

# Sorafenib tosilate

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878  
Data tal-hruġ: 01/03/2023 Data ta' revižjoni: 12/07/2024 Jissostitwixxi I-veržjoni ta': 31/01/2023 Veržjoni: 3.0

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

### 1.1. Identifikatur tal-prodott

|                      |   |                    |
|----------------------|---|--------------------|
| Il-Forma tal-prodott | : | Sustanza           |
| Isem is-sustanza     | : | Sorafenib tosilate |
| Isem kimiku          | : | Sorafenib tosilate |
| Nru CAS              | : | 475207-59-1        |
| 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' sigurta

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 addizzjonali, 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 shiħi tar-rendikonti H- u EUH: ara sejjzjoni 16                                | (M=100) |

#### Effetti negativi 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 īxsara lit-tarbija li għadha ma twelditx. Suspettat li jagħmel il-ħsara

lill-fertilità.

H362 - Jista' jagħmel īxsara lit-tfal imreddgħha.

# 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)

- H372 - Jikkawża īċċa lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta (orali).  
H410 - Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.  
:
- P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu.
  - P202 - Tmissux qabel ma tkun qraxt u fhimt i-struzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.
  - P260 - Tiblax bin-nifs trabbijiet/dħahen/gass/raxx/fwar/sprej.
  - P263 - Evita l-kuntatt waqt it-tqala u t-tredigħ.
  - P264 - Aħsel idejn, dirghajn u wiċċi sew wara li timmaniġġah.
  - P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuža' dan il-prodott.
  - P273 - Evita r-rilaxx fl-ambjent.
  - P280 - Ilbes ingwanti protettivi/llbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/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 jaqbiżx 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 | Nru CAS: 475207-59-1      | ≤ 100 | Repr. 1B, H360Df<br>Lact., H362<br>STOT RE 1, H372<br>Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) |

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

### 3.2. Taħlillet

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

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

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

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

- Sintomi/effetti
- Sintomi/effetti wara inilazzjoni
- :
- Effetti avversi mdewwma possibbli.
  - Dejta insuffiċjenti 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 kuntatt mal-ġilda    | : Dejta insuffiċjenti disponibbli.   |
| Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġħajnejn | : Dejta insuffiċjenti disponibbli.   |
| 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. Aġġent 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-taħlit

|                  |                    |
|------------------|--------------------|
| Perikolu tan-nar | : See Heading 2.2. |
|------------------|--------------------|

### 5.3. Parir lill-pumpiera

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Struzzjonijiet għal pumpiera | : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti. |
|------------------------------|---|

## TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentalni

### 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-personal li muhuwiex ta' emerġenza

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Proċeduri t'emerġenza | : Ilbes indumenti protettivi adattati, ingwanti u protezzjoni ghall-ghajnejn jew il-wiċċi. |
|-----------------------|--|

#### 6.1.2. Ghall-personal 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 iehor għajnejn.   |
| Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura | : Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħbi fuq ta' laboratorju kull meta possibbli. |
| Miżuri ta' iġene                           | : Iġġestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijal 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' ħaġna | : 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. Jiġi 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 xierqa tal-inġinerija

###### Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Uža biss b'kabina tal-egħost 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-ghajjn:

Nuċċalijiet ta' sikrezza. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

###### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Uža 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-perikli termiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 9: Proprietajiet fiżiċi u kimiċi

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

|                                  |                    |
|----------------------------------|--------------------|
| L-istat fiżiku                   | : Solidu           |
| Il-kulur                         | : Mhux disponibbli |
| Ir-riħha                         | : Mhux applikabbli |
| Il-limitu massimu tar-riħha      | : Mhux disponibbli |
| Il-punt tat-tidvib               | : Mhux disponibbli |
| Il-punt tal-iffriz               | : Mhux disponibbli |
| Il-punt tat-togħiġja             | : Mhux disponibbli |
| Il-fjammabilità                  | : Mhux disponibbli |
| Limiti ta' splużżejjiv           | : Mhux applikabbli |
| Limiti inferjuri ta' splużżejjon | : 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' fjammatilità                           | : Mhux applikabbi  |
| It-temperatura tal-awtofjammatilità                | : 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 (475207-59-1)

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 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-fertility. 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 (475207-59-1)

|      |  |
|------|--|
| 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 (475207-59-1)

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 jifixku s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.7. Effetti 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

Regolament dwar I-Iskart Rejjonali : 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 ufficjali 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<br>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      |
| Kwantitat jet limitati (ADR)   | : 5kg                     |
| Kwantitat jet ecċettwati (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-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

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

#### 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-Kandidati REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

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

Mhux applikabbli

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

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)

Mħux 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 |
|                            | Data ta' reviżjoni | Modifikat/a |          |
|                            | Data tal-ħruġ      | Modifikat/a |          |
| 1.1                        | Nru CAS            | Miżjud/a    |          |

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

|                   |   |
|-------------------|---|
| Aquatic Chronic 1 | Perikoluz għall-ambjent akwatu - Periklu Kroniku, Kategorija 1                                      |
| H360Df            | Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx. Suspett li jagħmel il-ħsara lill-fertility. |
| H362              | Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħha.   |
| H372              | Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.                              |
| H410              | Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.                            |
| Lact.             | Tossicita' riproduttiva, Kategorija addizzjonali, Effetti fuq jew permezz tat-treddiġ               |
| Repr. 1B          | Tossicita' riproduttiva, Kategorija 1B  |
| STOT RE 1         | Tossicita' għal organu wieħed immirat - Esponenti ripetut, Kategorija 1                             |

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

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