

Regorafenib impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878
Ημερομηνία έκδοσης: 08/11/2024 έκδοχή: 1.0

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Ουσία
Όνομα ουσίας	: Regorafenib impurity D
Χημική Ονομασία	: 3,7-difluoro-N,N'-dimethyl-5-oxo-2,8-dioxo-4,6-diaza-1(4),9(4)-dipyridina-3(1,4),7(1,4)-dibenzenanonaphane-1,9-dicarboxamide
αριθμός CAS	: 2438857-80-6
Κωδικός προϊόντος	: 202400607

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνύμενες χρήσεις

Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Χρήση της ουσίας/του μείγματος	: Επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη Τεχνικές δοκιμές και αναλύσεις Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης	: Χημικές ουσίες εργαστηρίου

Αντενδεικνύμενες χρήσεις

Περιορισμοί στη χρήση	: Όχι για τρόφιμα, φάρμακα ή οικιακή χρήση
-----------------------	--

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4	H302
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 2	H361
Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1	H372
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – οξύς κίνδυνος, κατηγορίας 1	H400
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 1	H410

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο. Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

2.2. Στοιχεία ετικέτας

Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



Regorafenib impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

	GHS07	GHS08	GHS09
Προειδοποιητική λέξη (CLP)	: Κίνδυνος		
Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)	: H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. H361 - Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο. H372 - Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση. H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.		
Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)	: P260 - Μην αναπνέετε σκόνη. P301+P312 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P314 - Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.		
Σήμανση σύμφωνα με: Εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml.			
Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)	:  GHS08		

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Άλλες πληροφορίες : Προσοχή - η παρούσα ουσία δεν έχει ακόμη δοκιμαστεί πλήρως.

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1. Ουσίες

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
3,7-difluoro-N,N'-dimethyl-5-oxo-2,8-dioxo-4,6-diaza-1(4),9(4)-dipyridina-3(1,4),7(1,4)-dibenzonaphthene-1,9-dicarboxamide	αριθμός CAS: 2438857-80-6	≤ 100	Acute Tox. 4 (Από του στόματος), H302 Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών	: Σε περίπτωση αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή	: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Αφήστε τον παθόντα να ξεκουραστεί. Σε περίπτωση αδιαθεσίας : Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα	: Απομακρύνετε το μολυσμένο ρουχισμό, πλύνετε όλη την εκτεθειμένη περιοχή δέρματος με απαλό σαπούνι και νερό, και στη συνέχεια ξεπλύνετε με ζεστό νερό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	: Ξεπλύνετε με νερό κρατώντας τα βλέφαρα καλά ανοιχτά. Συμβουλευθείτε γιατρό εάν συνεχίζεται ο πόνος ή η κοκκινίλα.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εάν το άτομο διατηρεί τις αισθήσεις του). Μην χορηγήσετε ποτέ οτιδήποτε από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

Regorafenib impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

- Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά. Διοξείδιο του άνθρακα. Ψεκασμός με νερό. Ξηρή σκόνη. Κουβέρτα πυρόσβεσης.
- Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο : Μη χρησιμοποιείτε μεγάλη ροή νερού.

5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

- Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης : Η ατελής καύση απελευθερώνει επικίνδυνο μονοξείδιο του άνθρακα, διοξείδιο του άνθρακα και άλλα τοξικά αέρια. Πιθανή αποβολή τοξικού νέφους.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

- Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Αποφεύγετε τη διαφυγή του νερού της πυρόσβεσης στο περιβάλλον.
- Προστασία κατά την πυρόσβεση : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Αυτόνομη αναπνευστική συσκευή με μόνωση. Ολόσωμη προστατευτική στολή.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

- Γενικά μέτρα : Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το ρουχισμό.

Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

- Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Απομακρύνετε το περιττό προσωπικό.

Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

- Εξοπλισμός προστασίας : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 8 : "Έλεγχος της έκθεσης-Ατομική προστασία".

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Εμποδίστε την είσοδο στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

- Για την αποθήκευση : Απορροφήστε το με ένα αδρανές υλικό και τοποθετήστε το σε έναν κατάλληλο περιέκτη διάθεσης αποβλήτων.
- Μέθοδοι καθαρισμού : Ξεπλύνετε τις μολυσμένες επιφάνειες με άφθονο νερό. Καθαρισμός με απορρυπαντικά.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δείτε το Τμήμα 13 για πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

- Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία : Εγκυμονούσες και θηλάζουσες να μην έρχονται σε καμία επαφή με το προϊόν.
- Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό : Αποφεύγετε κάθε περιττή έκθεση. Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά.
- Μέτρα υγιεινής : Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Πλύνετε τα χέρια σας πριν από κάθε εργασιακό διάλειμμα και μετά το τέλος της εργασίας.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

- Συνθήκες φύλαξης : Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Αποφεύγετε τη ζέση και την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Υλικά συσκευασίας : Διατηρήστε στους αρχικούς περιέκτες.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

Regorafenib impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά. Συνήθως απαιτείται σύστημα γενικού μηχανικού εξαερισμού του χώρου. Στο μέτρο του δυνατού η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε εργαστηριακή χοάνη.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία των ματιών και του προσώπου

Προστασία οφθαλμών:

Φοράτε συσκευή προστασίας για τα μάτια. Προστατευτικά γυαλιά με πλάγια προστατευτικά. (EN 166)

Προστασία του δέρματος

Προστασία του δέρματος:

Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό. Χρήση σε εργαστήρια : ποδιά εργαστηρίου. (EN 13034)

Προστασία των χεριών:

Να φοράτε κατάλληλα γάντια. Προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικά προϊόντα. (EN 374)

Προστασία των αναπνευστικών οδών

Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Σε περίπτωση παραγωγής σκόνης, χρησιμοποιήστε προστατευτική μάσκα με φίλτρο : P3

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	: Στερεό
χρώμα	: Μη διαθέσιμο
Οσμή	: Μη διαθέσιμο
Όριο οσμής	: Μη διαθέσιμο
Σημείο τήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο πήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο βρασμού	: Μη διαθέσιμο
Ευφλεκτότητα	: Μη διαθέσιμο
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας	: Δεν ισχύει
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Μη διαθέσιμο
pH	: Μη διαθέσιμο
Διάλυμα pH	: Μη διαθέσιμο
Ιξώδες, κινηματικός (ή)	: Δεν ισχύει
Διαλυτότητα	: Μη διαθέσιμο
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: Μη διαθέσιμο
Τάση ατμών	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Δεν ισχύει
Μέγεθος σωματιδίων	: Μη διαθέσιμο

9.2. Λοιπές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

Regorafenib impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.5. Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
Οξεία τοξικότητα (δερματική)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Καρκινογένεση	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	: Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση	: Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
Επικινδυνότητα αναρρόφησης	: Μη ταξινομημένος (Αδυναμία συλλογής δεδομένων για τεχνικούς λόγους)

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς)	: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος)	: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Regorafenib impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

3,7-difluoro-N,N'-dimethyl-5-oxo-2,8-dioxo-4,6-diaza-1(4),9(4)-dipyridina-3(1,4),7(1,4)-dibenzenanonaphane-1,9-dicarboxamide (2438857-80-6)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Περιγραφή εγγράφων μεταφοράς		
UN 3077	UN 3077 , MARINE POLLUTANT	UN 3077
14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
		
14.4. Ομάδα συσκευασίας		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα		
Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι	Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι Μολυσματικός παράγοντας για το υδάτινο περιβάλλον: Ναι	Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι

Regorafenib impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

μεταφορά μέσω θαλάσσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

Εναέρια μεταφορά

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

κανονισμοί ΕΕ

Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XVII του REACH

Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

Κανονισμός περί εξασθένησης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009)

Κανονισμός του Συμβουλίου (ΕΚ) για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

Δεν περιλαμβάνεται στον Κανονισμό (ΕΚ) του Συμβουλίου για τα είδη διπλής χρήσης.

Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:

Acute Tox. 4 (Από του στόματος)	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4
Aquatic Acute 1	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – οξύς κίνδυνος, κατηγορίας 1
Aquatic Chronic 1	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 1
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Regorafenib impurity D

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
H361	Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.
H372	Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H400	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
H410	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Repr. 2	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 2
STOT RE 1	Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους. Οι συνθήκες ή οι μέθοδοι χειρισμού, αποθήκευσης, χρήσης ή απόρριψης του προϊόντος δεν υπόκεινται στη δική μας ευθύνη και μπορεί και να μην εμπίπτουν και στις αρμοδιότητές μας. Γι'αυτούς και για άλλους λόγους, αποποιούμαστε κάθε ευθύνη σε περίπτωση απώλειας, υλικής ή χρηματικής ζημίας από, ή με οποιοδήποτε τρόπο συνδεδεμένη με, το χειρισμό, την αποθήκευση ή τη χρήση του προϊόντος. Αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας συντάχθηκε και πρέπει να χρησιμοποιείται για το συγκεκριμένο προϊόν. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται ως συστατικό άλλου προϊόντος, οι πληροφορίες που παρέχονται εδώ ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες. υτές οι πληροφορίες βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας και προορίζονται για να περιγράψουν το προϊόν αποκλειστικά για λόγους υγείας, ασφαλείας και περιβαλλοντικών απαιτήσεων. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ότι εγγυάται οποιαδήποτε συγκεκριμένη ιδιότητα του προϊόντος.