

Capecitabine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-hruġ: 03/04/2023 Data ta' reviżjoni: 03/11/2025 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 03/04/2023 Verżjoni: 2.0

TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriża

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Capecitabine
Isem kimiku	: Capecitabine
Nru CAS	: 154361-50-9
Kodiċi tal-prodott	: 201600140

1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

Użi rilevanti identifikati

L-użu tas-sustanza/taħlita	: Riċerka xjentifika u żvilupp Testijiet u analiżi teknika Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: Mhux għall-ikel, bħala medicina jew għall-użu fid-dar
------------------------	---

1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Korrużjoni tal-ġilda/irritazzjoni, Kategorija 2	H315
Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 2	H319
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali, Kategorija 1B	H340
Karċinoġenicità, Kategorija 1B	H350
Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1B	H360FD
Tossiċità riproduttiva, Kategorija addizzjonali, Effetti fuq jew permezz tat-treddigh	H362
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1	H372
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16	

Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Jista' jikkawża l-kanċer. Jista' jikkawża difetti ġenetiċi. Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma tweliditx. Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa. Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn. Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda. Jikkawża ħsara lill-organi minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

Capecitabine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

2.2. Elementi fuq it-tikketta

Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



Kelma sinjal (CLP)

: Periklu

Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)

- : H315 - Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.
H319 - Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn.
H340 - Jista' jikkawża difetti ġenetiċi.
H350 - Jista' jikkawża l-kanċer.
H360FD - Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara littarbija li għadha ma twelidix.
H362 - Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.
H372 - Jikkawża ħsara lill-organi (sistema diġestiva, demm, sistema kardjovaskulari, sistema nervuża ċentrali, ġilda) minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta (orali).
: P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu.
P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.
P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dħaħen/gass/raxx/fwar/sprej.
P263 - Evita l-kuntatt waqt it-tqala u t-treddiġħ.
P264 - Aħsel idej, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah.
P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott.
P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettivi/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġħ.
P302+P352 - JEKK JIĠI FUQ IL-ĠILDA: Baħbaħ b'ħafna ilma.
P305+P351+P338 - JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħhihom. Kompli laħlaħ.
P314 - Ikkonsulta tabib jekk thossok ma tiflaħx.
P321 - Trattament speċifiku (ara struzzjonijiet supplimentali tal-ewwel għajjnuna fuq din it-tikketta).
P332+P313 - Jekk ikun hemm irritazzjoni tal-ġilda: Ikkonsulta tabib.
P337+P313 - Jekk l-irritazzjoni ta' l-għajnejn tippersisti: Ikkonsulta tabib.
P362+P364 - Neħhi l-ħwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom.
P405 - Aħżen f'post imsakkar.
P501 - Armi l-kontenut / il- kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Tikkettar b'mod konformi ma': Eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml.

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS08

2.3. Perikli oħrajn

Din is-sustanza/tahlita ma tissodisfax il-PBT kriterji dwar ir-Regolament ta' REACH, anness XIII

Din is-sustanza/tahlita ma tissodisfax il-vPvB kriterji dwar ir-Regolament ta' REACH, anness XIII

Informazzjoni oħra

- : Sustanza attiva (fi prodotti farmaċewtiċi).
Twissija - sustanza għadha ma ġietx ittestjata kompletament.

Capecitabine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Capecitabine	Nru CAS: 154361-50-9	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Muta. 1B, H340 Carc. 1B, H350 Repr. 1B, H360FD Lact., H362 STOT RE 1, H372

It-test shiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

- Miżuri ġenerali tal-ewwel għajnuna
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara ingestjoni
- F'kull każ ta' dubju, jew meta s-sintomi jippersistu, fittex attenzjoni medika.
- Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tiehu n-nifs. Halli l-vittma jistrieħ. Jekk il-persuna ma hiex f'sikitha: Ikkonsulta tabib.
- Nehhi l-hwejjeg affettwati u aħsel il-parijiet sponuti kollha b'sapun ħafif u ilma, segwit bi tlaħliha b'ilma fietel. Jekk tippersisti l-irritazzjoni fuq il-ġilda, hu parir mediku.
- Lahlah immedjatament u sew, billi tiġbed il-kpiepel tal-għajnejn 'il barra mill-għajn (minimu ta' 15-il minuta). Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkun faċli biex tneħħihom. Komplilahlah. Ikseb attenzjoni medika jekk l-uġiġħ, it-teptip jew il-ħmura tippersisti.
- Lahlah il-ħalq bl-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-ħalq lill-bniedem mitlif minn sensieħ. Ikkonsulta tabib minnufih.

4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

- Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda
- Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn
- Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.
- Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn. Hmura, uġiġħ.

4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

- Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar
- Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar
- Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti. Karbonju diossidu. Sprej tal-ilma. Terra niexfa. Kutra li titfi n-nirien.
- M'għandekx tuża kurrent qawwi tal-ilma.

5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

- Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar
- Kombustjoni inkompluta tirrilaxxa monossidu karboniku perikoluż, diossidu karboniku u gassijiet tossiċi oħra. Dhaħen tossiċi jistgħu jiġu fformati.

5.3. Parir lill-pumpiera

- Struzzjonijiet għal pumpiera
- Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar
- Evita li l-ilma li ntuża għat-tqabbid man-nar milli jidhol fl-ambjent.
- Tipprovax tieħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Tagħmir tat-tehid tan-nifs awtosuffiċjenti. Indumenti protettivi kompluti.

Capecitabine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali : Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u indumenti.

Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza : Evakwa l-persunal mhux meħtieġ.

Għall-persunal tal-emergenza

Tagħmir protettiv : Tipprovax tiehu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Għal aktar tagħrif irreferi għal taqsima 8: "Kontrolli fuq l-esponiment/protezzjoni personali".

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Evita r-rilaxx fl-ambjent. Evita d-dhul fid-dranaġġi u ilmijiet pubbliċi.

6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Għall-konteniment : Assorbi b'materjal inert u qiegħed f'kontenitur xieraq għar-rimi tal-iskart.

Metodu ta' tindif : Naddaf uċuħ ikkontaminati b'ammoni kbar ta' ilma. Clean with the help of detergents.

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Ara Sezzjoni 13 għal informazzjoni dwar ir-rimi.

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati : M'għandekx tesponi nisa tqal jew li qed ireddegħu.

Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura : Evita kull espostiment possibbli. Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol.

Miżuri ta' iġene : Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandhux jithalla joħorġ mill-post tax-xogħol. Aħsel idejk qabel il-brejk tax-xogħol u wara li tispicċa mix-xogħol.

7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Kundizzjonijiet ta' ħażna : Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm 'il bogħod mis-sħana u dawl ta' xemx diretta.

Materjal tal-imballaġġ : Żomm fil-kontenituri oriġinali.

7.3. Użi finali speċifiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

8.1. Parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponiment

Kontrolli xierqa tal-inġinerija

Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

Tagħmir ta' protezzjoni personali

Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-għajnejn:

Ilbies protezzjoni għall-għajnejn. Nuċċali ta' sikurezza b'tarko fil-ġenb. (EN 166)

Capecitabine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ilbes indumenti protettivi adattati. Użu fil-laboratorju : Ġigaga. (EN 13034)

Il-protezzjoni tal-id:

Ilbes ingwanti adatt. Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. (EN 374)

Il-protezzjoni respiratorja

Il-protezzjoni respiratorja:

f'każ ta' formazzjoni ta' trab uża respiratur bil-filtru P3

TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: abjad. kważi abjad.
Apparenza	: Terra.
Massa molekulari	: 359.35 g/mol
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: 115 – 125 °C
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limitu inferjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Ilma: 10 – 33.3 g/l
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: ≈ 4.5
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-particella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Capecitabine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossiċità akuta (mill-ħalq)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumie x sodisfatti; L-inġestjoni mhux ikkonsidrat rotta potenzjali ta' esponiment)
Tossiċità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta; L-inġestjoni mhux ikkonsidrat rotta potenzjali ta' esponiment)
Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta; L-inġestjoni mhux ikkonsidrat rotta potenzjali ta' esponiment)

