

## 1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Sorafenib tosilate
Ķīmiskais nosaukums	: Sorafenib tosilate
CAS Nr	: 475207-59-1
Produkta kods	: 201900049

### 1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

#### 1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

Galvenā lietošanas kategorija	: Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai.
Vielas/maisījuma lietošanas veids	: Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija	: Laboratorijas ķīmikālijas

#### 1.2.2. Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

Lietošanas ierobežojumi	: Nelietot: Norīšana, leelpošana, Ādas-
-------------------------	---

### 1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

## 2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

### 2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

#### Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.B kategorija	H360Df	
Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, papildu kategorija, ietekme uz laktāciju vai ar tās starpniecību	H362	
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 1. kategorija	H372	
Ūdens videi bīstama viela, hronisks toksiskums, 1. kategorija	H410	(M=100)
Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu		

#### Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

### 2.2. Marķējuma elementi

#### Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības pictogrammas (CLP)



GHS08

GHS09

Signālvārds (CLP)	: Bīstami
Bīstamības apzīmējumi (CLP)	: H360Df - Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Ir aizdomas, ka negatīvi ietekmē auglību. H362 - Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam.

# Sorafenib tosilate

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Drošības prasību apzīmējums (CLP)

- H372 - Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā (orāli).  
H410 - Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.  
: P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instrukciju.  
P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.  
P260 - Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.  
P263 - Izvairīties no saskares grūtniecības laikā un barojot bērnu ar krūti.  
P264 - Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt.  
P270 - Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā.  
P273 - Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.  
P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.  
P314 - Lūdziet palīdzību speciālistiem, ja jums ir slikta pašsajūta.  
P391 - Savākt izsīkstošo šķidrumu.  
P405 - Glabāt slēgtā veidā.  
P501 - Atbrīvojoties no satura/tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

Marķēšana saskaņā ar: Neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml.

Bīstamības piktogrammas (CLP)



GHS08

### 2.3. Citi apdraudējumi

Šī viela atbilst REACH regulas XIII pielikuma kritērijiem PBT

Šī viela atbilst REACH regulas XIII pielikuma kritērijiem vPvB

## 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

### 3.1. Vielas

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Sorafenib tosilate	CAS Nr: 475207-59-1	≤ 100	Repr. 1B, H360Df Lact., H362 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

### 3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

## 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

### 4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

- Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas : Pārvietot cietušo svaigā gaisā. Cietušajai personai jāļauj ieelpot svaigu gaisu.  
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums). Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens, kuram pievienots mazgāšanas līdzeklis.  
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Skalot ar ūdeni, turot acu plakstiņus plaši atvērtus.  
Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas : Izskalot muti. Īpaša medicīniskā uzraudzība. Var tikt nozīmēta ilgstoša medicīniskā novērošana.

### 4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Simptomi/ietekme : iespējama vēlāka kaitīga ietekme.

Simptomi/ietekme pēc ieelpošanas : Nepietiekami dati.

# Sorafenib tosilate

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu	: Nepietiekami dati.
Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm	: Nepietiekami dati.
Simptomi/ietekme pēc norīšanas	: Simptomi var būt reibonis, galvassāpes, slikta dūša un koordinācijas zudums.

### 4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Lūdziet palīdzību mediķiem. Ja ir iespējams, parādīt šo lapu. Ja tā nav pieejama, parādīt iepakojumu vai marķējumu. Aktīvā viela. Medikaments.

## 5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

### 5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Ugunsdzēšanas sega.

### 5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

### 5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

## 6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

### 6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Vispārīgi pasākumi : Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.

#### 6.1.1. Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

Plāni ārkārtas gadījumiem : Lietot piemērotu aizsargapģērbu, cimdus un acu vai sejas aizsardzības līdzekli.

#### 6.1.2. Avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

### 6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

### 6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Tīrīšanas procedūra : Nodrošiniet, lai atkritumus savāc un uzglabā drošā veidā. Rūpīgi iztīrīt. Mazgāt neatgūstamus atlikumus ar: Nātrija hipohlorīta šķīdums.

### 6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

## 7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

### 7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildu bīstamība apstrādes gadījumā	: Lietotāja uzmanība tiek vērsta uz iespējamiem riskiem, ja produktu izmanto citiem mērķiem, nekā tas ir paredzēts.
Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi	: Rīkoties ar produktu piesardzīgi. Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Kad tas ir iespējams, darbības ar produktu jāveic laboratorijas velkmes skapī.
Higiēnas pasākumi	: Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām.

### 7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Tehniskie pasākumi	: Ievērot spēkā esošos noteikumus.
Uzglabāšanas noteikumi	: Glabāt slēgtā veidā.

# Sorafenib tosilate

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

## 8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

### 8.1. Kontroles parametri

#### 8.1.1 Nacionālās arodekspozīcijas un bioloģiskās robežvērtības

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.1.2. Ieteicamās monitoringa procedūras

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.1.3. Gaisa kontaminantu veidošanās

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.1.4. DNEL un PNEC

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.1.5. Riska pārvaldība

Papildus informācija nav pieejama

### 8.2. Ekspozīcijas kontrole

#### 8.2.1. Atbilstoša inženiertehniskā kontrole

##### Atbilstoša inženiertehniskā kontrole:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Lietot tikai zem nosūcēja ar integrētu gaisa filtru. Ļoti efektīvs smalko daļiņu filtrs (HEPA filtrs).

#### 8.2.2. Individuālie aizsardzības līdzekļi

##### 8.2.2.1. Acu un sejas aizsardzība

###### Acu aizsardzība:

Aizsargbrilles. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Ādas aizsardzība

###### Ādas un ķermeņa aizsardzība:

Lietot ķīmiski izturīgu aizsargapģērbu. DIN EN 13034

###### Roku aizsardzība:

Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Elpceļu aizsardzība

###### Elpceļu aizsardzība:

Putekļu veidošanās – pretputekļu maska ar filtru P3. DIN EN 140 & 149. Šķidrums produkts: Maska pret aerosoliem. Ja nonākat saskarē ar tvaikiem/putekļiem/aerosoliem, izmantojiet elpošanas aparātu

##### 8.2.2.4. Termiska bīstamība

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.2.3. Vides eksponētības kontrole

Papildus informācija nav pieejama

## 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	: Cieta viela
Krāsa	: Nav pieejams
Smarža	: Nav piemērojams.
Smaržas sliekšni	: Nav pieejams
Kušanas punkts	: Nav pieejams
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams

# Sorafenib tosilate

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Viršanas punkts	: Nav pieejams
Uzliesmojamība	: Nav pieejams
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Nav piemērojams
Zemāko sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Augšējo sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Uzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Pašuzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Sadalīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
pH šķīdums	: Nav pieejams
Kinemātiskā viskozitāte	: Nav piemērojams
Šķīdība	: Ūdens: < 0.1 g/l
Sadalīšanās koeficients n-oktanols/ūdens (Log Kow)	: Nav pieejams
Tvaika spiediens	: Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	: Nav pieejams
Blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais tvaika blīvums 20°C	: Nav piemērojams
Daļiņu izmērs	: Nav pieejams

### 9.2. Cita informācija

#### 9.2.1. Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Papildus informācija nav pieejama

#### 9.2.2. Citi drošības raksturlielumi

Papildus informācija nav pieejama

## 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

### 10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

### 10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

### 10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

### 10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 7. nodaļu.

### 10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

## 11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

### 11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas)	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Akūta toksicitāte (ādas)	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

# Sorafenib tosilate

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### Sorafenib tosilate (475207-59-1)

LD50, caur muti, žurkām

> 2000 mg/kg

Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai] : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Nopietns acu bojājums/acu kairinājums : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu] : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Mutagenitāte dīģļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte] : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Kancerogenitāte : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Toksisks reproduktīvajai sistēmai : Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Ir aizdomas, ka negatīvi ietekmē auglību. Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam.

Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība] : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība] : Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā (orāli).

Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot] : Nav klasificēts (Informāciju nav iespējams iegūt tehniski)

### 11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

## 12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

### 12.1. Toksicitāte

Ekoloģija — vispārēji : Bīstami atkritumi. Lietot piemērotas atkritumu uzglabāšanas tvertnes.

Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta) : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) : Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Sadalās lēnām

### Sorafenib tosilate (475207-59-1)

EC10

0.00017 mg/l ((28 dienas, Pimephales promelas) (OECD 210 metode))

### 12.2. Noturība un noārdāmība

Papildus informācija nav pieejama

### 12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

### 12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

### 12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

#### Sorafenib tosilate (475207-59-1)

Šī viela atbilst REACH regulas XIII pielikuma kritērijiem PBT

Šī viela atbilst REACH regulas XIII pielikuma kritērijiem vPvB

### 12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

### 12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

# Sorafenib tosilate

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878




### 13. IEDAĻA: Psaimeņiekošanas apsvērumi

#### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Reģionālie atkritumu noteikumi : Iznīcināt drošā veidā saskaņā ar vietējiem/valsts normām.

### 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ANO numurs vai ID numurs</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums</b>		
VIDEI KAITĪGAS VIELAS, CIETAS, C.N.P.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Pārvadāšanas dokumenta apraksts</b>		
UN 3077 VIDEI KAITĪGAS VIELAS, CIETAS, C.N.P., 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. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Iepakojuma grupa</b>		
III	III	III
<b>14.5. Vides apdraudējumi</b>		
Bīstams videi: Jā	Bīstams videi: Jā Jūras piesārņotājs: Jā	Bīstams videi: Jā
Papildu informācija nav pieejama		

### 14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

#### Sauszemes transports

Klasifikācijas kods (ADR)	: M7
Īpašie noteikumi (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Ierobežotie daudzumi (ADR)	: 5kg
Atbrīvotie daudzumi (ADR)	: E1
Iepakojšanas instrukcijas (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Īpašie iepakojšanas noteikumi (ADR)	: PP12, B3
Jauktās iepakojšanas noteikumi (ADR)	: MP10
Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru instrukcijas (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru īpašie noteikumi (ADR)	: TP33
Cisternu kods (ADR)	: SGAV, LGBV
Transportlīdzeklis cisternu pārvadāšanai	: AT

# Sorafenib tosilate

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Transporta kategorija (ADR)	: 3
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Pakas (ADR)	: V13
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Beztaras pārvadājums (ADR)	: VC1, VC2
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Iekraušana, izkraušana un kraušanas darbības (ADR)	: CV13
Bīstamības identifikācijas numurs	: 90
Oranžās plāksnes	:



Tuneļa ierobežojuma kods (ADR) : -

### Jūras transports

Īpašie noteikumi (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Ierobežots daudzums (IMDG)	: 5 kg
Lerobežoti daudzumi (IMDG)	: E1
Iepakojšanas instrukcijas (IMDG)	: LP02, P002
Īpaši iepakojšanas noteikumi (IMDG)	: PP12
Iepakojšanas instrukcijas IBC izmantošanai (IMDG)	: IBC08
GRV īpaši noteikumi (IMDG)	: B3
Cisternu instrukcijas (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Īpaši noteikumi par cisternu izmantošanu (IMDG)	: TP33
EmS Nr. (Uguns)	: F-A
EmS Nr. (Izšļakstīšanās)	: S-F
Iekraušanas klase (IMDG)	: A
Uzglabāšana un apstrāde (IMDG)	: SW23

### Gaisa transports

Izņēmuma daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: E1
Ierobežotie daudzumi pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: Y956
Maksimālais neto daudzums ierobežotajiem daudzumiem pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 30kgG
Iepakojšanas instrukcijas pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 956
Maksimālais neto daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 400kg
Iepakojšanas instrukcija – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA)	: 956
Maksimālais neto daudzums – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA)	: 400kg
Īpašie noteikumi (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG kods (IATA)	: 9L

## 14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

## 15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

### 15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

#### 15.1.1. ES tiesību normas

##### REACH XVII pielikums (ierobežojuma nosacījumi)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

##### REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)



# Sorafenib tosilate

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

### PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

### NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)

Nav piemērojams.

### Ozona regula (1005/2009)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009)

### Sprāgstvielu prekursoru regula (2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

### Narkotisko vielu prekursoru regula (273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

### 15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

## 15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

## 16. IEDAĻA: Cita informācija

### Norādījumi par grozījumiem

Iedaļa	Izmainīta vienība	Modifikācija	Piezīmes
	Pārskatīšanasdatums	Grozīts	
	Izdošanas datums	Grozīts	
1.1	CAS Nr	Pievienots	

### H un EUH frāžu pilns teksts:

Aquatic Chronic 1	Ūdens videi bīstama viela, hronisks toksiskums, 1. kategorija
H360Df	Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Ir aizdomas, ka negatīvi ietekmē auglību.
H362	Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam.
H372	Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
H410	Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
Lact.	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, papildu kategorija, ietekme uz laktāciju vai ar tās starpniecību
Repr. 1B	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.B kategorija
STOT RE 1	Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 1. kategorija

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsūprāt, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.