

# Nilotinib hydrochloride monohydrate

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878  
Išleidimo data: 03/04/2023 Peržiūrėta: 16/05/2023 Pakeičia ankstesnę versiją: 03/04/2023 Versija: 2.0

## 1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Nilotinib hydrochloride monohydrate
Cheminis pavadinimas	: 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
Produkto kodas	: 201800028

### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

#### 1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	: Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

#### 1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Per odą
-----------------------	--

### 1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

## 2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

#### Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksinis poveikis reprodukcijai, 2 kategorija	H361	
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija	H372	
Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 1 kategorija	H410	(M=10)
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių		

#### Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

### 2.2. Ženklavimo elementai

#### Ženklavimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS08

GHS09

Signalinis žodis (CLP)	: Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP)	: H361 - Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui. H372 - Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai. H410 - Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Atsargumo frazės (CLP)	: P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.

# Nilotinib hydrochloride monohydrate

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

- P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
- P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą.
- P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.
- P273 - Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
- P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.
- P314 - Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją.
- P391 - Surinkti ištekėjusią medžiagą.
- P405 - Laikyti užrakintą.
- P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml  
Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

### 2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

## 3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

### 3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
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)

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

### 3.2. Mišiniai

Netaikytina

## 4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

### 4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus : Išneškite į gryną orą nukentėjusįjį. Leisti pažeistam asmeniui kvėpuoti grynu oru.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste). Gausiai plaukite vandeniu, kuriame yra įpilta ploviklio.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus.
- Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Išskalauti burną. Speciali medicininė priežiūra. Gali prireikti ilgos medicininės priežiūros.

### 4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

- Simptomai / poveikis : Galimas pavėluotas poveikis.
- Simptomai / poveikis įkvėpus : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus ant odos : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus į akis : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis prarijus : Galimi simptomai: svaigulys, galvos skausmai, pykinimas ir motorikos praradimas.

### 4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Kreiptis į gydytoją. Jei galite parodykite šį lapą, jei ne, parodykite pakuotę ar etiketę. Aktyvi medžiaga. Farmacinis.

# Nilotinib hydrochloride monohydrate

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

#### 5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

#### 5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

#### 5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

### 6 SKIRSNIS: Avarių likvidavimo priemonės

#### 6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai : Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

##### 6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir akių arba veido apsaugos priemones.

##### 6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

#### 6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

#### 6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valymo procedūros : Užtikrinkite, kad atliekos bus surinktos ir saugiai laikomos. Gerai išvalykite. Nesurenkamus likučius plaukite: Natrio hipochlorito tirpalas.

#### 6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

### 7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

#### 7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai : Be to, atkreipiamas naudotojo dėmesis į galimus pavojus, kai produktas yra naudojimas kitais tikslais nei tie, kuriems jis skirtas.

Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės : Atsargiai elkitės su medžiaga. Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.

Higienos priemonės : Elkitės pagal tinkamas pramonės higienos ir saugos taisykles.

#### 7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Techninės priemonės : Laikykitės galiojančių teisės aktų.

Laikymo sąlygos : Laikyti užrakintą.

#### 7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

### 8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

#### 8.1. Kontrolės parametrai

##### 8.1.1 Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

# Nilotinib hydrochloride monohydrate

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### 8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

### 8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

### 8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

### 8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

## 8.2. Poveikio kontrolės priemonės

### 8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

#### Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje. Naudokite tik traukos spintoje su integruotu filtru. Didelio efektyvumo dalelių filtras (HEPA filtras).

### 8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

#### 8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsauga

##### Akių apsauga:

Apsauginiai akiniai. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Odos apsauga

##### Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Naudokite chemijai atsparius apsauginius drabužius. DIN EN 13034

##### Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

##### Kvėpavimo takų apsauga:

Dulkių išsiskyrimas: nuo dulkių apsauganti kaukė, turinti filtrą P3. DIN EN 140 & 149. Skystas produktas: Kaukė nuo aerozolio. Naudokite kvėpavimo aparatą, jei esate veikiamas garų / dulkių / aerozolių

#### 8.2.2.4. Apsaugą nuo terminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

### 8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Nėra papildomos informacijos

## 9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būseną	: Kieti
Spalva	: Nėra
Išvaizda	: Kristaliniai milteliai.
Kvapą	: Netaikytina.
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydymosi temperatūra	: Nėra
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Sprogumo riba	: Netaikytina
Apatinė sprogumo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogumo riba	: Netaikytina
Plūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra

# Nilotinib hydrochloride monohydrate

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Klampumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: < 0,1 g/l
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

### 9.2. Kita informacija

#### 9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

#### 9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

## 10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

### 10.1. Reaktyvumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

### 10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

### 10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

### 10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

### 10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

### 10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

## 11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

### 11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

#### 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

LD50 per burną, žiurkė	> 2000 mg/kg
------------------------	--------------

Odos esdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Toksiškumas reprodukcijai	: Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.

# Nilotinib hydrochloride monohydrate

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

STOT (vienartinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
STOT (kartotinis poveikis)	: Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Techninio negalimumo gauti duomenys)

### 11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

## 12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

### 12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija	: Pavoingos atliekos. Naudokite tinkamus atliekų konteinerius.
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Gerai nesiskaido	

### 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 - Žuvys [1]	> 100 mg/l (96 valandos, Brachydanio rerio (dryžuotoji danija)) (92/69/EEB (L383) C.1)
EC50 - Vėžiagyviai [1]	> 100 mg/l (48 valandos, Daphnia magna (vandens blusa)) (92/69/EEB (L383) C.2)
ErC50 dumbliai	> 0,016 mg/l (72 valandos, Pseudokirchneriella subcapitata/Selenastrum capricornutum (Žalieji dumbliai)) (92/69/EEB (L383) C.3)
NOEC chroniškas žuvys	> 0,013 mg/l (35 dienos, Brachydanio rerio (dryžuotoji danija)) (210 EBPO metodas)
NOEC chroniškas vėžiagyviai	0,0127 mg/l (21 dienos, Daphnia magna (vandens blusa)) (211 EBPO metodas)
NOEC chroniškas dumbliai	0,008 mg/l (72 valandos, Pseudokirchneriella subcapitata/Selenastrum capricornutum (Žalieji dumbliai)) (92/69/EEB (L383) C.3)

### 12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

### 12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

### 12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

### 12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

### 12.6. Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Nėra papildomos informacijos

### 12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

## 13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

### 13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Regioniniai teisės aktai (atliekos) : Išmeskite pagal galiojančius vietinius/nacionalinius saugos reglamentus.




## 14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

# Nilotinib hydrochloride monohydrate

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. JT numeris ar ID numeris</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas</b>		
APLINKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA, KIETA, K.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Transportavimo dokumentų aprašymas</b>		
UN 3077 APLINKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA, KIETA, K.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
<b>14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Pakuotės grupė</b>		
III	III	III
<b>14.5. Pavojus aplinkai</b>		
Aplinkai pavojinga: Taip	Aplinkai pavojinga: Taip Teršia vandenį: Taip	Aplinkai pavojinga: Taip
Nėra papildomos informacijos		

## 14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

### Sausumos transportas

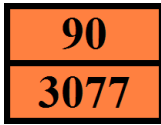
Klasifikacinis kodas (ADR)	: M7
Specialiosios nuostatos (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Riboti kiekiai (ADR)	: 5kg
Nekontroliuojami kiekiai (ADR)	: E1
Pakavimo instrukcijos (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Specialiosios pakavimo nuostatos (ADR)	: PP12, B3
Mišraus pakavimo nuostatos (ADR)	: MP10
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (ADR)	: TP33
Cisternos kodas (ADR)	: SGAV, LGBV
Transporto priemonė vežant cisternomis	: AT
Transporto kategorija (ADR)	: 3
Specialios vežimo nuostatos - Pakuotės (ADR)	: V13
Specialios vežimo nuostatos - Suverstinai (ADR)	: VC1, VC2
Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir tvarkymas (ADR)	: CV13
Pavojaus identifikavimo numeris	: 90

# Nilotinib hydrochloride monohydrate

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Oranžinės plokštelės :



Tunelio apribojimo kodas (ADR) :

-

### Jūrų transportas

Specialiosios nuostatos (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Riboti kiekiai (IMDG)	: 5 kg
Nekontroliuojami kiekiai (IMDG)	: E1
Pakavimo instrukcijos (IMDG)	: LP02, P002
Specialiosios pakavimo nuostatos (IMDG)	: PP12
IBC pakavimo instrukcija (IMDG)	: IBC08
Specialios nuostatos IBC (IMDG)	: B3
Instrukcija dėl cisternų (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG)	: TP33
EmS Nr. (Ugnis)	: F-A
EmS Nr. (Nutekėjimas)	: S-F
Pakrovimo kategorija (IMDG)	: A
Sudėjimas ir apdorojimas (IMDG)	: SW23

### Oro transportas

Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: E1
Riboti kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: Y956
Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 30kgG
Pakavimo instrukcija keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 956
Didžiausias grynas kiekis keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 400kg
Pakavimo instrukcija tik kroviniu orlaiviu (IATA)	: 956
Didžiausias grynas kiekis tik kroviniu orlaiviu (IATA)	: 400kg
Specialiosios nuostatos (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG kodas (IATA)	: 9L

## 14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

## 15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

### 15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

#### 15.1.1. ES nuostatos

##### REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

##### REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

##### REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

##### IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

##### POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.



# Nilotinib hydrochloride monohydrate

## Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

### Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009)

### Sprogmenų pirtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirtakų rinkodaros ir naudojimo)

### Narkotikų pirtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

#### 15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

## 15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

## 16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas			
Skirsnis	Pakeistas elementas	Modifikacija	Paaiškinimai
2.1	Medžiagos ar mišinio klasifikavimas	Pakeistas	
2.2	Ženklinimo elementai	Pakeistas	
11.1	Priežastis, kai neklasifikuojama	Pakeistas	
11.1	ATE CLP (Prarijus)	Pakeistas	
12.1	Priežastis, kai neklasifikuojama	Pakeistas	
14	Informacija apie vežimą	Pakeistas	

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Aquatic Chronic 1	Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 1 kategorija
H361	Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.
H372	Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
H410	Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Repr. 2	Toksinis poveikis reprodukcijai, 2 kategorija
STOT RE 1	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.