Capecitabine (154361-50-9)

LD50 ġurdien orali	> 2000 mg/kg
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.
Ħsara serja lill-ġajnejn/irritazzjoni tal-ġajnejn	: Jagħmel irritazzjoni serja lill-ġajnejn.
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Jista' jikkawża difetti ġenetiċi.
Karċinogenicità	: Jista' jikkawża l-kanċer.
Tossiċità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara littarbija li għadha ma twelditx. Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.
Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Jikkawża ħsara lill-organi (sistema diġestiva, demm, sistema kardjovaskulari, sistema nervuża ċentrali, ġilda) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta (orali).
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossiċità

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumie x sodisfatti)
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumie x sodisfatti)

Capecitabine (154361-50-9)

LC50 - Ħut [1]	> 867 mg/l (96 Sigħat, Oncorhynchus mykiss (Trotta tal-qawsalla)) (OECD metodu 203)
EC50 - Krustaċji [1]	> 850 mg/l (48 Sigħat, Daphnia magna (Berghud tal-ilma)) (OECD metodu 202)
EC50 72h - Algae [1]	200 mg/l (72 Sigħat, Selenastrum capricornutum (Alka ħadra)) (OECD metodu 201)
NOEC krustaċea kronika	112 mg/l (21 jiem, Daphnia magna (Berghud tal-ilma)) (OECD metodu 211)
NOEC alka kronika	14 mg/l (72 Sigħat, Selenastrum capricornutum (Alka ħadra)) (OECD metodu 201)

12.2. Persistenza u degradabilità

Capecitabine (154361-50-9)

Persistenza u degradabilità	Jiddegrada rapidament
-----------------------------	-----------------------

Capecitabine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

Capecitabine (154361-50-9)	
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	≈ 4.5

12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Capecitabine (154361-50-9)	
Din is-sustanza/taħlita ma tissodisfax il-PBT kriterji dwar ir-Regolament ta' REACH, anness XIII	
Din is-sustanza/taħlita ma tissodisfax il-vPvB kriterji dwar ir-Regolament ta' REACH, anness XIII	

12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
Mhux regolat		
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
14.5. Perikli ambjentali		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Mhux regolat

Trasport bil-baħar

Mhux regolat

Capecitabine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Trasport bl-ajru
Mhux regolat

14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/leġislazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-taħlita

Regolamenti tal-UE

Anness XVII tar-REACH (Lista ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XVII tar-REACH

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

Lista tal-Kandidati REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

Regolament tal-Kunsill (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

Mhux elenkat fir-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) għall-oġġetti b'użu doppju.

Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (UE 2019/1148)

Ma fih sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (KE 273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
	Data ta' reviżjoni	Miżjud/a
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a
1.1	Nru CAS	Miżjud/a
1.1	Sinonimi	Imneħħi
1.2	Restrizzjonijiet t'użu	Modifikat/a
1.2	L-użu tas-sostanza/taħlita	Modifikat/a
1.2	Kategorija ta' użu prinċipali	Imneħħi
2.1	Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali	Modifikat/a
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Modifikat/a
2.2	Piktogrammi ta' periklu (CLP)	Modifikat/a

Capecitabine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.3	Informazzjoni oħra	Miżjud/a
4.1	Miżuri ġenerali tal-ewwel għajnuna	Miżjud/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara ingestjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn	Modifikat/a
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	Modifikat/a
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn	Modifikat/a
4.2	Sintomi/effetti	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara ingestjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara inilazzjoni	Imneħhi
4.3	Parir jew trattament mediku ieħor	Imneħhi
5.1	Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	Miżjud/a
5.1	Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	Modifikat/a
5.2	Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	Miżjud/a
5.2	Perikolu tan-nar	Imneħhi
5.3	Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	Miżjud/a
5.3	Struzzjonijiet għal pumpiera	Modifikat/a
6.1	Tagħmir protettiv	Miżjud/a
6.1	Proċeduri t'emergenza	Modifikat/a
6.1	Miżuri ġenerali	Modifikat/a
6.2	Prekawzjonijiet ambjentali	Miżjud/a
6.3	Għall-konteniment	Miżjud/a
6.3	Metodu ta' tindif	Modifikat/a
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Miżjud/a
7.1	Perikli addizzjonali meta proċessati	Modifikat/a
7.1	Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	Modifikat/a
7.1	Miżuri ta' iġene	Modifikat/a
7.2	Kondizzjonijiet ta' hażna	Modifikat/a
7.2	Materjal tal-imballaġġ	Miżjud/a
7.2	Miżuri tekniċi	Imneħhi
7.3	Użi speċifiċi aħħarin	Imneħhi
8.2	Il-protezzjoni respiratorja	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-id	Modifikat/a

Capecitabine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
8.2	Protezzjoni tal-ghajn	Modifikat/a
8.2	Kontrolli xierqa tal-inġinerija	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-ġilda	Modifikat/a
9	Massa molekulari	Miżjud/a
9	Il-punt tat-tidwib	Miżjud/a
9	Il-kulur	Miżjud/a
9	Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	Miżjud/a
9	Ir-riħa	Imneħhi
10.1	Reattività	Imneħhi
10.5	Materjali inkompatibbli	Imneħhi
10.6	Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni	Imneħhi
11.1	LD50 ġurdien orali	Miżjud/a
12.1	NOEC krustaċea kronika	Miżjud/a
12.1	NOEC alka kronika	Miżjud/a
12.1	EC50 72h - Algae [1]	Miżjud/a
12.1	LC50 - Hut [1]	Miżjud/a
12.1	EC50 - Krustaċji [1]	Miżjud/a
12.1	Ekoloġija – ġenerali	Imneħhi
13.1	Regolament dwar l-Iskart Reġjonali	Imneħhi

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH:-	
Carc. 1B	Karċinoġeniċità, Kategorija 1B
Eye Irrit. 2	Ħsara gravi lill-ghajnejn/irritazzjoni ta' l-ghajnejn, Kategorija 2
H315	Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.
H319	Jagħmel irritazzjoni serja lill-ghajnejn.
H340	Jista' jikkawża difetti ġenetiċi.
H350	Jista' jikkawża l-kanċer.
H360FD	Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara littarbija li għadha ma twelditx.
H362	Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.
H372	Jikkawża ħsara lill-organi (sistema diġestiva, demm, sistema kardjovaskulari, sistema nervuża ċentrali, ġilda) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta (orali).
Lact.	Tossiċità riproduttiva, Kategorija addizzjonali, Effetti fuq jew permezz tat-treddigh
Muta. 1B	Mutaġeniċità għaċċ-celloli ġerminali, Kategorija 1B
Repr. 1B	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1B
Skin Irrit. 2	Korrużjoni tal-ġilda/Irritazzjoni, Kategorija 2
STOT RE 1	Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

Capecitabine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

ÇAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha. Il-kundizzjonijiet jew metodi ta' żamma, hażna, użu jew rimi ta' prodott imorru lil hinn mill-għarfien tagħna. Għal din u raġunijiet oħrajn, aħna ma nassumux responsabilità u b'mod esplicitu niċġdu kull responsabilità għal telf, hsara jew spejjeż li jsiru minhabba jew b'xi mod marbuta ma' ġestjoni, hażna, użu jew rimi tal-prodott. Din l-SDS għet ippreparata u għandha tintuża biss għal dan il-prodott. Jekk il-prodott ser jintuża bħala komponent fi prodott ieħor, din l-informazzjoni fl-SDS tista' ma tkunx applikabbli. Din l-informazzjoni hi bażata fuq tagħrif attwali u hija maħsuba biex tiddeskrivi l-prodott għall-iskopijiet ta' rekwiżiti ta' saħħa, sikurezza u ambjentali biss. Għalhekk m'għandhiex tiġi mifhuma li tiggarantixxi xi karatteristika speċifika tal-prodott.