

### ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

|                   |   |
|-------------------|---|
| Μορφή προϊόντος   | : Ουσία   |
| Όνομα ουσίας      | : Teriflunomide   |
| Κωδικός προϊόντος | : 201601110   |
| Συνώνυμα          | : Teriflunomide, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

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

##### 1.2.1. Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Κύρια κατηγορία χρήσης         | : Το προϊόν προορίζεται για την έρευνα και ανάπτυξη και την επαγγελματική εκπαίδευση. |
| Χρήση της ουσίας/του μείγματος | : Μόνο για επαγγελματική χρήση  |
| Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης | : Χημικές ουσίες εργαστηρίου  |

##### 1.2.2. Αντενδεικνυόμενες χρήσεις

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Περιορισμοί στη χρήση | : Μη χρησιμοποιείτε : Κατάποση, Εισπνοή, Δερματικό |
|-----------------------|--|

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

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. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

|                                      |                   |
|--------------------------------------|-------------------|
| Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης | : +33(0)390215608 |
|--------------------------------------|-------------------|

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

##### Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

|   |       |
|---|-------|
| Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 3                      | H301  |
| Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1Α                             | H360D |
| Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 3 | H412  |
| Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16                 |       |

##### Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Απόφαση μέσω κρίσης εμπειρογνομόνων και αποδεικτικής ισχύος.

#### 2.2. Στοιχεία ετικέτας

##### Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



Προειδοποιητική λέξη (CLP)

: Κίνδυνος

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)

: H301 - Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.

H360D - Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)

: P202 - Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

P301+P310 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

# Teriflunomide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

P308+P313 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Σήμανση σύμφωνα με: εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml  
Εικονογράμματα κινδύνου (CLP) :



GHS06



GHS08

### 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1. Ουσίες

| Όνομα         | Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος | %     | Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]  |
|---------------|----------------------------------|-------|--|
| Teriflunomide | -                                | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Από του στόματος), H301 (ATE=100 mg/kg σωματικού βάρους)<br>Repr. 1A, H360D<br>Aquatic Chronic 3, H412 |

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

### 3.2. Μείγματα

Δεν ισχύει

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

|  |  |
|--|--|
| Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή           | : Βγάλτε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Αφήστε το άτομο που προσβλήθηκε να αναπνεύσει καθαρό αέρα.  |
| Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα | : Καθαρίστε τη μεγαλύτερη δυνατή ποσότητα σκουπίζοντάς τη (καθαρό και μαλακό απορροφητικό πανί). Πλύνετε με άφθονο νερό και απορρυπαντικό.                   |
| Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια | : Ξεπλύνετε με νερό κρατώντας τα βλέφαρα καλά ανοιχτά.   |
| Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση          | : Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό. Ειδική ιατρική παρακολούθηση. Ενδέχεται να συστηθεί παρατεταμένη ιατρική παρακολούθηση. |

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

|  |   |
|--|---|
| Συμπτώματα/επιδράσεις                            | : Βλάβες στην υγεία ενδέχεται να εμφανιστούν με καθυστέρηση.                          |
| Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή           | : Ανεπαρκή δεδομένα.  |
| Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα | : Ανεπαρκή δεδομένα.  |
| Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια | : Ανεπαρκή δεδομένα.  |
| Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από κατάποση          | : Τα συμπτώματα ενδέχεται να είναι ζάλη, κεφαλαλγίες, ναυτία και απώλεια συντονισμού. |

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

Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν είναι δυνατό δείξτε αυτό το φύλλο ασφαλείας, κι αν όχι, δείξτε τη συσκευασία ή την ετικέτα. Ενεργή ουσία. Φαρμακευτικό προϊόν.

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Κουβέρτα πυρόσβεσης.

# Teriflunomide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κίνδυνος πυρκαγιάς : Βλέπε τμήμα 2.2.

### 5.3. Συντάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά.

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

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

Γενικά μέτρα : Αποφύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

#### 6.1.1. Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, γάντια και προστασία για τα μάτια και το πρόσωπο.

#### 6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού : Σιγουρέψτε, ότι τα απορρίματα θα περισυλλεγούν και θα αποθηκευτούν ασφαλές. Καθαρίστε προσεκτικά. Πλύνετε τα υπολείμματα που δεν μπορείτε να ανακτήσετε με : Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου.

### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

### 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία : Επιστάται επίσης η προσοχή του χρήστη στους πιθανούς κινδύνους που ενυπάρχουν στην περίπτωση που το προϊόν χρησιμοποιηθεί με τρόπο που ορίζεται από τις κατασκευαστικές προδιαγραφές.  
Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό : Χρησιμοποιήστε το προϊόν με προσοχή. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Στο μέτρο του δυνατού η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε εργαστηριακή χοάνη.  
Μέτρα υγιεινής : Χρήση του προϊόντος με ορθή βιομηχανική υγιεινή και διαδικασίες ασφαλείας.

### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Τεχνικά μέτρα : Συμμορφωθείτε με τους ισχύοντες κανονισμούς.  
Συνθήκες φύλαξης : Φυλάσσεται κλειδωμένο.

### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Βλέπε τμήμα 1.

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1. Παράμετροι ελέγχου

#### 8.1.1 Εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης και βιολογικές οριακές τιμές

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.1.2. Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Teriflunomide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 8.1.3. Σχηματίζονται στοιχεία ρύπανσης του αέρα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 8.1.4. DNEL και PNEC

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 8.1.5. Περιοχές ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## 8.2. Έλεγχοι έκθεσης

### 8.2.1. Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

#### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Διατηρήστε σε καλά εξαεριζόμενο χώρο. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σε κλειστή χοάνη με ενσωματωμένο φίλτρο. Φίλτρο αεροσωματιδίων υψηλής αποτελεσματικότητας (HEPA filter).

### 8.2.2. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

#### 8.2.2.1. Προστασία των ματιών και του προσώπου

##### Προστασία οφθαλμών:

Προστατευτικά γυαλιά. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Προστασία δέρματος

##### Προστασία του δέρματος:

Χρησιμοποιείτε προστατευτικό ρουχισμό για χημικά. DIN EN 13034

##### Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικά προϊόντα. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Προστασία των αναπνευστικών οδών

##### Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Σε περίπτωση απελευθέρωσης σκόνης : μάσκες με φίλτρο για σκόνες P3. DIN EN 140 & 149. Υγρό προϊόν : Μάσκα αερολύματος. Φοράτε αναπνευστική συσκευή σε περίπτωση έκθεσης σε ατμούς/σκόνης/αερολύματα

#### 8.2.2.4. Θερμικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 8.2.3. Οριοθέτηση και παρακολούθηση της περιβαλλοντολογικής έκθεσης σε κίνδυνο

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

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

|                            |                 |
|----------------------------|-----------------|
| Φυσική κατάσταση           | : Στερεό        |
| χρώμα                      | : Μη διαθέσιμο  |
| Εμφάνιση                   | : Σκόνη.        |
| Οσμή                       | : Δεν ισχύει.   |
| Όριο οσμής                 | : Μη διαθέσιμο  |
| Σημείο τήξεως              | : Μη διαθέσιμο  |
| Σημείο πήξεως              | : Μη διαθέσιμο  |
| Σημείο βρασμού             | : Μη διαθέσιμο  |
| Ευφλεκτότητα               | : Μη διαθέσιμο  |
| Όρια κινδύνου εκρήξεως     | : Δεν ισχύει    |
| Χαμηλότερο όριο έκρηξης    | : Δεν ισχύει    |
| Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας | : Δεν ισχύει    |
| Σημείο ανάφλεξης           | : Δεν ισχύει    |
| Θερμοκρασία ανατάφλεξης    | : Δεν ισχύει    |
| Θερμοκρασία αποσύνθεσης    | : Μη διαθέσιμο  |
| pH                         | : Μη διαθέσιμο  |
| Διάλυμα pH                 | : Μη διαθέσιμο  |
| ιξώδες, κινεματικός (ή)    | : Δεν ισχύει    |
| Διαλυτότητα                | : Νερό: < 1 g/l |

# Teriflunomide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

|   |                |
|---|----------------|
| Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow) | : Μη διαθέσιμο |
| Τάση ατμών  | : Μη διαθέσιμο |
| Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C                             | : Μη διαθέσιμο |
| Πυκνότητα   | : Μη διαθέσιμο |
| Σχετική πυκνότητα   | : Μη διαθέσιμο |
| Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C                          | : Δεν ισχύει   |
| Μέγεθος σωματιδίων  | : Μη διαθέσιμο |

### 9.2. Λοιπές πληροφορίες

#### 9.2.1. Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 9.2.2. Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1. Αντιδραστικότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

### 10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.5. Μη συμβατά υλικά

Καμία σε κανονική χρήση. Βλέπε τμήμα 7.

### 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Όταν θερμαίνεται μέχρι του σημείου διάσπασης, εκπέμπει επικίνδυνους καπνούς.

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

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

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| Οξεία τοξικότητα (από στόματος)                                    | : Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. |
| Οξεία τοξικότητα (δερματική)                                       | : Μη ταξινομημένος               |
| Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)   | : Μη ταξινομημένος               |
| Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος                                | : Μη ταξινομημένος               |
| Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός                                   | : Μη ταξινομημένος               |
| Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος   | : Μη ταξινομημένος               |
| Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων                                | : Μη ταξινομημένος               |
| Καρκινογένεση  | : Μη ταξινομημένος               |
| Τοξικότητα για την αναπαραγωγή                                     | : Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.    |
| Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση        | : Μη ταξινομημένος               |
| Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση | : Μη ταξινομημένος               |
| Επικινδυνότητα αναρρόφησης   | : Μη ταξινομημένος               |

# Teriflunomide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

### 12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά : Επικίνδυνα απόβλητα. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα δοχεία απόρριψης.  
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς) : Μη ταξινομημένος  
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος) : Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

### 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.7. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

### 13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Τοπική νομοθεσία (απόβλητα) : Καταστρέψτε με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τους τοπικούς/ εθνικούς κανονισμούς.  
Συστάσεις σχετικά με την απόρριψη προϊόντων/συσκευασιών : Μην απορρίπτετε τα υπολείμματα στον υπόνομο, δώστε το προϊόν και τη συσκευασία του σε ειδικό σημείο συλλογής επικινδυνών ή ειδικών απορριμμάτων.

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG   | IATA   |
|--|--|--|
| <b>14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας</b>          |  |  |
| UN 2811  | UN 2811  | UN 2811  |
| <b>14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE</b>             |  |  |
| ΤΟΞΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ, ΟΡΓΑΝΙΚΑ, Ε.Α.Ο.                        | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.                   | Toxic solid, organic, n.o.s.                   |
| <b>Περιγραφή εγγράφων μεταφοράς</b>                    |  |  |
| UN 2811 ΤΟΞΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ, ΟΡΓΑΝΙΚΑ, Ε.Α.Ο., 6.1, III, (E) | UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III |

# Teriflunomide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

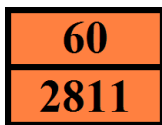
σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

| ADR  | IMDG  | IATA                              |
|--|---|-----------------------------------|
| <b>14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά</b> |   |                                   |
| 6.1  | 6.1   | 6.1                               |
|  |   |                                   |
| <b>14.4. Ομάδα συσκευασίας</b>                   |   |                                   |
| III  | III   | III                               |
| <b>14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα</b>       |   |                                   |
| Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Όχι                | Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Όχι<br>Μολυσματικός παράγοντας για το υδάτινο περιβάλλον: Όχι | Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Όχι |
| Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες     |   |                                   |

### 14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

#### Επίγεια μεταφορά

|  |                           |
|--|---------------------------|
| Κωδικός ταξινόμησης (ADR)  | : T2                      |
| Ειδικές διατάξεις (ADR)  | : 274, 614                |
| Περιορισμένες ποσότητες (ADR)  | : 5kg                     |
| Εξαιρούμενες ποσότητες (ADR)   | : E1                      |
| Οδηγίες συσκευασίας (ADR)  | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Διατάξεις μεικτής συσκευασίας (ADR)  | : MP10                    |
| Οδηγίες για φορητές δεξαμενές και εμπορευματοκιβώτια χύδην (ADR)           | : T1                      |
| Ειδικές διατάξεις για φορητές δεξαμενές και εμπορευματοκιβώτια χύδην (ADR) | : TP33                    |
| Κωδικός δεξαμενής (ADR)  | : SGAH, L4BH              |
| Ειδικές διατάξεις για δεξαμενές (ADR)                                      | : TU15, TE19              |
| Όχημα για μεταφορά δεξαμενής   | : AT                      |
| Κατηγορία μεταφοράς (ADR)  | : 2                       |
| Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Χύδην (ADR)                            | : VC1, VC2, AP7           |
| Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Φόρτωση, εκφόρτωση και χειρισμός (ADR) | : CV13, CV28              |
| Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Λειτουργία (ADR)                       | : S9                      |
| Αριθμ. αναγνώρισης κινδύνου (Κέμλερ Αριθμ.)                                | : 60                      |
| Πορτοκαλί δίσκοι   | :                         |



Κωδικός περιορισμών για σήραγγες (ADR) : E

#### μεταφορά μέσω θαλάσσης

|  |   |
|--|---|
| Ειδική πρόβλεψη (IMDG)   | : 223, 274  |
| Περιορισμένες ποσότητες (IMDG)                                   | : 5 kg  |
| Εξαιρούμενες ποσότητες (IMDG)                                    | : E1  |
| Οδηγίες συσκευασίας (IMDG)                                       | : P002  |
| Οδηγίες συσκευασίας εμπορευματοκιβωτίων-δεξαμενών (κώδικας IMDG) | : IBC08   |
| Ειδικές διατάξεις IBC (IMDG)                                     | : B3  |
| Οδηγίες για δεξαμενές (IMDG)                                     | : T1  |
| Ειδικές διατάξεις για δεξαμενές (IMDG)                           | : TP33  |
| Αριθμός EmS (Πυρκαγιά)   | : F-A   |
| Αριθμός EmS (Διαρροή)  | : S-A   |
| Κατηγορίες φορτίων (IMDG)  | : A   |
| Ιδιότητες και παρατηρήσεις (IMDG)                                | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

# Teriflunomide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### Εναέρια μεταφορά

|   |          |
|---|----------|
| PCA Εξαιρούμενες ποσότητες (IATA)   | : E1     |
| PCA Περιορισμένες ποσότητες (IATA)  | : Y645   |
| Καθαρή μέγιστη ποσότητα για περιορισμένη ποσότητα επιτρεπόμενη για επιβατηγά αεροσκάφη και για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA) | : 10kg   |
| Οδηγίες συσκευασίας για επιβατηγά αεροσκάφη (IATA)  | : 670    |
| Καθαρή μέγιστη ποσότητα για επιβατηγά αεροσκάφη και για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)  | : 100kg  |
| Οδηγίες συσκευασίας μόνο για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)   | : 677    |
| Μέγιστη ποσότητα μεταφοράς αποκλειστικά από αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)  | : 200kg  |
| Ειδικές διατάξεις (IATA)  | : A3, A5 |
| Κωδικός ERG (IATA)  | : 6L     |

### 14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

## ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

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

#### 15.1.1. κανονισμοί ΕΕ

##### Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XVII του REACH

##### Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

##### Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

##### Κανονισμός PIC (ΕΕ 649/2012, Προηγούμενη συναίνεση μετά από ενημέρωση)

Δεν εφαρμόζεται.

##### Κανονισμός POP (ΕΕ 2019/1021, Έμμονοι οργανικοί ρύποι)

Δεν εφαρμόζεται.

##### Κανονισμός περί εξασθένησης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009)

##### Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

##### Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

#### 15.1.2. Εθνικές διατάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες



# Teriflunomide

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

| Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH: |   |
|-----------------------------------|---|
| Acute Tox. 3 (Από του στόματος)   | Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 3                      |
| Aquatic Chronic 3                 | Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 3 |
| H301                              | Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.  |
| H360D                             | Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.   |
| H412                              | Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. |
| Repr. 1A                          | Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1A                             |

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους.