

Cyclophosphamide monohydrate

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 Verżjoni: 1.0

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

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott : Sustanza
Isem is-sustanza : Cyclophosphamide monohydrate
Kodiċi tal-prodott : 201600245

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

1.2.1. Użi rilevanti identifikati

Kategorija ta' użu prinċipali : The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-użu tas-sustanza/taħlita : Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu : Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

1.2.2. Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu : M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittiehed man-nifs, Tal-ġilda

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]

Tossicità akuta (orali), Kategorija 3	H301
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali, Kategorija 1A	H340
Karċinoġenicità, Kategorija 1A	H350
Tossicità riproduttiva, Kategorija 1A	H360FD
Tossicità riproduttiva, Kategorija addizzjonali, Effetti fuq jew permezz tat-treddiġh	H362
Tossicità 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

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

2.2. Elementi fuq it-tikketta

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

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS06

GHS08

Kelma sinjal (CLP) :

Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP) :

Periklu
H301 - Tossiku jekk jinbela'.
H340 - Jista' jikkawża difetti ġenetiċi.
H350 - Jista' jikkawża l-kanċer.
H360FD - Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara littarbija li għadha ma

Cyclophosphamide monohydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)

- twelditx.
H362 - Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.
H372 - Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
- : 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-treddigħ.
P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah.
P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott.
P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġħ.
P301+P310 - JEKK JINBELA': Sejjaħ minnufih ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib.
P314 - Ikkonsulta tabib jekk tħossok ma tiflaħx.
P321 - Trattament speċifiku (ara struzzjonijiet supplimentali tal-ewwel għajnunna fuq din it-tikketta).
P330 - Laħlaħ ħalqek.
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)



GHS06

GHS08

2.3. Perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Cyclophosphamide monohydrate	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Orali), H301 (ATE=100 mg/kg piż talġisem) Muta. 1A, H340 Carc. 1A, H350 Repr. 1A, H360FD Lact., H362 STOT RE 1, H372

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

3.2. Tahlitiet

Mhux applikabbli

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnunna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnunna

- Miżuri tal-ewwel għajnunna wara inilazzjoni : Ċaqlaq għall-arja friska. Ippermetti lill-persuna affettwata tiehu n-nifs tal-arja friska.
- Miżuri tal-ewwel għajnunna wara kuntatt mal-ġilda : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Aħsel b'ħafna ilma u deterġent.
- Miżuri tal-ewwel għajnunna wara kuntatt mal-għajnejn : Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ.

Cyclophosphamide monohydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara iġestjoni : Laħlaħ haġqek. Sejjah minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib. Sorveljanza medika speċifika. Prolonged medical observation may be indicated.

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

Sintomi/effetti : Effetti avversi mdewwma possibbli.
Sintomi/effetti wara inilazzjoni : Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda : Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn : Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara iġestjoni : Is-sintomi jistgħu jinkludu sturdament, uġiġħ ta' ras, dardir u nuqqas ta' koordinament.

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

Ikkonsulta tabib. Jekk possibbli uri din il-folja, jekk mhux disponibbli uri l-ippakkjar jew it-tikketta. Aġent attiv. Farmaċewtiku.

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li tiffi n-nirien.

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

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

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

Miżuri ġenerali : Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

6.1.1. Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza : Ilbes indumenti protettivi adattati, ingwanti u protezzjoni għall-għajnejn jew il-wiċċ.

6.1.2. Għall-persunal tal-emergenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

Metodu ta' tindif : Ensure waste is collected and contained. Naddaf sew. Aħsel il-kumplament li mhux rekuperabbli b': Soluzzjoni ta' sodium hypochlorite.

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati : L-attenzjoni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jsejħu bl-użu ta' dan il-prodott għal kwalunkwe skop ieħor għajr dak li hu maħsub għalih.

Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura : Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

Miżuri ta' iġene : Iġġestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijali tajba u proċeduri ta' sikurezza.

Cyclophosphamide monohydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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

Miżuri tekniċi : Ikkonforma mar-regolamenti applikabbli.
Kundizzjonijiet ta' ħażna : Aħżen f'post imsakkar.

7.3. Użi finali speċifiċi

See Heading 1.

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

8.1. Parametri ta' kontroll

8.1.1 Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponiment okkupazzjonali u tal-bijoloġiċi nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponiment

8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Uża biss b'kabina tal-egżost b'filtru tal-arja integrat. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-għajnejn:

Nuċċalijiet ta' sikreza. DIN EN 166

8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Uża indumenti kimikament protettivi. DIN EN 13034

Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. ISO 374-1

8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

Il-protezzjoni respiratorja:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Prodott likwidu: Maskra tal-aerosoli. Ilbes tagħmir tat-teħid tan-nifs jekk espost għal fwar/trabijiet/aerosoli

8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2.3. Il-kontrolli ta' esponiment ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku : Solidu

Cyclophosphamide monohydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Il-kulur	: Mhux disponibbli
Apparenza	: Terra.
Ir-riħa	: Mhux applikabbli.
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-toghlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limiti ta' splużżiv	: Mhux applikabbli
Limitu inferjuri ta' splużżjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużżjoni	: 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: 33.3 – 100 g/l
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
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-partiċella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

9.2.1. Informazzjoni b'rabta mal-klassijiet ta' periklu fiżiku

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

9.2.2. Karatteristiċi oħra tas-sikurezza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

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

10.5. Materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msaħħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dhaħen perikolużi.

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

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

Tossiċità akuta (mill-ħalq) : Tossiku jekk jinbela'.

Cyclophosphamide monohydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Tossicità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità akuta (tittiehed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Informazzjoni addizzjonali	: Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza

Cyclophosphamide monohydrate

LD50 ġurdien orali	50 – 300
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Ħsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Jista' jikkawża difetti ġenetiċi.
Karċinoġenicità	: Jista' jikkawża l-kanċer.
Tossicità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara littarbija li għadha ma twelditx. Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Impossibilità teknika għal kisba ta' dejta)

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossicità

Ekoloġija – ġenerali	: Skart dannuż. Uża kontenituri tar-rimi adattati.
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.3. Potenzjal bjoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Legiżlazzjoni reġjonali (skart)	: Armi f'manjera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.
Rakkomandazzjonijiet dwar ir-rimi tal-Prodott/lppakkjar	: M'għandekx tiżvoġta fid-dranaġġ, armi dan il-materjal u l-kontenitur f'punt ta' ġbir għal skart speċjali jew perikoluż.




Cyclophosphamide monohydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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		
UN 3464	UN 3464	UN 3464
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU		
ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S.	ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S.	Organophosphorus compound, solid, toxic, n.o.s.
Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport		
UN 3464 ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S., 6.1, III, (E)	UN 3464 ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S., 6.1, III	UN 3464 Organophosphorus compound, solid, toxic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
III	III	III
14.5. Perikli ambjentali		
Perikoluż għall-ambjent: Nru	Perikoluż għall-ambjent: Nru Polutant marittimu: Nru	Perikoluż għall-ambjent: Nru
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Kodiċi ta' Klassifikazzjoni (ADR)	: T2
Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	: 43, 274
Kwantitajiet limitati (ADR)	: 5kg
Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	: E1
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	: B3
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP10
Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: T1
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: TP33
Kodiċi tat-tank (ADR)	: SGAH, L4BH
Dispożizzjonijiet speċjali għal tankijiet (ADR)	: TU15, TE19
Vettura għal ġarr ta' tank	: AT
Kategorija ta' trasport (ADR)	: 2
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	: CV13, CV28
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Thaddim (ADR)	: S9
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	: 60
Pjanċi orangjo	:

60

3464

Cyclophosphamide monohydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR) : E

Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG) : 43, 223, 274
Kwantitajiet limitati (IMDG) : 5 kg
Kwantitajiet eċċettwati (IMDG) : E1
Packing instructions (IMDG) : P002, LP02
IBC packing instructions (IMDG) : IBC08
IBC special provisions (IMDG) : B3
Tank instructions (IMDG) : T1
Tank special provisions (IMDG) : TP33
EmS-No. (Fire) : F-A
EmS-No. (Spillage) : S-A
Stowage category (IMDG) : A
Properties and observations (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA) : E1
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA) : Y645
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA) : 10kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA) : 670
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA) : 100kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA) : 677
Kwantità massima nett CAO (IATA) : 200kg
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA) : A3, A5, A6
Kodiċi ERG (IATA) : 6L

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

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

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

15.1.1. Regolamenti tal-UE

Anness tar-REACH XVII (Kondizzjonijiet 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-Kandidat REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel)

Mhux applikabbli

Regolament POP (Sustanzi Organici Persistenti li Jniġġsu)

Mhux applikabbli

Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

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

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

Ma fihx 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 (273/2004)

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

Cyclophosphamide monohydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tibdiliet:

Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita.

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:	
Acute Tox. 3 (Orali)	Tossicità akuta (orali), Kategorija 3
Carc. 1A	Karċinoġenicità, Kategorija 1A
H301	Tossiku jekk jinbela'.
H340	Jista' jikkawża difetti ġenetiċi.
H350	Jista' jikkawża l-kanċer.
H360FD	Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara littarbija li ghadha ma twelditx.
H362	Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.
H372	Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Lact.	Tossicità riproduttiva, Kategorija addizzjonali, Effetti fuq jew permezz tat-treddigh
Muta. 1A	Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali, Kategorija 1A
Repr. 1A	Tossicità riproduttiva, Kategorija 1A
STOT RE 1	Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1

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

ĠAHDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha