

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

| | |
|----------------|---|
| Forma produktu | : Látka |
| Názov látky | : Teriflunomide |
| Výrobný kód | : 201601110 |
| Synonymá | : Teriflunomide, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

1.2.1. Relevantné identifikované použitia

| | |
|----------------------------------|---|
| Hlavná kategória použitia | : Produkt je určený pre výskum, analýzu a vedecký rozvoj. |
| Použitie látky/zmesi | : Vyhradené len pre profesionálne použitie |
| Funkcia alebo kategória použitia | : Laboratórne chemikálie |

1.2.2. Použitia, ktoré sa neodporúčajú

| | |
|------------------------|--|
| Užívateľské obmedzenia | : Nepoužívať: Prehltnutie, Vdýchnutie, Kožný |
|------------------------|--|

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

| | |
|-------------------|-------------------|
| Číslo pohotovosti | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

| | |
|---|-------|
| Akútna toxicita (orálna), kategória 3 | H301 |
| Reprodukčná toxicita, kategória 1A | H360D |
| Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 3H412 | H412 |

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

2.2. Prvky označovania

Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS06

GHS08

Výstražné slovo (CLP) :

Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia (CLP) :

H301 - Toxický po požití.

H360D - Môže poškodiť nenarodené dieťa.

H412 - Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia (CLP) :

P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.

P301+P310 - PO POŽITÍ: okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P308+P313 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Teriflunomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Označenie podľa: výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml

Výstražné piktogramy (CLP)



GHS06

GHS08

2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

| Názov | Identifikátor produktu | % | Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP] |
|---------------|------------------------|-------|--|
| Teriflunomide | - | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Orálna), H301 (ATE=100 mg/kg telesnej hmotnosti) Repr. 1A, H360D Aquatic Chronic 3, H412 |

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

3.2. Zmesi

Neuplatňuje sa

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

| | |
|---|---|
| Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí | : Obet' vyvedte na čerstvý vzduch. Zabezpečte, aby postihnutá osoba mohla dýchať čerstvý vzduch. |
| Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou | : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra). Umyte veľkým množstvom vody s detergentom. |
| Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami | : Oplach vodou s rozťahnutými očnými viečkami. |
| Opatrenia prvej pomoci po požití | : Vypláchnite ústa. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. Špeciálny lekársky dohľad. Môže byť indikovaný dlhší lekársky dohľad. |

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

| | |
|--|--|
| Symptómy/účinky | : Možné oneskorené účinky. |
| Symptómy/účinky po vdýchnutí | : Nedostatočné informácie. |
| Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou | : Nedostatočné informácie. |
| Symptómy/účinky po očnom kontakte | : Nedostatočné informácie. |
| Symptómy/účinky po požití | : Ako symptómy sa môžu prejavovať omámenie, bolesti hlavy, nauzea a strata pohyblivosti. |

4.3. Údaj o akejkoli'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné ukážte tento list, ak nie je dostupný ukážte obal alebo štítok. Aktívny činiteľ. Farmaceutický priemysel.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikrývka pre uhasenie ohňa.

Teriflunomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarna opatrenia : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Noste vhodný ochranný odev, rukavice a ochranné zariadenie očí alebo tváre.

6.1.2. Pre pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Čistiace procesy : Zabezpečte, aby bol odpad zachytený a bezpečne skladovaný. Starostlivo čistite. Neodstráňteľný zvyšok umyte s: Roztok hypochloridu sodného.

6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Používateľ by mal pozornosť sústrediť na prípadné riziká ak sa produkt používa na iné účely ako sú tie, pre ktoré bol vyvinutý.

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : S materiálom by sa malo manipulovať opatrne. Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

Hygienické opatrenia : S produktom manipulujte v súlade so správnou priemyselnou hygienou a bezpečnostnými postupmi.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility

Technické opatrenia : Dodržujte platnú legislatívu.

Podmienky skladovania : Uchovávajte uzamknuté.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

8.1.1 Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Teriflunomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontroly expozície

8.2.1. Primerané technické zabezpečenie

Primerané technické zabezpečenie:

Uchovávajúte v dobre vetranej miestnosti. Používajte jedine s lapačom s odsávaním a integrovaným filtrom. Časticový filter s vysokou účinnosťou (HEPA filter).

8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

Ochrana očí:

Bezpečnostné okuliare. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochrana pokožky

Ochrana pokožky a očí:

Použite ochranné oblečenie odolné voči pôsobeniu chemických látok. DIN EN 13034

Ochrana rúk:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochrana dýchania

Ochrana dýchania:

Uvoľnenie prachu: maska proti prachu typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý produkt: Aerosólová maska. Pri expozícii na výpary/prach/aerosóly noste dýchací prístroj

8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2.3. Obmedzenie a kontrola expozície životného prostredia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

| | |
|--------------------------|-------------------|
| Skupenstvo | : Tuhé |
| Farba | : Nie je dostupné |
| Výzor | : Prášok. |
| Čuch | : Neuplatňuje sa. |
| Prahová zápachu | : Nie je dostupné |
| Teplota topenia | : Nie je dostupné |
| Teplota tuhnutia | : Nie je dostupné |
| Teplota varu | : Nie je dostupné |
| Horľavosť | : Nie je dostupné |
| Limity výbušnosti | : Neuplatňuje sa |
| Dolná hranica výbušnosti | : Neuplatňuje sa |
| Horná hranica výbušnosti | : Neuplatňuje sa |
| Teplota vzplanutia | : Neuplatňuje sa |
| Teplota samovznietenia | : Neuplatňuje sa |
| Teplota rozkladu | : Nie je dostupné |
| Hodnota pH | : Nie je dostupné |
| pH roztok | : Nie je dostupné |
| Viskozita, kinematický | : Neuplatňuje sa |
| Rozpustnosť | : Voda: < 1 g/l |

Teriflunomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

| | |
|---|-------------------|
| Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Nie je dostupné |
| Tlak pár | : Nie je dostupné |
| Tlak pary pri 50°C | : Nie je dostupné |
| Hustota | : Nie je dostupné |
| Relatívna hustota | : Nie je dostupné |
| Relatívna hustota pár pri 20°C | : Neuplatňuje sa |
| Veľkosť častíc | : Nie je dostupné |

9.2. Iné informácie

9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilné za normálnych podmienok.

10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna, pri normálnom použití. Pozri časť 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Po zahriatí do bodu rozkladu sa uvoľňuje nebezpečný dym.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

| | |
|--|-----------------------------------|
| Akútna toxicita (perorálna) | : Toxický po požití. |
| Akútna toxicita (dermálna) | : Neklasifikovaný |
| Akútna toxicita (inhalačná) | : Neklasifikovaný |
| Poleptanie kože/podráždenie kože | : Neklasifikovaný |
| Vážne poškodenie očí/podráždenie očí | : Neklasifikovaný |
| Respiračná alebo kožná senzibilizácia | : Neklasifikovaný |
| Mutagenita pre zárodočné bunky | : Neklasifikovaný |
| Karcinogenita | : Neklasifikovaný |
| Reprodukčná toxicita | : Môže poškodiť nenarodené dieťa. |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia | : Neklasifikovaný |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia | : Neklasifikovaný |
| Aspiračná nebezpečnosť | : Neklasifikovaný |

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Teriflunomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne : Nebezpečné odpady. Používajte adekvátne odpadové nádoby.
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Neklasifikovaný
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Regionálna legislatíva (odpady) : Odstráňte v súlade s platnými miestnymi/národnými bezpečnostnými predpismi.
Odporúčania týkajúce sa likvidácie výrobkov a obalov : Zvyšky nevyhadzujte do odtoku. Tento produkt a jeho obal zničte v stredisku pre zber nebezpečného alebo špeciálneho odpadu.

