

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
Kibocsátási dátum: 03/04/2023 Felülvizsgálat dátuma: 16/05/2023 Helyettesíti a következő verziót: 03/04/2023
Verzió: 2.0

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Nilotinib hydrochloride monohydrate
Kémiai név	: 4-Methyl-N-[3-(4-methyl-1H-imidazol-1-yl)-5-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-pyridin-3-yl)pyrimidin-2-yl]amino]benzamide hydrochloride monohydrate
Termékkód	: 201800028

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Fő használati kategória	: A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta.
Az anyag/készítmény felhasználása	: Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr
-------------------------	---

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Reprodukciós toxicitás, 2. kategória	H361	
Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória	H372	
A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 1. kategória	H410	(M=10)
A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban		

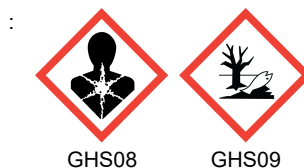
Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



GHS08

GHS09

Figyelmeztetés (CLP)

: Veszély

Figyelmeztető mondatok (CLP)

: H361 - Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H372 - Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
H410 - Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)

: P201 - Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

nem értette.

P260 - A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.

P264 - A használatot követően a kezet, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni.

P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.

P314 - Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

P391 - A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.

P405 - Elzárva tárolandó.

P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



GHS08

2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó információk

3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
4-Methyl-N-[3-(4-methyl-1H-imidazol-1-yl)-5-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-pyridin-3-ylpyrimidin-2-yl)amino]benzamide hydrochloride monohydrate	-	≤ 100	Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás belélegzést követően	: Vigye a sérültet szabad levegőre. Vigye ki az adott személyt a friss levegőre olyan helyre ahol kényelmesen lélegezhet.
Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	: A terméket a lehető legjobban törölje fel (tiszt, puha, nedvszívó anyagot használva). Mossa le bő vízzel mosószer hozzáadásával.
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	: Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva.
Elsősegélynyújtás lenyelést követően	: A száját ki kell öblíteni. Különleges orvosi felügyelet. Tartós orvosi ellenőrzés szükséges lehet.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Tünetek/hatások	: Késleltetett hatás lehetséges.
Tünetek/hatások belélegzést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások lenyelést követően	: A tünetek lehetnek szédülés, fejfájás, émelygés és motoros készségek elvesztése.

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Orvosi ellátást kell kérni. Ha lehet, mutassa meg az adatlapot. Ha nincs meg, mutassa a csomagolást vagy a címkét. Hatóanyag. Gyógyszerészeti anyag.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : A környezetnek megfelelő oltóanyagot használjon.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A por/füst/gáz/ködfőzők/permet belélegzése tilos.

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Használjon megfelelő védőruházatot, kesztyűt és szem- vagy arcvédő eszközt.

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Tisztítási eljárás : Biztosítani kell a hulladékok felszedését és biztonságos tárolását. Gondosan tisztítsa meg. A nem összeszedhető maradványokat mossa le: Nátrium-hipoklorit oldat.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

További veszélyek a kezelés során : A felhasználó figyelmét ezen kívül felhívjuk azokra a kockázatokra, amelyek a termék eredeti rendeltetésének nem megfelelő használatával esetleg bekövetkeznek.

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Az anyagot elővigyázatosan kell kezelni. Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

Higiénés intézkedések : A terméket megfelelő ipari higiéné és biztonsági eljárások mellett kell kezelni.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Műszaki intézkedések : Tartsa be a hatályos előírásokat.

Tárolási feltételek : Elzárva tárolandó.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

8.1.1 Foglalkozási expozíciós határértékeknek megfelelő és biológiai határértékeknek megfelelő nemzeti

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció ellenőrzése

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Csak szűrőbetéttel rendelkező elszívó kürtő alatt használja. Magas hatékonyságú részecskeszűrő (HEPA szűrő).

8.2.2. Egyéni védőeszközök

8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

Szemvédelem:

Védőszemüveg. DIN EN 166

8.2.2.2. A bőr védelme

Bőr- és testvédelem:

Használjon vegyszerálló védőruházatot. DIN EN 13034

Kézvédelem:

Vegyszerálló védőkesztyű. ISO 374-1

8.2.2.3. Légutak védelme

Légutak védelme:

Porkibocsátás: porálarc P3 szűrő. DIN EN 140 & 149. Folyékony termék: Aeroszolok ellen védő álarc. Viseljen légzőkészüléket ha párának/pornak/aeroszoloknak van kitéve

8.2.2.4. Hővesztés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.3. A környezeti expozíció ellenőrzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Külső jellemzők	: kristályos por.
Szag	: Nem alkalmazható.
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: Nem áll rendelkezésre
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzveszélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Nem alkalmazható

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Alsó robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Lobbanáspont	: Nem alkalmazható
Öngyulladási hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték, oldat	: Nem áll rendelkezésre
Viszkozitás, kinematikus	: Nem alkalmazható
Oldékonyság	: Víz: < 0,1 g/l
Megosztási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem alkalmazható
Részecskeméret	: Nem áll rendelkezésre

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Akut toxicitás (bőrön át)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

4-Methyl-N-[3-(4-methyl-1H-imidazol-1-yl)-5-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-pyridin-3-ylpyrimidin-2-yl)amino]benzamide hydrochloride monohydrate

LD50 szájon át, patkány	> 2000 mg/kg
-------------------------	--------------

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Csírsejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Reprodukciós toxicitás	: Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (Adatgyűjtés technikailag lehetetlen)

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ökológia - általános	: Veszélyes hulladékok. Használjon megfelelő hulladéktároló tartályokat.
Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus)	: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Lassan lebomló anyag	

4-Methyl-N-[3-(4-methyl-1H-imidazol-1-yl)-5-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-pyridin-3-yl)pyrimidin-2-yl]amino]benzamide hydrochloride monohydrate

LC50 - Hal [1]	> 100 mg/l (96 óra, Brachydanio rerio (zebrahal)) (92/69/EGK (L383) C.1)
EC50 - Rák [1]	> 100 mg/l (48 óra, Daphnia magna (vízibolha)) (92/69/EGK (L383) C.2)
ErC50 alga	> 0,016 mg/l (72 óra, Pseudokirchneriella subcapitata/Selenastrum capricornutum (Zöld alga)) (92/69/EGK (L383) C.3)
NOEC krónikus hal	> 0,013 mg/l (35 nap, Brachydanio rerio (zebrahal)) (OECD 210 módszer)
NOEC krónikus rákfélék	0,0127 mg/l (21 nap, Daphnia magna (vízibolha)) (OECD 211 módszer)
NOEC krónikus algák	0,008 mg/l (72 óra, Pseudokirchneriella subcapitata/Selenastrum capricornutum (Zöld alga)) (92/69/EGK (L383) C.3)

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre




13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Regionális jogszabályok (hulladék) : A hatályos helyi/nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-szám vagy azonosító szám		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés		
KÖRNYEZETRE VESZÉLYES SZILÁRD ANYAG, M.N.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Fuvarokmány leírása		
UN 3077 KÖRNYEZETRE VESZÉLYES SZILÁRD ANYAG, M.N.N., 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. Szállítási veszélyességi osztály(ok)		
9	9	9
		
14.4. Csomagolási csoport		
III	III	III
14.5. Környezeti veszélyek		
Környezetre veszélyes: Igen	Környezetre veszélyes: Igen Tengeri szennyező anyag: Igen	Környezetre veszélyes: Igen
További információk nem állnak rendelkezésre		

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

Osztályozási kód (ADR)	: M7
Különleges előírások (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Korlátozott mennyiség (ADR)	: 5kg
Engedményes mennyiség (ADR)	: E1
Csomagolási utasítások (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Különleges csomagolási előírások (ADR)	: PP12, B3

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Egybecsomagolási előírások (ADR)	: MP10
Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Különleges előírások a mobil tartányokra és az ömlesztettárukonténerekre (ADR)	: TP33
Tartánykód (ADR)	: SGAV, LGBV
Jármű a tartányos szállításhoz	: AT
Szállítási kategória (ADR)	: 3
Különleges előírások a küldeménydarabok szállítására (ADR)	: V13
Különleges előírások az ömlesztett szállításra (ADR)	: VC1, VC2
Különleges előírások a szállításra - Berakás, kirakás és árukezelés (ADR)	: CV13
Veszélyt jelölő szám (Kemler szám)	: 90
Narancssárga táblák	:



Alagút-korlátozási kód (ADR)

: -

Tengeri úton történő szállítás

Különleges előírások (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Korlátozott mennyiség (IMDG)	: 5 kg
Engedményes mennyiség (IMDG)	: E1
Csomagolási utasítások (IMDG)	: LP02, P002
Különleges csomagolási előírások (IMDG)	: PP12
Csomagolási előírások GRV (IMDG)	: IBC08
IBC különleges előírások (IMDG)	: B3
Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG)	: TP33
EmS-szám (tűz)	: F-A
EmS-szám (kiömlés)	: S-F
Rakodási kategória (IMDG)	: A
Tárolás is kezelés (IMDG)	: SW23

Légi úton történő szállítás

Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: E1
Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: Y956
Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségnél utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 30kgG
Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 956
Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 400kg
Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 956
Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 400kg
Különleges előírások (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-kód (IATA)	: 9L

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1. EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

Nem alkalmazható.

POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Utalások változásra

Szakasz	Változott tétel	Módosítás	Megjegyzések
2.1	Az anyag vagy keverék osztályozása	Módosítva	
2.2	Címkézési elemek	Módosítva	
11.1	Ha nincs besorolva, ennek oka	Módosítva	
11.1	ATE CLP (szájon át)	Módosítva	
12.1	Ha nincs besorolva, ennek oka	Módosítva	
14	Szállításra vonatkozó információk	Módosítva	

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

Aquatic Chronic 1	A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 1. kategória
H361	Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Nilotinib hydrochloride monohydrate

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

Repr. 2	Reprodukciós toxicitás, 2. kategória
STOT RE 1	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatóságos módon nem garantáljuk