

# Imatinib mesylate

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Data wydania: 03/04/2023 Data aktualizacji: 01/06/2023 Zastępuje wersję z dn.: 03/04/2023 Wersja: 2.0

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu : Substancja  
Nazwa substancji : Imatinib mesylate  
Nazwa chemiczna : Imatinib mesylate  
Kod produktu : 201600474

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania : Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej.  
Zastosowanie substancji/mieszaniny : Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów  
Kategoria funkcji lub zastosowania : Chemikalia laboratoryjne

##### 1.2.2. Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania : Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : +33(0)390215608

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4 H302  
Rakotwórczość, kategoria 2 H351  
Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1B H360  
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 2 H373  
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2 H411  
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

##### Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Opinia ekspertów i waga dowodów.

#### 2.2. Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS07



GHS08



GHS09

Hasło ostrzegawcze (CLP) :

Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) :

H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.

H351 - Podejrzewa się, że powoduje raka.

H360 - Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

# Imatinib mesylate

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)

- H373 - Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.  
H411 - Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- : P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.  
P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.  
P260 - Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.  
P264 - Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po użyciu.  
P270 - Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.  
P273 - Unikać uwolnienia do środowiska.  
P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.  
P301+P312 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.  
P314 - W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P330 - Wypłukać usta.  
P391 - Zebrać wyciek.  
P405 - Przechowywać pod zamknięciem.  
P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP)



GHS08

### 2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Imatinib mesylate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Doustny), H302 (ATE=500 mg/kg masy ciała) Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 2, H411

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

### 3.2. Mieszanki

Nie dotyczy

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu : Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Osobę poszkodowaną wyprowadzić na świeże powietrze.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca). Płukać obficie wodą z dodatkiem detergentu.

# Imatinib mesylate

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte.  
Pierwsza pomoc - środki po połknięciu : Wypłukać usta. Specjalna opieka medyczna. Wskazany może być długotrwały nadzór lekarski.

### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy/skutki narażenia : Możliwe opóźnione działanie.  
Symptomy/skutki w przypadku inhalacji : Niewystarczające dane.  
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą : Niewystarczające dane.  
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami : Niewystarczające dane.  
Symptomy/skutki w przypadku połknięcia : Objawy mogą obejmować zamroczenie, bóle głowy, nudności oraz utratę koordynacji.

### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Jeżeli to możliwe pokazać tę kartę. W przeciwnym razie pokazać opakowanie lub etykietę.  
Środek aktywny. Farmaceutyczny.

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

### 6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze : Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

#### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice i okulary ochronne lub osłonę twarzy.

#### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

### 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody usuwania skażenia : Należy upewnić się, że odpady zostaną zebrane i zmagazynowane w bezpiecznym miejscu. Dokładnie wyczyścić. Płukać pozostałości, których nie można odzyskać za pomocą: Roztwór podchlorynu sodowego.

### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki : Użytkownik powinien zwrócić uwagę na ewentualne ryzyko podczas używania produktu do innych celów niż ten, do którego był przeznaczony.

# Imatinib mesylate

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	: Zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem. Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.
Zalecenia dotyczące higieny	: Stosować zgodnie z zasadami BHP i procedurami bezpieczeństwa.

### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Środki techniczne	: Należy przestrzegać obowiązujących rozporządzeń prawnych.
Warunki przechowywania	: Przechowywać pod zamknięciem.

### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

#### 8.1.1 Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

### 8.2. Kontrola narażenia

#### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

##### Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Stosować wyłącznie pod okapem wyciągowym z wbudowanym filtrem. Wysokowydajny filtr cząsteczkowy (filtr HEPA).

#### 8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

##### 8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

###### Ochrona oczu:

Okulary ochronne. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Ochrona skóry

###### Ochrona skóry i ciała:

Stosować chemicznie odporną odzież ochronną. DIN EN 13034

###### Ochrona rąk:

Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

###### Ochrona dróg oddechowych:

Wydzielanie się pyłów: maska przeciwpyłowa z filtrem P3. DIN EN 140 & 149. Produkt w stanie ciekłym: Maski przeciw aerozolom. Nosić aparat oddechowy w przypadku narażenia na pary/pyły/aerozole

##### 8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

#### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

# Imatinib mesylate

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

#### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Stały
Kolor	: Niedostępny
Wygląd	: Proszek.
Zapach	: Nie dotyczy.
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: Niedostępny
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: Niedostępny
Palność materiałów	: Niedostępny
Granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: Niedostępny
Roztwór pH	: Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	: Nie dotyczy
Rozpuszczalność	: Woda: 100 – 1000 g/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Nie dotyczy
Wielkość cząstki	: Niedostępny

#### 9.2. Inne informacje

##### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

##### 9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

#### 10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

#### 10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

#### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

#### 10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

#### 10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz sekcja 7.

#### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

# Imatinib mesylate

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

#### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie)	: Działa szkodliwie po połknięciu. (Brak danych)
Toksyczność ostra (skórnie)	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)

Imatinib mesylate	
LD50 doustnie, szczur	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (wartość przewidywana)
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany (Dane niejednoznaczne)
Działanie rakotwórcze	: Podejrzewa się, że powoduje raka.
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany (Nie można uzyskać danych ze względów technicznych)

#### 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

#### 12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie	: Odpady niebezpieczne. Stosować odpowiednie pojemniki na odpady.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre)	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe)	: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Nie ulega szybkiej degradacji	

Imatinib mesylate	
LC50 - Ryby [1]	82 mg/l godziny <i>Cyprinus carpio</i> (karp)(metoda OECD 203)
EC50 - Skorupiaki [1]	80 mg/l (48 godziny, <i>Daphnia magna</i> (rozwiłitka)) (92/69/EWG (L383) C.2)
Algi ErC50	6,8 mg/l (72 godziny, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> / <i>Selenastrum capricornutum</i> (Zielone algi)) (92/69/EWG (L383) C.3)
NOEC dla toksyczności przewlekłej dla ryb	10 mg/l (30 dni, <i>Pimephales promelas</i> ) (metoda OECD 210)
NOEC dla toksyczności przewlekłej dla skorupiaków	5,6 mg/l (21 dni, <i>Daphnia magna</i> (rozwiłitka)) (metoda OECD 211)
NOEC dla toksyczności przewlekłej dla glonów	0,96 mg/l (72 godziny, <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> / <i>Selenastrum capricornutum</i> (Zielone algi)) (92/69/EWG (L383) C.3)

#### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

#### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

#### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

# Imatinib mesylate

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

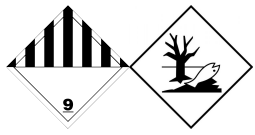
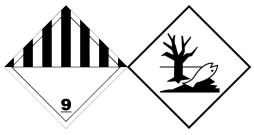
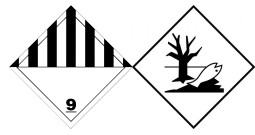
## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Przepisy lokalne (odpady) : Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>		
MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU STAŁY I.N.O.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Opis dokumentu przewozowego</b>		
UN 3077 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU STAŁY I.N.O., 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
<b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Grupa pakowania</b>		
III	III	III
<b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>		
Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak Zanieczyszczenia morskie: Tak	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak
Brak dodatkowych informacji		

# Imatinib mesylate

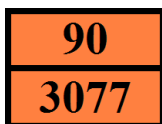
## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

#### Transport drogowy

Kod klasyfikacyjny (ADR)	: M7
Przepisy szczególne (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Ilości ograniczone (ADR)	: 5kg
Ilości wyłączone (ADR)	: E1
Instrukcje pakowania (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Przepisy szczególne pakowania (ADR)	: PP12, B3
Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR)	: MP10
Instrukcje dla cystern przENOśnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Przepisy szczególne dla cystern przENOśnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: TP33
Kod cysterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Pojazd do przewozu cystern	: AT
Kategoria transportowa (ADR)	: 3
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Sztuki przesyłki	: V13
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Przewóz luzem	: VC1, VC2
Przepisy szczególne dotyczące przewozu – Załadunek, rozładunek i manipulowanie ładunkiem	: CV13
Numer rozpoznawczy zagrożenia	: 90
Pomarańczowe tabliczki	:



Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR) : -

#### transport morski

Przepisy szczególne (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Ograniczone ilości (IMDG)	: 5 kg
Ilości wyłączone (IMDG)	: E1
Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG)	: LP02, P002
Przepisy szczególne dotyczące opakowania (IMDG)	: PP12
Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG)	: IBC08
Przepisy szczególne IBC (IMDG)	: B3
Instrukcje dotyczące cystern (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG)	: TP33
Nr EmS (Ogień)	: F-A
Nr EmS (Rozlanie)	: S-F
Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG)	: A
Przechowywanie i postępowanie (IMDG)	: SW23

#### Transport lotniczy

Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA)	: E1
Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: Y956
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 30kgG
Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 956
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 400kg
Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 956



# Imatinib mesylate

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów : 400kg  
towarowych (IATA)  
Przepisy szczególne (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215  
Kod ERG (IATA) : 9L

### 14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

### 15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

#### 15.1.1. Przepisy UE

##### Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

##### Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

##### Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

##### Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie dotyczy.

##### Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie dotyczy.

##### Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

##### Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

##### Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

#### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 16: Inne informacje

### Wskazanie zmian

Sekcja	Pozycja zmieniona	Modyfikacja	Uwagi
	Data aktualizacji	Dodano	
	Zastępuje wersję z dn.	Dodano	
1.1	Nazwa	Zmodyfikowano	
1.1	Synonimy	Usunięto	
2.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]	Zmodyfikowano	

# Imatinib mesylate

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wskazanie zmian			
Sekcja	Pozycja zmieniona	Modyfikacja	Uwagi
2.2	Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	Zmodyfikowano	
2.2	Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP)	Zmodyfikowano	
2.2	Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	Zmodyfikowano	
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	Zmodyfikowano	
11.1	Przyczyna braku klasyfikacji	Zmodyfikowano	
11.1	LD50 doustnie, szczur	Dodano	
11.1	ATE CLP (droga pokarmowa)	Dodano	
12.1	NOEC dla toksyczności przewlekłej dla glonów	Dodano	
12.1	NOEC dla toksyczności przewlekłej dla ryb	Dodano	
12.1	NOEC dla toksyczności przewlekłej dla skorupiaków	Dodano	
12.1	Algi ErC50	Dodano	
12.1	EC50 - Skorupiaki [1]	Dodano	
12.1	LC50 - Ryby [1]	Dodano	
14	Informacje dotyczące transportu	Zmodyfikowano	

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Acute Tox. 4 (Doustny)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4
Aquatic Chronic 2	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2
Carc. 2	Rakotwórczość, kategoria 2
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H351	Podejrzewa się, że powoduje raka.
H360	Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w tonie matki.
H373	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Repr. 1B	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1B
STOT RE 2	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 2

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.