

Imatinib mesylate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-ħruġ: 03/04/2023 Data ta' reviżjoni: 01/06/2023 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 03/04/2023 Verżjoni: 2.0

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

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Imatinib mesylate
Isem kimiku	: Imatinib mesylate
Kodiċi tal-prodott	: 201600474

1.2. Uži rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u uži mhux rakkomandati

1.2.1. Uži rilevanti identifikati

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

1.2.2. Uži mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'užu	: M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed 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]

Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4	H302
Karċinoġenicità, Kategorija 2	H351
Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1B	H360
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponenti ripetut, Kategorija 2	H373
Perikoluż ghall-ambjent akwatu - Periklu Kroniku, Kategorija 2	H411
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sejjoni 16	

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

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

2.2. Elementi fuq it-tikketta

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

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS07

GHS08

GHS09

Kelma sinjal (CLP)

Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)

: Periklu

: H302 - Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.

H351 - Suspettat li jikkawża l-kanċer.

H360 - Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.

H373 - Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

H411 - Tossiku għall-organizmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.

Imatinib mesylate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)

- : P201 - Ikseb struzzjonijiet specjali qabel l-užu.
- P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.
- P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dħahen/gass/raxx/fwar/sprej.
- P264 - Aħsel idejn, dirghajn u wiċċi sew wara li timmaniġġah.
- P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott.
- P273 - Evita r-rilaxx fl-ambjent.
- P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettivi/protezzjoni għall-ghajnejn/protezzjoni għall-wiċċi/protezzjoni għas-smigħ.
- P301+P312 - JEKK JINBELA': Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk thossock ma tiflaħx.
- P314 - Ikkonsulta tabib jekk thossock ma tiflaħx.
- P330 - Laħlaħ halqek.
- P391 - Iġbor it-tixrid.
- P405 - Aħżeen f'post imsakkar.
- P501 - Armi l-kontenut / il-kontenit 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

Mhemmx informazzjoni addizzjonalni disponibbli

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Imatinib mesylate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orali), H302 (ATE=500 mg/kg piż tal-ġiġem) Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 2, H411

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

3.2. Taħlitiet

Mhux applikabbli

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

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

Imatinib mesylate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Sintomi/effetti wara inilazzjoni	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ċilda	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġħajnejn	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara inġestjoni	: Is-sintomi jistgħu jinkludu sturdament, uġiġi 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 dispobibbli uri l-ippakkjar jew it-tikketta. Aġġent 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 titfi n-nirien.
-------------------------------------	----------------------------

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

Perikolu tan-nar	: See Heading 2.2.
------------------	--------------------

5.3. Parir lill-pumpiera

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

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentalji

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-personal li muhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emerġenza	: Il-bes indumenti protettivi adattati, ingwanti u protezzjoni għall-ghajnejn jew il-wiċċ.
-----------------------	--

6.1.2. Għall-personal tal-emerġenza

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 rekuperabbi b': Soluzzjoni ta' sodium hypochlorite.
-------------------	--

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħażin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati	: L-attenzjoni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jseħħu bl-użu ta' dan il-prodott għal kwalunkwe skop iehor għajnejn dak li hu maħsub għalihi.
Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	: Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħbi fuq ta' laboratorju kull meta possibbli.
Miżuri ta' iġene	: Iġġestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijal tajba u proċeduri ta' sikurezza.

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

Miżuri tekniċi	: Ikkonforma mar-regolamenti applikabbli.
Kondizzjonijiet ta' ħaġna	: Aħżeen f'post imsakkar.

7.3. Uži finali speċifiċi

See Heading 1.

Imatinib mesylate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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

8.1. Parametri ta' kontroll

8.1.1 Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponenti okkupazzjonali u tal-bijoloġiči nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.3. Jiġi 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-esponenti

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-ghajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-ghajnejn:

Nuċċalijiet ta' sikrezza. 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' esponenti ambientali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 9: Proprietajiet fiżiċċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprietajiet fiżiċċi u kimiċi bažiċi

L-istat fiżiċċu	: Solidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Apparenza	: Terra.
Ir-riħha	: Mhux applikabbli.
Il-limitu massimu tar-riħha	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffrizjar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħiġja	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limiti ta' splużżejjiv	: Mhux applikabbli

Imatinib mesylate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Limitu inferjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbi
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbi
Il-punt ta' fommabilità	: Mhux applikabbi
It-temperatura tal-awtofommabilità	: Mhux applikabbi
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbi
Is-solubilità	: Ilma: 100 – 1000 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 relativa	: Mhux disponibbli
Densità relativ tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbi
Daqs tal-particella	: 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 perikoluži

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

10.6. Prodotti perikoluži ta' dekompożizzjoni

Meta msaħħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dħa-hen perikoluži.

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

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

Tossicità akuta (mill-ħalq)	: Jagħmel il-ħsara jekk jinbel'. (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

Imatinib mesylate

LD50 ġurdien orali	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (valur stmat)
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
ħsara serja lill-ghajnejn/irritazzjoni tal-ghajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

Imatinib mesylate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Dejta inkonklussiva)
Karċinoġeniticità	: Suspett li jikkawża l-kanċer.
Tossicità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
Tossicità specifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponenti ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità specifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponenti ripetut	: Jista' 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. Uža kontenituri tar-rimi adattati.
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat (Abbaži tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Tossiku għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Ma jiddegradax malajr	

Imatinib mesylate

LC50 - Hħut [1]	82 mg/l Sighħat Cyprinus carpio (karpjun komuni)(OECD metodu 203)
EC50 - Krustaċji [1]	80 mg/l (48 Sighħat, Daphnia magna (Bergħud tal-ilma)) ()
ErC50 algi	6.8 mg/l (72 Sighħat, Pseudokirchneriella subcapitata/Selenastrum capricornutum (Alka ħadra)) ()
NOEC ħut kroniku	10 mg/l (30 jiem, Pimephales promelas) (OECD metodu 210)
NOEC krustaċea kronika	5.6 mg/l (21 jiem, Daphnia magna (Bergħud tal-ilma)) (OECD metodu 211)
NOEC alka kronika	0.96 mg/l (72 Sighħat, Pseudokirchneriella subcapitata/Selenastrum capricornutum (Alka ħadra)) ()

12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

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. Proprietajiet li jifixku s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Imatinib mesylate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Leġiżlazzjoni reġjonali (skart) : Armi f'manjiera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.

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 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Isem uffiċċiali tat-trasport tan-NU		
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport		
UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
9	9	9
		
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
III	III	III
14.5. Perikli ambjentali		
Perikoluż għall-ambjent: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva Polutant marittimu: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Kodiċi ta' Klassifikazzjoni (ADR)	: M7
Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Kwantitatjet limitati (ADR)	: 5kg
Kwantitatjet eċċettwati (ADR)	: E1
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	: PP12, B3
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP10
Istruzzjonijiet għal tank portabblu u kontenituri tal-massa (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabblu u kontenituri tal-massa (ADR)	: TP33
Kodiċi tat-tank (ADR)	: SGAV, LGBV
Vettura għal-ġarr ta' tank	: AT
Kategorija ta' trasport (ADR)	: 3
Dispożizzjonijiet speċjali għal-ġarr - Imballaġġi (ADR)	: V13
Dispożizzjonijiet speċjali għal-ġarr - Massa (ADR)	: VC1, VC2

Imatinib mesylate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbiha, ħatt u : CV13
ġestjoni (ADR)

Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler) : 90

Pjanċi oranġo

90
3077

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

Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Kwantitajiet limitati (IMDG)	: 5 kg
Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	: E1
Packing instructions (IMDG)	: LP02, P002
Packing provisions (IMDG)	: PP12
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
IBC special provisions (IMDG)	: B3
Tank instructions (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tank special provisions (IMDG)	: TP33
EmS-No. (Fire)	: F-A
EmS-No. (Spillage)	: S-F
Stowage category (IMDG)	: A
Stivar u ġestjoni (IMDG)	: SW23

Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	: E1
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	: Y956
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	: 30kgG
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	: 956
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	: 400kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	: 956
Kwantità massima nett CAO (IATA)	: 400kg
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kodiċi ERG (IATA)	: 9L

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

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

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

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 Organiċi Persistenti li Jniġgsu)

Mhux applikabbli

Imatinib mesylate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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-užu 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)

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

TaqSIMA	Oġgett mibdul	Bidla	Kummenti
	Data ta' reviżjoni	Miżjud/a	
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a	
1.1	Isem	Modifikat/a	
1.1	Sinonimi	Imneħħi	
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Modifikat/a	
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	Modifikat/a	
2.2	Piktogrammi ta' periklu (CLP)	Modifikat/a	
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	Modifikat/a	
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-ġilda	Modifikat/a	
11.1	Raġuni għal ebda klassifikazzjoni	Modifikat/a	
11.1	LD50 ġurdien orali	Miżjud/a	
11.1	ATE CLP (orali)	Miżjud/a	
12.1	NOEC alka kronika	Miżjud/a	
12.1	NOEC ħut kroniku	Miżjud/a	
12.1	NOEC krustaċċea kronika	Miżjud/a	
12.1	ErC50 algħi	Miżjud/a	
12.1	EC50 - Krustacjji [1]	Miżjud/a	
12.1	LC50 - Ħut [1]	Miżjud/a	
14	Informazzjoni dwar it-trasport	Modifikat/a	

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

Acute Tox. 4 (Orali)	Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4
Aquatic Chronic 2	Perikoluż għall-ambjent akwatu - Periklu Kroniku, Kategorija 2
Carc. 2	Karcinoġeniċità, Kategorija 2
H302	Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.

Imatinib mesylate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

H351	Suspettat li jikkawża l-kanċer.
H360	Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
H373	Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
H411	Tossiku għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Repr. 1B	Tossiċitā riproduttiva, Kategorija 1B
STOT RE 2	Tossiċitā għal organu wieħed immirat - Esponenti ripetut, Kategorija 2

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

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