ODDIEL 14: Informácie o doprave




V súlade s ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|--|--|
| 14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo | | |
| UN 2811 | UN 2811 | UN 2811 |
| 14.2. Správne expedičné označenie OSN | | |
| LÁTKA TUHÁ JEDOVATÁ, ORGANICKÁ, I. N. | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Opis dokumentu o preprave | | |
| UN 2811 LÁTKA TUHÁ JEDOVATÁ, ORGANICKÁ, I. N., 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 |
| 14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |

Teriflunomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
|  |  |  |
| 14.4. Obalová skupina | | |
| III | III | III |
| 14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie | | |
| Nebezpečný pre životné prostredie: Ne | Nebezpečný pre životné prostredie: Ne Morský polutant: Ne | Nebezpečný pre životné prostredie: Ne |
| Žiadne ďalšie dostupné informácie | | |

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozemná doprava

| | |
|--|---------------------------|
| Klasifikačný kód (ADR) | : T2 |
| Osobitné ustanovenia (ADR) | : 274, 614 |
| Obmedzené množstvá (ADR) | : 5kg |
| Vyňaté množstvá (ADR) | : E1 |
| Obalové inštrukcie (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR) | : MP10 |
| Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR) | : T1 |
| Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR) | : TP33 |
| Kód cisterny (ADR) | : SGAH, L4BH |
| Osobitné ustanovenia na cisterny (ADR) | : TU15, TE19 |
| Vozidlo na cisternovú prepravu | : AT |
| Dopravná kategória (ADR) | : 2 |
| Osobitné ustanovenia na prepravu vo voľne loženom stave (ADR) | : VC1, VC2, AP7 |
| Osobitné ustanovenia na prepravu - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR) | : CV13, CV28 |
| Osobitné ustanovenia na prepravu - Prevádzka (ADR) | : S9 |
| Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo) | : 60 |
| Oranžové tabule | : |



Kód obmedzujúci tunel (ADR) : E

Lodná doprava

| | |
|--|---|
| Osobitné ustanovenia (IMDG) | : 223, 274 |
| Obmedzené množstvá (IMDG) | : 5 kg |
| Vyňaté množstvá (IMDG) | : E1 |
| Pokyny k baleniu (IMDG) | : P002 |
| Pokyny pre balenie GRV (IMDG) | : IBC08 |
| Osobitné ustanovenia IBC (IMDG) | : B3 |
| Návod na nádrži (IMDG) | : T1 |
| Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG) | : TP33 |
| Č. EmS (požiar) | : F-A |
| Č. EmS (rozliatie) | : S-A |
| Kategória uloženia (IMDG) | : A |
| Vlastnosti a pozorovanie (IMDG) | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

Teriflunomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Letecká preprava

| | |
|---|----------|
| Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) | : E1 |
| Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) | : Y645 |
| Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) | : 10kg |
| Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) | : 670 |
| Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA) | : 100kg |
| Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA) | : 677 |
| Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA) | : 200kg |
| Osobitné ustanovenia (IATA) | : A3, A5 |
| Kód ERG (IATA) | : 6L |

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

15.1.1. EU-predpisy

Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

Nariadenie PIC (predchádzajúci informovaný súhlas)

Nepoužiteľné,

Nariadenie POP (perzistentné organické znečisťujúce látky)

Nepoužiteľné,

Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Teriflunomide

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 16: Iné informácie

Úplné znenie viet H a EUH:

| | |
|-----------------------|---|
| Acute Tox. 3 (Orálna) | Akútna toxicita (orálna), kategória 3 |
| Aquatic Chronic 3 | Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 3 |
| H301 | Toxický po požití. |
| H360D | Môže poškodiť nenarodené dieťa. |
| H412 | Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. |
| Repr. 1A | Reprodukčná toxicita, kategória 1A |

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti.