

# Sorafenib tosilate

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878  
Data tal-ħruġ: 31/01/2023 Data ta' reviżjoni: 28/02/2023 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 31/01/2023 Verżjoni: 2.0

## TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriža

### 1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Sorafenib tosilate
Isem kimiku	: Sorafenib tosilate
Kodiċi tal-prodott	: 201900049

### 1.2. Uži rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u uži mhux rakkomandati

#### 1.2.1. Uži rilevanti identifikati

Kategorija ta' užu prinċipali	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-užu tas-sostanza/taħlita	: Għal užu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-užu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

#### 1.2.2. Uži mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'užu	: M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed man-nifs, Tal-ġilda
------------------------	--

## 1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

## TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

### 2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

#### Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Tossicietà riproduttiva, Kategorija 1B	H360Df
Tossicietà riproduttiva, Kategorija addizzjonal, Effetti fuq jew permezz tat-treddiġi	H362
Tossicietà għal organu wieħed immirat - Esponenti ripetut, Kategorija 1	H372
Perikoluż ghall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 1	H410
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sejjoni 16	(M=100)

#### Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħha tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

### 2.2. Elementi fuq it-tikketta

#### Ttikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS08

GHS09

Kelma sinjal (CLP)

Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)

: Periklu

: H360Df - Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx. Suspett li jagħmel il-ħsara lill-fertilità.

H362 - Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħha.

H372 - Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tuļ jew ripetuta (orali).

H410 - Tossiku ħafna għall-organiċi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.

# Sorafenib tosilate

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)

- : P201 - Ikseb struzzjonijiet specjali qabel l-užu.
- P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.
- P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dħahen/gass/raxx/fwar/sprej.
- P263 - Evita l-kuntatt waqt it-tqala u t-treddiġħ.
- P264 - Aħsel idejn, dirghajn u wiċċi sew wara li timmaniġġjah.
- P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott.
- P273 - Evita r-rilaxx fl-ambjent.
- P280 - Ilbes ingwanti protettivi/llbies protettiv/protezzjoni għall-ġħajnejn/protezzjoni għall-wiċċi/protezzjoni għas-smigħ.
- P314 - Ikkonsulta tabib jekk thossock ma tiflaħx.
- P391 - Iġbor it-tixrid.
- P405 - Aħżeen f'post imsakkar.
- P501 - Armi l-kontenut / il-kontenit fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbizx 10 ml

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS08

### 2.3. Perikli oħrajn

Din is-sustanza tissodisfa il-PBT kriterji dwar ir-Regolament ta' REACH, anness XIII

Din is-sustanza tissodisfa il-vPvB kriterji dwar ir-Regolament ta' REACH, anness XIII

## TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

### 3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Sorafenib tosilate	-	≤ 100	Repr. 1B, H360Df Lact., H362 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

It-test shiħi tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

### 3.2. Taħlitiet

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajjnuna

### 4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajjnuna

- Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara inilazzjoni
- Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-ġilda
- Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-ġħajnejn
- Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara inġestjoni
- : Ċaqlaq għall-arja friska. Ippermetti lill-persuna affettwata tieħu n-nifs tal-arja friska.
  - : Ixxotta kemm hu possibbi (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Aħsel b'ħafna ilma u deterġtent.
  - : Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-ġħajnejn miftuhin beraħ.
  - : Laħlaħ hal-qek. Sorveljanza medika speċifika. Prolonged medical observation may be indicated.

### 4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Sintomi/effetti

Sintomi/effetti wara inilazzjoni

Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda

Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġħajnejn

- : Effetti avversi mdewwma possibbi.
- : Dejta insuffiċċenti disponibbli.
- : Dejta insuffiċċenti disponibbli.
- : Dejta insuffiċċenti disponibbli.

# Sorafenib tosilate

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Sintomi/effetti wara inġestjoni : Is-sintomi jistgħu jinkludu sturdament, uġiġi ta' ras, dardir u nuqqas ta' koordinament.

### 4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Ikkonsulta tabib. Jekk possibbli uri din il-folja, jekk mhux dispobibbli uri l-ippakkjar jew it-tikketta. Aġent attiv. Farmaċewtiku.

## TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

### 5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li titfi n-nirien.

### 5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

### 5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera : Uža mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar čirkondanti.

## TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentalji

### 6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali : Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

#### 6.1.1. Ghall-persunal li muwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza : Il-bes indumenti protettivi adattati, ingwanti u protezzjoni ghall-għajnejn jew il-wiċċ.

#### 6.1.2. Ghall-persunal tal-emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Metodu ta' tindif : Ensure waste is collected and contained. Naddaf sew. Aħsel il-kumplament li mhux rekuperabbi b': Soluzzjoni ta' sodium hypochlorite.

### 6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħażin

### 7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati : L-attenzjoni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jseħħu bl-użu ta' dan il-prodott għal kwalunkwe skop ieħor ghajr dak li hu maħsub għalihi.  
Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura : Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.  
Miżuri ta' iġene : Iġġestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijali tajba u proċeduri ta' sikurezza.

### 7.2. Kundizzjonijiet għall-ħażin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Miżuri tekniċi : Ikkonforma mar-regolamenti applikabbli.  
Kondizzjonijiet ta' ħażna : Aħżeen f'post imsakkar.

### 7.3. Uži finali speċifiċi

See Heading 1.

# Sorafenib tosilate

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

## TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponenti/il-protezzjoni personali

### 8.1. Parametri ta' kontroll

#### 8.1.1 Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponenti okkupazzjonali u tal-bijoloġiči nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.2. Kontrolli tal-esponenti

#### 8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

##### Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Uża biss b'kabina tal-egżost b'filtru tal-arja integrat. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

#### 8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

##### 8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-ghajnejn u tal-wiċċ

###### Protezzjoni tal-ghajnejn:

Nuċċalijiet ta' sikrezza. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

###### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Uża indumenti kimikament protettivi. DIN EN 13034

###### Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

###### Il-protezzjoni respiratorja:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Prodott likwidu: Maskra tal-aerosoli. Ilbes tagħmir tat-teħid tan-nifs jekk espost għal fwar/trabijiet/aerosoli

##### 8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

##### 8.2.3. Il-kontrolli ta' esponenti ambientali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 9: Proprietajiet fiżiċċi u kimiċi

### 9.1. Informazzjoni dwar proprietajiet fiżiċċi u kimiċi bažiċi

L-istat fiżiċċu	: Solidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Ir-riħa	: Mhux applikabbli.
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidvib	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffrizjar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħiġja	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limiti ta' splużżejjiv	: Mhux applikabbli
Limiti inferjuri ta' splużżejjoni	: Mhux applikabbli

# Sorafenib tosilate

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbi
Il-punt ta' fjammbilità	: Mhux applikabbi
It-temperatura tal-awtofjammbilità	: Mhux applikabbi
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbi
Is-solubilità	: Ilma: < 0.1 g/l
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relativa	: Mhux disponibbli
Densità relativi tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbi
Daqs tal-particella	: Mhux disponibbli

## 9.2. Informazzjoni oħra

### 9.2.1. Informazzjoni b'rabta mal-klassijiet ta' periklu fiżiku

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 9.2.2. Karakteristiċi oħra tas-sikurezza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

### 10.1. Reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

### 10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikoluži

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.5. Materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

### 10.6. Prodotti perikoluži ta' dekompożizzjoni

Meta msaħħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dħa ħen perikoluži.

## TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

### 11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossiċitā akuta (mill-ħalq)	: Mhux ikklassifikat (Abbaži tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossiċitā akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Abbaži tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossiċitā akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

### Sorafenib tosilate

LD50 ġurdien orali	> 2000 mg/kg
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbaži tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

# Sorafenib tosilate

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-ġħajnejn	: Mhux ikklassifikat (Abbaži tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbaži tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Abbaži tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Karċinoġenicità	: Mhux ikklassifikat (Abbaži tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossiċità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx. Suspett li jagħmel il-ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħha.
Tossicità specifika ghall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponenti ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità specifika ghall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponenti ripetut	: Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta (orali).
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Impossibilità teknika għal kisba ta' dejta)

## 11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

### 12.1. Tossiċità

Ekoloġija – ġenerali	: Skart dannuż. Uža kontenituri tar-rimi adattati.
Perikoluż għall-ambjent akwatu, zmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat (Abbaži tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Perikoluż għall-ambjent akwatu, zmien twil (kroniku)	: Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Ma jiddegradax malajr	

### Sorafenib tosilate

EC10	0.00017 mg/l ((28 d, Pimephales promelas) (OECD metodu 210))
------	--

### 12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

#### Sorafenib tosilate

Din is-sustanza tissodisa il-PBT kriterji dwar ir-Regolament ta' REACH, anness XIII

Din is-sustanza tissodisa il-vPvB kriterji dwar ir-Regolament ta' REACH, anness XIII

### 12.6. Proprietajiet li ifixku s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.7. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Sorafenib tosilate

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

#### 13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Leġiżlazzjoni reġjonali (skart) : Armi f'manjiera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.

### TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Isem uffiċċiali tat-trasport tan-NU</b>		
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport</b>		
UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 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. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b>		
9	9	9
<b>14.4. Grupp tal-ippakkjar</b>		
III	III	III
<b>14.5. Perikli ambjentali</b>		
Perikoluż għall-ambjent: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva Polutant marittimu: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

### 14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

#### Trasport fuq l-art

Kodiċi ta' Klassifikazzjoni (ADR)	: M7
Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Kwantitatjet limitati (ADR)	: 5kg
Kwantitatjet eċċettwati (ADR)	: E1
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	: PP12, B3
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP10
Istruzzjonijiet għal tank portabblu u kontenituri tal-massa (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabblu u kontenituri tal-massa (ADR)	: TP33
Kodiċi tat-tank (ADR)	: SGAV, LGBV
Vettura għal-ġarr ta' tank	: AT
Kategorija ta' trasport (ADR)	: 3
Dispożizzjonijiet speċjali għal-ġarr - Imballaġġi (ADR)	: V13
Dispożizzjonijiet speċjali għal-ġarr - Massa (ADR)	: VC1, VC2

# Sorafenib tosilate

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbiha, ħatt u : CV13  
ġestjoni (ADR)

Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler) : 90

Pjanċi oranġo

90
3077

Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR) : -

### Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Kwantitajiet limitati (IMDG)	: 5 kg
Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	: E1
Packing instructions (IMDG)	: LP02, P002
Packing provisions (IMDG)	: PP12
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
IBC special provisions (IMDG)	: B3
Tank instructions (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tank special provisions (IMDG)	: TP33
EmS-No. (Fire)	: F-A
EmS-No. (Spillage)	: S-F
Stowage category (IMDG)	: A
Stivar u ġestjoni (IMDG)	: SW23

### Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	: E1
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	: Y956
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	: 30kgG
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	: 956
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	: 400kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	: 956
Kwantità massima nett CAO (IATA)	: 400kg
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kodiċi ERG (IATA)	: 9L

## 14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

### 15.1. Regolamenti/legiżlazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-tħalli

#### 15.1.1. Regolamenti tal-UE

##### Anness tar-REACH XVII (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XVII tar-REACH

##### Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

##### Lista tal-Kandidat REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

##### Regolament PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel)

Mhux applikabbli

##### Regolament POP (Sustanzi Organiċi Persistenti li Jniġgsu)

Mhux applikabbli

# Sorafenib tosilate

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

### Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (2019/1148)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-užu tal-perkursuri tal-isplussivi)

### Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

#### 15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tibdiliet			
TaqSIMA	Oġgett mibdul	Bidla	Kummenti
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a	
	Data ta' reviżjoni	Miżjud/a	
1.1	Sinonimi	Imneħħi	
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Modifikat/a	
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	Miżjud/a	
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	Miżjud/a	
2.2	Kelma sinjal (CLP)	Miżjud/a	
2.2	Piktogrammi ta' periklu (CLP)	Miżjud/a	
11.1	Raġuni għal ebda klassifikazzjoni	Modifikat/a	
11.1	LD50 ġurdien orali	Modifikat/a	
11.1	Raġuni għal ebda klassifikazzjoni	Modifikat/a	
12.1	Data addizzjonali	Miżjud/a	
12.1	Raġuni għal ebda klassifikazzjoni	Modifikat/a	

### Test shiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

Aquatic Chronic 1	Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 1
H360Df	Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx. Suspettat li jagħmel il-ħsara lill-fertilità.
H362	Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħha.
H372	Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
H410	Tossiku ħafna għall-organiżi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Lact.	Tossicità riproduttiva, Kategorija addizzjonali, Effetti fuq jew permezz tat-treddiġi
Repr. 1B	Tossicità riproduttiva, Kategorija 1B
STOT RE 1	Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponenti ripetut, Kategorija 1

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

CAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS ġiet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha