δεν υπάρχουν γνωστά καρκινογόνα χημικά στο προϊόν αυτό

ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή	Κατηγορία 1B
η) STOT-εφάπαξ έκθεση	Δεν διατίθενται δεδομένα
ι) STOT-επανεπιλημμένη έκθεση	Κατηγορία 1
Όργανα-στόχοι	Κανένα γνωστό.
ι) κίνδυνος από αναρρόφηση	Δεν εφαρμόζεται Στερεό
Συμπτώματα / Επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

#### 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για την υγεία του ανθρώπου. Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

### ΤΜΗΜΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 12.1. Τοξικότητα

##### Οικοτοξικές επιπτώσεις

Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον. Το προϊόν περιέχει τις ακόλουθες ουσίες, που είναι επικίνδυνες για το περιβάλλον.

#### 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης

##### Υποβάθμιση σε εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Περιέχει ουσίες που είναι γνωστό ότι είναι επικίνδυνα για το περιβάλλον ή που δεν αποικοδομούνται σε μονάδες επεξεργασίας λυμάτων.

#### 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

#### 12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

#### 12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την εκτίμηση.

#### 12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

##### Πληροφορίες ενδοκρινικού διαταράκτη

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

#### 12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις



# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Regorafenib

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-ΟΚΤ-2023

Έμμονους οργανικούς ρύπους  
Δυναμικό καταστροφής όζοντος

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία  
Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία

## ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

### 13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Απόβλητα από  
κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα  
προϊόντα

Δεν θα πρέπει να απελευθερώνεται στο περιβάλλον. Τα απόβλητα ταξινομούνται ως επικίνδυνα. Η διάθεση γίνεται σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες περί αποβλήτων και επικίνδυνων αποβλήτων. Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς.

Μολυσμένη συσκευασία

Πετάξτε το δοχείο σε επικίνδυνα ειδικά σημεία συλλογής απορριμμάτων.

Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων

Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων, οι Κωδικοί Αποβλήτων δεν είναι ειδικοί του προϊόντος, αλλά ειδικοί της εφαρμογής.

Άλλες πληροφορίες

Μην ξεπλένετε στην αποχέτευση. Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίσει κωδικούς αποβλήτων με βάση την εφαρμογή για την οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν. Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση. Μην αφήσετε αυτό το χημικό να εισέλθει στο περιβάλλον.

## ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

### IMDG/IMO

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

UN3077

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής  
ΟΗΕ

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

Σωστή τεχνική ονομασία  
14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη  
μεταφορά

Regorafenib  
9

14.4. Ομάδα συσκευασίας

III

### ADR

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

UN3077

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής  
ΟΗΕ

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

Σωστή τεχνική ονομασία  
14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη  
μεταφορά

Regorafenib  
9

14.4. Ομάδα συσκευασίας

III

### IATA

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

UN3077

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής  
ΟΗΕ

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

Σωστή τεχνική ονομασία  
14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη  
μεταφορά

Regorafenib  
9

14.4. Ομάδα συσκευασίας

III

14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Επικίνδυνο για το περιβάλλον

ACR47255

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Regorafenib

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-ΟΚΤ-2023

Το προϊόν είναι θαλάσσιος ρύπος σύμφωνα με τα κριτήρια του IMDG/IMO

**14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη** Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

**14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO** Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα

## ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

#### Διεθνή Ευρετήρια

X = απαριθμούνται, U.S.A. (TSCA), Καναδάς (DSL/NDSL), Ευρώπη (EINECS/ELINCS/NLP), Αυστραλία (AICS), Korea (KECL), Κίνα (IECSC), Japan (ENCS), Φιλιππίνες (PICCS), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Συστατικό	Αρ. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Regorafenib	755037-03-7	-	-	-	-	-	-	-	-

Συστατικό	Αρ. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Regorafenib	755037-03-7	-	-	-	-	-	-	-

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

### Εξουσιοδότηση/Περιορισμοί σύμφωνα με το EU REACH Δεν εφαρμόζεται

Συστατικό	Αρ. CAS	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XIV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XVII - Περιορισμοί σχετικά με ορισμένες επικίνδυνες ουσίες	Κανονισμός REACH (ΕΚ 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
Regorafenib	755037-03-7	-	-	-

### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Συστατικό	Αρ. CAS	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά Ποσότητες για Major Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	Οδηγία Seveso III (2012/18/EK) - οριακές ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεσης για την ασφάλεια
Regorafenib	755037-03-7	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων  
Δεν εφαρμόζεται

Περιέχει συστατικό(α) που πληρούν τον «ορισμό» της ουσίας ανά & πολυφθοροαλκυλίου (PFAS);  
Δείτε τον πίνακα για τις τιμές

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

#### PFAS Υπόμνημα

Καταχωρημένο = Πληροί τον ορισμό PFAS της ονομαζόμενης αρχής

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 98/24/ΕΚ σχετικά με την προστασία της υγείας και ασφάλεια των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες .

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία

Οδηγία 92/85/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 19ης Οκτωβρίου 1992 σχετικά με την εφαρμογή μέτρων που αποβλέπουν στη βελτίωση της υγείας και της ασφάλειας κατά την εργασία των εγκύων, λεχώνων και γαλουχουσών εργαζομένων

#### Εθνικοί κανονισμοί

#### Ταξινόμηση WGK

Τάξη διακινδύνευσης ύδατος = 3 (αυτο-ταξινόμηση)

#### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Μια αξιολόγηση χημικής ασφάλειας / έκθεσης (CSA / CSR), δεν έχει διεξαχθεί

### ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### Το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η βρίσκεται στα τμήματα 2 και 3

H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

H360 - Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο

H362 - Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα

H372 - Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση

H400 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς

H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

#### Υπόμνημα

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ

**PICCS** - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων

**IECSC** - Κατάλογος Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών της Κίνας

**KECL** - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

**TSCA** - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ

**DSL/NDL** - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Ουσιών του Καναδά

**ENCS** - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας

**AICS** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας

**NZIoC** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

**WEL** - Όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Συνδιάσκεψη Κρατικών Υγειονολόγων Εργασίας)

**DNEL** - Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις

**RPE** - Προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού

**LC50** - Θανατηφόρος Συγκέντρωση 50%

**NOEC** - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος

**PBT** - Επίμονη, βιοσυσσώρευσης, Τοξικό

**TWA** - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση

**IARC** - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

**LD50** - Θανατηφόρος Δόση 50%

**EC50** - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50%

**POW** - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό

**vPvB** - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης

**ADR** - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων

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

**OECD** - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη

**BCF** - βιοσυγκέντρωση

**Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων**

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

**MARPOL** - Διεθνής Σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από τα πλοία

**ATE** - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας

**VOC** - (πηκτικές οργανικές ενώσεις)

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Regorafenib

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-Οκτ-2023

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

Προμηθευτές δελτίο δεδομένων ασφαλείας, Chemadvisor - ΛΩΛΗ, Merck δείκτη, RTECS

## Πληροφορίες εκπαίδευσης

Εκπαίδευση σχετικά με τους χημικούς κινδύνους, ενσωματώνοντας την επισήμανση, τα φύλλα δεδομένων ασφαλείας, τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και την υγιεινή.

Εκπαίδευση σχετικά με την ανταπόκριση σε χημικό περιστατικό.

Ημερομηνία αναθεώρησης

12-Οκτ-2023

Σύνοψη αναθεώρησης

Τμήματα SDS που ενημερώθηκαν.

**Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 .**

## Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο

**Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας**