

## 1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

### 1.1. Tootetähis

|                    |   |
|--------------------|---|
| Toote esinemisvorm | : Aine  |
| Aine nimetus       | : Etravirine  |
| Keemiline nimetus  | : 4-(6-Amino-5-bromo-2-(4-cyanoanilino)pyrimidin-4-yloxy)-3,5-dimethylbenzoniitrile |
| Tootekood          | : 202100381   |

### 1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

#### 1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Peamine kasutusala             | : Toode on ette nähtud uurimistöök, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks. |
| Aine/segude kasutusala         | : Ainult erialaseks kasutamiseks  |
| Funktsioon või kasutusvaldkond | : Laborikemikaalid  |

#### 1.2.2. Kasutusala, mida ei soovitata

|                  |   |
|------------------|---|
| Kasutuspiirangud | : Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne |
|------------------|---|

### 1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Hädaabitelefoni number | : +33(0)390215608 |
|------------------------|-------------------|

## 2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

### 2.1. Aine või segu klassifitseerimine

#### Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

|  |      |
|--|------|
| Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria                      | H302 |
| Ohtlik vesikeskkonnale – kroonilise mürgisuse, 4. kategooria | H413 |
| H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu                   |      |

#### Kahjulikud füüsilis-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti aramus ja tõendav jõud.

### 2.2. Märgistuselemendid

#### Märgistamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP)



GHS07

Signaalsõna (CLP)

: Hoiatus

Ohulaused (CLP)

: H302 - Allaneelamisel kahjulik.  
H413 - Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet.  
P264 - Pärast käitlemist pesta hoolega käed, käsivarred ja nägu.  
P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.  
P273 - Vältida sattumist keskkonda.

Hoiatuslaused (CLP)

P301+P312 - ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.  
P330 - Loputada suud.

# Etravirine

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

Märgistus vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml

**Märgistamine pole vajalik**

### 2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

## 3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

### 3.1. Ained

| Nimetus   | Tootetähis | %     | Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008                              |
|---|------------|-------|---|
| 4-(6-Amino-5-bromo-2-(4-cyanoanilino)pyrimidin-4-yloxy)-3,5-dimethylbenzoniitrile | -          | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Suukaudne), H302 (ATE=500 mg/kehamassi kg)<br>Aquatic Chronic 4, H413 |

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

### 3.2. Segud

Mittekohaldatav

## 4. JAGU: Esmaabimeetmed

### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Esmaabi nahale sattumisel : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp).  
Esmaabi silma sattumise korral : Ettevaatusabinõuks loputada silmi veega.

### 4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Lisateave puudub

### 4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

## 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

### 5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

### 5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

### 5.3. Nõuanded tuletõrjajatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

## 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

### 6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

#### 6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Vältida igasugust asjatut kokkupuudet.

# Etravirine

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

### 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

### 6.3. Tökestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Lisateave puudub

### 6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

## 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Lisateave puudub

### 7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Lisateave puudub

### 7.3. Eriksutus

Vt punkt 1.

## 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

### 8.1. Kontrolliparameetrid

#### 8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökeskonnas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

#### 8.1.2. Soovitavate seiremeetmete

Lisateave puudub

#### 8.1.3. Tekkisid õhusaasteained

Lisateave puudub

#### 8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

#### 8.1.5. Kontrolltasemete löikes koostatav riskianalüüs

Lisateave puudub

### 8.2. Kokkupuute ohjamine

#### 8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

##### Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon.

#### 8.2.2. Isikukaitsevahendid

##### 8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

Lisateave puudub

##### 8.2.2.2. Naha kaitsmine

##### Naha- ja kehakaitsevahendid:

laborikittel

##### Käte kaitse:

Kaitsekindad

# Etravirine

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 8.2.2.3. Hingamisteede kaitsmine

Lisateave puudub

### 8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

### 8.2.3. Kokkupuute ohjamine keskkonnas

Lisateave puudub

## 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

### 9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

|  |                   |
|--|-------------------|
| Füüsikaline olek                         | : Tahke           |
| Värv                                     | : Puudub          |
| Lõhn                                     | : Puudub          |
| Lõhnaläve                                | : Puudub          |
| Sulamispunkt                             | : Puudub          |
| Külmumispunkt                            | : Puudub          |
| Keemispunkt                              | : Puudub          |
| Süttivus                                 | : Puudub          |
| Plahvatuspiirid                          | : Mittekohaldatav |
| Alumine plahvatuspiir                    | : Mittekohaldatav |
| Ülemine plahvatuspiir                    | : Mittekohaldatav |
| Leekpunkt                                | : Mittekohaldatav |
| Isestütmistemperatuur                    | : Mittekohaldatav |
| Lagunemistemperatuur                     | : Puudub          |
| pH                                       | : Puudub          |
| Lahuse pH                                | : Puudub          |
| Viskoossus, kinemaatiline                | : Mittekohaldatav |
| Lahustuvus                               | : Vesi: < 0,1 g/l |
| N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Kow)    | : Puudub          |
| Aururõhk                                 | : Puudub          |
| Aururõhk temperatuuril 50°C              | : Puudub          |
| Tihedus                                  | : Puudub          |
| Suhteline tihedus                        | : Puudub          |
| Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C | : Mittekohaldatav |
| Osakese suurus                           | : Puudub          |

### 9.2. Muu teave

#### 9.2.1. Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Lisateave puudub

#### 9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Lisateave puudub

## 10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

### 10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

### 10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

### 10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ei ole teada.

### 10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

# Etravirine

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 10.5. Kokkusobimatud materjalid

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

### 10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

## 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

### 11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

|   |  |
|---|--|
| Äge mürgisus (suukaudne)                          | : Allaneelamisel kahjulik.   |
| Äge mürgisus (nahakaudne)                         | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)                             |
| Äge mürgisus (sissehingamisel)                    | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)                             |
| Nahasöövitus/-ärritus                             | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)                             |
| Raske silmakahjustus/silmade ärritus              | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)                             |
| Hingamisteede või naha sensibiliseerimine         | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)                             |
| Mutageensus sugurakkudele                         | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)                             |
| Kantserogeensus                                   | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)                             |
| Reproduktiivtoksilisus                            | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)                             |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)                             |
| Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude    | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)                             |
| Hingamiskahjustus                                 | : Klassifitseerimata (Andmete saamine ei ole tehniliselt võimalik) |

### 11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

## 12. JAGU: Ökoloogiline teave

### 12.1. Mürgisus

|   |   |
|---|---|
| Ökoloogia - üldine                            | : Toode ei kujuta spetsiifilist ohtu keskkonnale.               |
| Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge)        | : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)                          |
| Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline) | : Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet. |
| Ei degradeeru kiirelt                         |   |

### 12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

### 12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

### 12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

### 12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

### 12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

### 12.7. Muu kahjulik mõju

Lisateave puudub

# Etravirine

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 13. JAGU: Jäätmekäitlus

#### 13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub

### 14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

| ADR                                   | IMDG            | IATA            |
|---------------------------------------|-----------------|-----------------|
| <b>14.1. ÜRO number või ID number</b> |                 |                 |
| Mittekohaldatav                       | Mittekohaldatav | Mittekohaldatav |
| <b>14.2. ÜRO veose tunnusunimetus</b> |                 |                 |
| Mittekohaldatav                       | Mittekohaldatav | Mittekohaldatav |
| <b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>  |                 |                 |
| Mittekohaldatav                       | Mittekohaldatav | Mittekohaldatav |
| <b>14.4. Pakendigrupp</b>             |                 |                 |
| Mittekohaldatav                       | Mittekohaldatav | Mittekohaldatav |
| <b>14.5. Keskkonnaohud</b>            |                 |                 |
| Mittekohaldatav                       | Mittekohaldatav | Mittekohaldatav |
| Lisateave puudub                      |                 |                 |

#### 14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

##### Maismaavedu

Mittekohaldatav

##### merevedu

Mittekohaldatav

##### Õhuvedu

Mittekohaldatav

#### 14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

### 15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

#### 15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

##### 15.1.1. EL eeskirjad

###### REACHi määruse XVII lisa (piiramise tingimused)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

###### REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

###### REACHi kandidaainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaainete nimekirja

###### PIC-määrus (eelnevalt teavitatud nõusolek)

Ei rakendata.

# Etravirine

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### POP-määrus (püsivad orgaanilised saasteained)

Ei rakendata.

### Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

### Lõhkeainete lähteainete määrus (2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

### Uimastite lähteainete määrus (273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

#### 15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

### 15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

## 16. JAGU: Muu teave

| H- ja EUH-lausetes terviktekst: |   |
|---------------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Suukaudne)        | Äge (suukaudne) mürgisus, 4. kategooria                       |
| Aquatic Chronic 4               | Ohtlik vesikeskkonnale – kroonilise mürgisuse, 4. kategooria  |
| H302                            | Allaneelamisel kahjulik.                                      |
| H413                            | Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet. |

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust