

Sorafenib tosilate

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878
Julkaisupäivä: 01/03/2023 Päivitetty: 10/01/2025 Korvaa version: 12/07/2024 Versio: 4.0

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Sorafenib tosilate
Kemiallinen nimi	: Sorafenib tosilate
CAS-nro	: 475207-59-1
Tuotekoodi	: 201900049

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Aineen/seoksen käyttö	: Tieteellinen tutkimus ja kehitys Tekninen testaus ja analysointi Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoitusluokka	: Laboratoriokemikaalit

Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Ei ruoka-, lääke- tai kotikäyttöön
-------------------	--------------------------------------

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Hätäpuhelinnumero

Hätänumero	: +33(0)390215608
------------	-------------------

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 1B	H360Df	
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, lisäkategoria, vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset	H362	
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1	H372	
Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 1	H410	(M=100)
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16		

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Saattaa vaurioittaa sikiötä. Epäillään heikentävän hedelmä- ilisyyttä. Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille. Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



Huomiosana (CLP)

: Vaara

Sorafenib tosilate

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Vaaralausekkeet (CLP)	: H360Df - Voi vaurioittaa sikiötä. Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. H362 - Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille. H372 - Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa (suun kautta). H410 - Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvalausekkeet (CLP)	: P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä. P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä. P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta. P263 - Vältä kosketusta raskauden ja imetyksen aikana. P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvot huolellisesti käsittelyn jälkeen. P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön. P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta. P314 - Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. P391 - Valumat on kerättävä. P405 - Varastoi lukitussa tilassa. P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti.
Merkinnät seuraavan mukaisesti:: Poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml.	
Varoitusmerkit (CLP)	:  GHS08

2.3. Muut vaarat

Tämä aine täyttää REACH-asetuksen liitteen XIII mukaiset PBT-kriteerit

Tämä aine täyttää REACH-asetuksen liitteen XIII mukaiset vPvB-kriteerit

Muut tiedot : Vaikuttava aine (farmaseuttisissa tuotteissa).
Varoitus - ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Sorafenib tosilate	CAS-nro: 475207-59-1	≤ 100	Repr. 1B, H360Df Lact., H362 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, yleiset	: Kaikissa epäilyttävissä tapauksissa tai oireiden jatkuessa on otettava yhteys lääkäriin.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Anna potilaan levätä. Jos henkilö tuntee itsensä huonovointiseksi : Hakeudu lääkäriin.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	: Riisu likaantunut vaatetus ja pese altistunut ihoalue miedolla saippualla ja vedellä. Huuhtelee sitten lämpimällä vedellä.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	: Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki. Hakeudu lääkärin hoitoon jos silmäkipu, räpyttely tai punoitus jatkuvat.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty	: Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta. Hakeudu välittömästi lääkäriin.

Sorafenib tosilate

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet	: Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen. Hiilidioksidi. Vesisuihke. Kuiva jauhe. Palonsammutuspeite.
Soveltumattomat sammutusaineet	: Älä käytä voimakasta vesisuihkua.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa	: Epätäydellinen palaminen vapauttaa vaarallista hiilimonoksidia, hiilidioksidia ja muita myrkyllisiä kaasuja. Voi tuottaa myrkyllistä savua.
--	---

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet	: Älä päästä sammutusvettä ympäristöön.
Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa	: Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Erillinen kannettava hengityslaitte. Täydellinen suojavaatetus.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet	: Vältä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin.
----------------------	---

Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet	: Evakuoï ylimääräinen henkilöstö.
------------------	------------------------------------

Pelastushenkilökunta

Suojaimet	: Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet".
-----------	--

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Estä pääsy viemäriin ja vesistöön.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojarakenteet	: Imeytä inertillä materiaalilla ja aseta sopivaan jäteastiaan.
Puhdistusmenetelmät	: Huuhtelee saastuneet pinnat runsaalla vedellä. Puhdista pesuaineella.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso hävittämistä koskevat tiedot kohdasta 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muut vaarat käsiteltäessä	: Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa altistaa.
Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	: Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista. Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.
Hygieniatoimenpiteet	: Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Pese kädet ennen työtauvoja ja työn päätyttyä.

Sorafenib tosilate

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet	: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Pidettävä poissa lämmöstä ja suorasta auringonvalosta.
Pakkausmateriaalit	: Säilytettävä alkuperäisissä säiliöissä.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.

Henkilönsuojaimet

Silmien tai kasvojen suojaus

Silmien suojaus:

Käytä silmiensuojainta. Suojalasit, joissa sivusuojat. (EN 166)

Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Laboratoriokäyttöön : laboratoriotakki. (EN 13034)

Käsien suojaus:

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. (EN 374)

Hengityksensuojaus

Hengityksensuojaus:

Jos muodostuu pölyä, on käytettävä hengityksensuojainta, joka on varustettu suodattimella: P3

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: Ei saatavilla
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: Ei saatavilla
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Vesi: < 0.1 g/l
Jakaantumiskerroin n-oktanol/vesi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrynpaine	: Ei saatavilla

Sorafenib tosilate

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Höyrynpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei sovellettavissa
Hiukkaskoko	: Ei saatavilla

9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty; Tiedot puuttuvat)
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty; Tiedot puuttuvat)
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

Sorafenib tosilate (475207-59-1)	
LD50 suun kautta, rotta	> 2000 mg/kg
Ihosoövyttävyyys/ihoärsytys	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Voi vaurioittaa sikiötä. Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.
Elinkeuhkainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Elinkeuhkainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa (suun kautta).
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu (Tietojen saaminen teknisesti mahdotonta)

11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

Sorafenib tosilate

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen : Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

(krooninen)

Sorafenib tosilate (475207-59-1)	
EC10	0.00017 mg/l ((28 päivää, Pimephales promelas) (OECD 210-menetelmä))

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Sorafenib tosilate (475207-59-1)	
Pysyvyys ja hajoavuus	Ei nopeasti hajoava

12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Sorafenib tosilate (475207-59-1)	
Tämä aine täyttää REACH-asetuksen liitteen XIII mukaiset PBT-kriteerit	
Tämä aine täyttää REACH-asetuksen liitteen XIII mukaiset vPvB-kriteerit	

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. YK-numero tai tunnistenumero		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi		
YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Kuljetusasiakirjan kuvaus		
UN 3077 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, 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

Sorafenib tosilate

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.3. Kuljetuksen vaaraluokat		
9	9	9
14.4. Pakkausryhmä		
III	III	III
14.5. Ympäristövaarat		
Ympäristölle vaarallinen: Kyllä	Ympäristölle vaarallinen: Kyllä Merta saastuttava aine: Kyllä Hätätiedotteen numero (tulipalo): F-A Hätätiedotteen numero (vuoto): S-F	Ympäristölle vaarallinen: Kyllä
Muita tietoja ei ole saatavissa		

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus

Luokituskoodi (ADR)	: M7
Erityismääräykset (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Rajoitetut määrät (ADR)	: 5kg
Poikkeusmäärät (ADR)	: E1
Pakkaustavat (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Erityispakkausmääräykset (ADR)	: PP12, B3
Yhteenpakkaamismääräykset (ADR)	: MP10
Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisedot (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR)	: TP33
Säiliökoodi (ADR)	: SGAV, LGBV
Ajoneuvo säiliökuljetuksissa	: AT
Kuljetuskategoria (ADR)	: 3
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kollit (ADR)	: V13
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Irtotavara (ADR)	: VC1, VC2
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuormaaminen, purkaminen ja käsittely (ADR)	: CV13
Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro)	: 90
Oranssikilpi	:

Tunnelirajoituskoodi (ADR)

: -

Merikuljetukset

Erityismääräykset (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Rajoitetut määrät (IMDG)	: 5 kg
Vapautetut määrät (IMDG)	: E1
Pakkausohjeet (IMDG)	: LP02, P002
Pakkausmääräykset (IMDG)	: PP12
IBC-pakkausohjeet (IMDG)	: IBC08
IBD-sännösten erityismääräykset (IMDG)	: B3
Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG)	: TP33
Lastauskategoria (IMDG)	: A

Sorafenib tosilate

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Pakkaaminen ja käsittely (IMDG) : SW23

Ilmakuljetus

PCA Vapautetut määrät (IATA) : E1
PCA Rajoitetut määrät (IATA) : Y956
PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA) : 30kgG
PCA pakkausohjeet (IATA) : 956
PCA suurin sallittu määrä (IATA) : 400kg
CAO pakkausohjeet (IATA) : 956
CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA) : 400kg
Erityismääräykset (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215
ERG-koodi (IATA) : 9L

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

EU-säännökset ja määräykset

REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei lueteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009).

Neuvoston asetus (EY) kaksikäyttötuotteiden valvonnasta

Ei mainittu kaksikäyttötuotta koskevassa NEUVOSTON ASETUKSESSA (EY).

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot

Osoitus muutoksesta

Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
	Korvaa version	Muokattu
	Päivitetty	Muokattu
1.2	Käyttörajoitukset	Muokattu
1.2	Aineen/seoksen käyttö	Muokattu
1.2	Pääasiallinen käyttökategoria	Poistettu

Sorafenib tosilate

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
2.1	Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset	Muokattu
2.3	Muut tiedot	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, yleiset	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nieltä	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	Muokattu
4.2	Oireet/vaikutukset nieltynä	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset hengitettynä	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin	Poistettu
4.3	Lääkärin muut neuvot tai muu hoito	Poistettu
5.1	Soveltumattomat sammutusaineet	Lisätty
5.1	Soveltuvat sammutusaineet	Muokattu
5.2	Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa	Lisätty
5.2	Palovaara	Poistettu
5.3	Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa	Lisätty
5.3	Palontorjuntaa koskevat ohjeet	Muokattu
6.1	Suojaimet	Lisätty
6.1	Hätätoimenpiteet	Muokattu
6.1	Yleiset toimenpiteet	Muokattu
6.2	Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Lisätty
6.3	Suojarakenteet	Lisätty
6.3	Puhdistusmenetelmät	Muokattu
6.4	Viittaukset muihin kohtiin (8, 13)	Lisätty
7.1	Muut vaarat käsiteltäessä	Muokattu
7.1	Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	Muokattu
7.1	Hygieniatoimenpiteet	Muokattu
7.2	Pakkausmateriaalit	Lisätty
7.2	Tekniset toimenpiteet	Poistettu
7.2	Varastointiolosuhteet	Muokattu
7.3	Erietyiset loppukäytöt	Poistettu
8.2	Hengityksensuojaus	Muokattu

Sorafenib tosilate

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
8.2	Käsien suojaus	Muokattu
8.2	Silmien suojaus	Muokattu
8.2	Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet	Muokattu
8.2	Ihonsuojaus	Muokattu
9	Haju	Poistettu
10.1	Reaktiivisuus	Poistettu
10.5	Yhteensopimattomat materiaalit	Poistettu
10.6	Vaaralliset hajoamistuotteet	Poistettu
12.1	Ympäristövaikutukset - yleiset	Poistettu
13.1	Alueellinen jätessäätely	Poistettu

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Aquatic Chronic 1	Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 1
H360Df	Voi vaurioittaa sikiötä. Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.
H362	Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.
H372	Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa (suun kautta).
H410	Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Lact.	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, lisäkategoria, vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset
Repr. 1B	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 1B
STOT RE 1	Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä. Tuotteen käsittely-, varastointi-, käyttö- ja hävitysolosuhteet tai -menetelmät eivät ole meidän hallinnassamme eivätkä välttämättä ole meidän tiedossamme. Muun muassa tästä johtuen kieltäydymme kaikesta vastuusta, mitä tulee tappioihin, vahinkoihin tai kuluihin, jotka millä tahansa tavalla johtuvat tuotteen käsittelystä, varastoinnista, käytöstä tai hävittämisestä. Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee ainoastaan tätä tuotetta ja sitä tulee käyttää ainoastaan tämän tuotteen yhteydessä. On mahdollista, että käyttöturvallisuustiedotteen tiedot eivät sovellu, mikäli tuotetta käytetään toisen tuotteen komponenttina. Nämä tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen ja niiden tarkoitus on kuvata tuotetta vain terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimusten näkökulmasta. Niiden ei siksi pidä tulkita takaavan mitään tuotteen erityistä ominaisuutta.