

Cabazitaxel impurity FP-A

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-hruġ: 20/04/2023 Data ta' reviżjoni: 06/11/2025 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 10/06/2025 Verżjoni: 3.0

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

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Cabazitaxel impurity FP-A
Isem kimiku	: 4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate
Nru CAS	: 183133-94-0
Kodiċi tal-prodott	: 202300167

1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

Użi rilevanti identifikati

L-użu tas-sustanza/tat-taħlita	: Riċerka xjentifika u żvilupp Testijiet u analiżi teknika Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: Mhux għall-ikel, bħala medicina jew għall-użu fid-dar
------------------------	---

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, 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]

Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4	H302	
Tossiċità akuta (dermali), Kategorija 3	H311	
Korrużjoni tal-ġilda/Irritazzjoni, Kategorija 2	H315	
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali, Kategorija 2	H341	
Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1B	H360	
Tossiċità riproduttiva, Kategorija addizzjonali, Effetti fuq jew permezz tat-treddiġh	H362	
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1	H372	
Perikolu għall-ambjent akwatiku – Periklu akut, Kategorija 1	H400	
Perikolu għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 1	H410	(M=10)
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16		

Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'. Tossiku meta jmiss mal-ġilda. Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema. Suspettat li jikkawża difetti ġenetiċi. Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-guġ. Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa. Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda. Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

Cabazitaxel impurity FP-A

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

2.2. Elementi fuq it-tikketta

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

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



Kelma sinjal (CLP)

: Periklu

Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)

: H302 - Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
H311 - Tossiku meta jmiss mal-ġilda.
H315 - Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.
H341 - Suspettat li jikkawża difetti ġenetiċi.
H360 - Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
H362 - Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.
H372 - Jikkawża ħsara lill-organi (fwied) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
H410 - Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)

: P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu.
P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.
P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej.
P263 - Evita l-kuntatt waqt it-tqala u t-treddiġh.
P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ 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/ilbies protettivi/protezzjoni għall-ġhajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġh.
P301+P312 - JEKK JINBELA': Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk thossok ma tiflaħx.
P302+P352 - JEKK JIĠI FUQ IL-ĠILDA: Baħbaħ b'ħafna ilma.
P308+P313 - Jekk espost jew konċernat: Ikkonsulta tabib.
P312 - Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk thossok ma tiflaħx.
P321 - Trattament speċifiku (ara struzzjonijiet supplimentali tal-ewwel għajna fuq din it-tikketta).
P330 - Laħlaħ ħalqek.
P332+P313 - Jekk ikun hemm irritazzjoni tal-ġilda: Ikkonsulta tabib.
P361+P364 - Nehhi minnufih il-ħwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom.
P362+P364 - Nehhi l-ħwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom.
P391 - Iġbor it-tixrid.
P405 - Aħżen f'post imsakkar.
P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur 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)



2.3. Perikli oħrajn

Informazzjoni oħra

: Twissija - sustanza għadha ma ġietx ittestjata kompletament.

Cabazitaxel impurity FP-A

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate	Nru CAS: 183133-94-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orali), H302 (ATE=500 mg/kg) Acute Tox. 3 (Dermali), H311 (ATE=300 mg/kg) Skin Irrit. 2, H315 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360 Lact., H362 STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

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

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

Miżuri ġenerali tal-ewwel għajnuna	: F'kull każ ta' dubju, jew meta s-sintomi jippersistu, fittex attenzjoni medika.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni	: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tiehu n-nifs. Halli l-vittma jistrieħ. Jekk il-persuna ma hiex f'sikitha: Ikkonsulta tabib.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda	: Neħhi l-hwejjegħ kontaminati. Aħsel il-ġilda sew b'sapun u ilma ħafifa. Ikkonsulta tabib minnufih. Jekk tippersisti l-irritazzjoni fuq il-ġilda, hu parir mediku.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn	: Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ. Ikseb attenzjoni medika jekk l-uġiġħ, it-teptip jew il-ħmura tippersisti.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara ingestjoni	: Laħlaħ il-ħalq bl-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-ħalq lill-bniedem mitlif minn sensieħ. Sejjah minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib.

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

Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	: Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.
--	-----------------------------------

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	: Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti. Karbonju diossidu. Sprej tal-ilma. Terra niexfa. Kutra li titfi n-nirien.
Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	: M'għandekx tuża kurrent qawwi tal-ilma.

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

Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	: Kombustjoni inkompluta tirrilaxxa monossidu karboniku perikoluż, diossidu karboniku u gassijiet tossiċi oħra. Dħaħen tossiċi jistgħu jiġu fformati.
--	---

5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera	: Evita li l-ilma li ntuża għat-tqabbid man-nar milli jidhul fl-ambjent.
Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	: Tipprovax tiegħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Tagħmir tat-tehid tan-nifs awtosuffiċjenti. Indumenti protettivi kompluti.

Cabazitaxel impurity FP-A

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

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

Miżuri ġenerali : Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u indumenti.

Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza : Evakwa l-persunal mhux meħtieġ.

Għall-persunal tal-emergenza

Tagħmir protettiv : Tipprovax tiehu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Għal aktar tagħrif irreferi għal taqsima 8: "Kontrolli fuq l-esponiment/protezzjoni personali".

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Evita r-rilaxx fl-ambjent. Evita d-dhul fid-dranaġġi u ilmijiet pubbliċi.

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

Għall-konteniment : Assorbi b'materjal inert u qiegħed f'kontenitur xieraq għar-rimi tal-iskart.

Metodu ta' tindif : Naddaf uċuħ ikkontaminati b'ammoni kbar ta' ilma. Clean with the help of detergents.

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Ara Sezzjoni 13 għal informazzjoni dwar ir-rimi.

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati : M'għandekx tesponi nisa tqal jew li qed ireddegħu.

Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura : Evita kull espostiment possibbli. Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol.

Miżuri ta' iġene : Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandhux jithalla joħorġ mill-post tax-xogħol. Aħsel idejk qabel il-brejk tax-xogħol u wara li tispicċa mix-xogħol.

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

Kondizzjonijiet ta' ħażna : Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm 'il bogħod mis-sħana u dawl ta' xemx diretta.

Materjal tal-imballaġġ : Żomm fil-kontenituri oriġinali.

7.3. Użi finali speċifiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

8.1. Parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponiment

Kontrolli xierqa tal-inġinerija

Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

Tagħmir ta' protezzjoni personali

Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-għajnejn:

Ilbies protezzjoni għall-għajnejn. Nuċċali ta' sikurezza b'tarko fil-ġenb. (EN 166)

Cabazitaxel impurity FP-A

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ilbes indumenti protettivi adattati. Użu fil-laboratorju : Ġigaga. (EN 13034)

Il-protezzjoni tal-id:

Ilbes ingwanti adatt. Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. (EN 374)

Il-protezzjoni respiratorja

Il-protezzjoni respiratorja:

f'każ ta' formazzjoni ta' trab uża respiratur bil-filtru P3

TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Massa molekulari	: 572.6 g/mol
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: ≥ 230 °C
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limitu inferjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
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 relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-partiċella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Cabazitaxel impurity FP-A

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

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

Tossicità akuta (mill-ħalq)	: Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
Tossicità akuta (dermika)	: Tossiku meta jmiss mal-ġilda.
Tossicità akuta (tittiehed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate (183133-94-0)

LD50 ġurdien orali	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (valur stmat)
LD50 ġilda tal-far	> 200 – ≤ 1000 mg/kg (valur stmat)
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.
Ħsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Suspettat li jikkawża difetti ġenetiċi.
Karċinoġenicità	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf. Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Jikkawża ħsara lill-organi (fwied) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossicità

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi.
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.

4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate (183133-94-0)

ErC50 algi	< 1 mg/l (72 Sigħat) (valur stmat)
NOEC krustaċea kronika	> 0.001 – ≤ 0.01 mg/l (21 jiem) (valur stmat)

12.2. Persistenza u degradabilità

4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate (183133-94-0)

Persistenza u degradabilità	Ma jiddegradax malajr
-----------------------------	-----------------------

Cabazitaxel impurity FP-A

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU		
TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport		
UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III, (E), DANNUŻ GĦALL-AMBJENT	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
III	III	III
14.5. Perikli ambjentali		
Perikoluż għall-ambjent: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva Polutant marittimu: Iva EmS-No. (Fire): F-A EmS-No. (Spillage): S-A	Perikoluż għall-ambjent: Iva
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

Cabazitaxel impurity FP-A

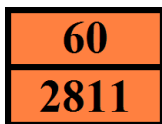
Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADR)	: T2
Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	: 274, 614
Kwantitajiet limitati (ADR)	: 5kg
Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	: E1
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	: B3
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP10
Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: T1
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: TP33
Kodiċi tat-tank (ADR)	: SGAH, L4BH
Dispożizzjonijiet speċjali għal tankijiet (ADR)	: TU15, TE19
Vettura għal ġarr ta' tank	: AT
Kategorija ta' trasport (ADR)	: 2
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	: CV13, CV28
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Thaddim (ADR)	: S9
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	: 60
Pjanċi oranjjo	:



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

Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG)	: 223, 274
Kwantitajiet limitati (IMDG)	: 5 kg
Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	: E1
Packing instructions (IMDG)	: P002
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
IBC special provisions (IMDG)	: B3
Tank instructions (IMDG)	: T1
Tank special provisions (IMDG)	: TP33
Stowage category (IMDG)	: A
Properties and observations (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	: E1
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	: Y645
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	: 10kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	: 670
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	: 100kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	: 677
Kwantità massima nett CAO (IATA)	: 200kg
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	: A3, A5
Kodiċi ERG (IATA)	: 6L

14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

Cabazitaxel impurity FP-A

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

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

Regolamenti tal-UE

Anness XVII tar-REACH (Lista 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 tal-Ożonu (1005/2009)

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

Regolament tal-Kunsill (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

Mhux elenkat fir-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) għall-oġġetti b'użu doppju.

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

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

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

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

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsima	Oġġett mibdul	Kummenti
	Data ta' reviżjoni	Modifikat/a
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Modifikat/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (RID)	Miżjud/a
	Kategorija ta' trasport (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal tankijiet RID (RID)	Miżjud/a
	Kodiċi tat-tankijiet għal tankijiet RID (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali dwar tank portabbli u kontejner tal-massa (RID)	Miżjud/a
	Struzzjonijiet dwar tank portabbli u kontejner tal-massa (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (RID)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet dwar l-ippakkjar (RID)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eċċettwati (RID)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali (RID)	Miżjud/a

Cabazitaxel impurity FP-A

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsima	Oġġett mibdul	Kummenti
	Grupp ta' ppakkjar (RID)	Miżjud/a
	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (RID)	Miżjud/a
	Nru tan-NU (RID)	Miżjud/a
	Għadd ta' koni blu/dwal (ADN)	Miżjud/a
	Tagħmir meħtieġ (ADN)	Miżjud/a
	Ġarr permess (ADN)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eċċettwati (ADN)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati (ADN)	Miżjud/a
	Tikketti ta' periklu (ADN)	Miżjud/a
	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADN)	Miżjud/a
	Isem Propriu ta' Merkanzija (RID)	Miżjud/a
	Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (RID)	Miżjud/a
	Colis express (pakketti espress) (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (RID)	Miżjud/a
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Modifikat/a
2.1	Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.3	Informazzjoni oħra	Miżjud/a
9	Massa molekulari	Miżjud/a
9	Il-punt tat-tidwib	Miżjud/a
9	Solubilità fl-ilma	Modifikat/a
11.1	ATE CLP (tal-ġilda)	Modifikat/a
11.1	LD50 ġurdien orali	Modifikat/a
11.1	LD50 ġilda tal-far	Modifikat/a
11.1	ATE CLP (orali)	Modifikat/a
12.1	NOEC krustaċea kronika	Miżjud/a
12.1	ErC50 algi	Miżjud/a
14.1	Nru tan-NU (ADN)	Miżjud/a
14.2	Isem Propriu ta' Merkanzija (ADN)	Miżjud/a
14.3	Tikketti ta' periklu (RID)	Miżjud/a
14.4	Grupp ta' ppakkjar (ADN)	Miżjud/a
14.6	Dispożizzjonijiet speċjali (ADN)	Miżjud/a

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:	
Acute Tox. 3 (Dermali)	Tossiċità akuta (dermali), Kategorija 3

Cabazitaxel impurity FP-A

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Test shiħ ta' frażijiet H- u EUH-:	
Acute Tox. 4 (Orali)	Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4
Aquatic Acute 1	Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu akut, Kategorija 1
Aquatic Chronic 1	Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 1
H302	Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
H311	Tossiku meta jmiss mal-ġilda.
H315	Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.
H341	Suspettat li jikkawża difetti ġenetiċi.
H360	Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-guf.
H362	Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.
H372	Jikkawża ħsara lill-organi (fwied) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
H400	Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi.
H410	Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.
Lact.	Tossiċità riproduttiva, Kategorija addizzjonali, Effetti fuq jew permezz tat-treddiġh
Muta. 2	Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali, Kategorija 2
Repr. 1B	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1B
Skin Irrit. 2	Korrużjoni tal-ġilda/Irritazzjoni, Kategorija 2
STOT RE 1	Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1

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

ĠAHDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha. Il-kundizzjonijiet jew metodi ta' żamma, ħażna, użu jew rimi ta' prodott imorru lil hinn mill-għarfien tagħna. Għal din u raġunijiet oħrajn, aħna ma nassumux responsabilità u b'mod espliċitu niċħdu kull responsabilità għal telf, ħsara jew spejjeż li jsiru minħabba jew b'xi mod marbuta ma' ġestjoni, ħażna, użu jew rimi tal-prodott. Din l-SDS għet ippreparata u għandha tintuża biss għal dan il-prodott. Jekk il-prodott ser jintuża bħala komponent fi prodott ieħor, din l-informazzjoni fl-SDS tista' ma tkunx applikabbli. Din l-informazzjoni hi bażata fuq tagħrif attwali u hija maħsuba biex tiddekrivi l-prodott għall-iskopijiet ta' rekwiżiti ta' saħħa, sikurezza u ambjentali biss. Għalhekk m'għandhiex tiġi mifhuma li tiggarantixxi xi karatteristika speċifika tal-prodott.