

# Sorafenib for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878  
Data tal-hruġ: 10/01/2025 Verżjoni: 1.0

### 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     | : Sorafenib for peak identification |
| Isem kimiku          | : Sorafenib tosilate                |
| Nru CAS              | : 475207-59-1                       |
| Kodiċi tal-prodott   | : 202500030                         |

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

##### Użi rilevanti identifikati

|                                    |                                                                                              |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| L-użu tas-sustanza/taħlita         | : Riċerka xjentifika u żvilupp<br>Testijiet u analiżi teknika<br>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](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]

|                                                                                       |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1B                                                 | H360Df       |
| Tossiċità riproduttiva, Kategorija addizzjonali, Effetti fuq jew permezz tat-treddiġh | H362         |
| Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1               | H372         |
| Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 1                      | H410 (M=100) |
| It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16                                 |              |

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

Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema. Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx. Suspettat li jagħmel il-ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa. Jikkawża ħsara lill-organi minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

#### 2.2. Elementi fuq it-tikketta

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

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



# Sorafenib for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kelma sinjal (CLP)                                                                                 | : Periklu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)                                                                | : H360Df - Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx. Suspettat li jagħmel il-ħsara lill-fertilità.<br>H362 - Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.<br>H372 - Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta (orali).<br>H410 - Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)                                                            | : P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu.<br>P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.<br>P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej.<br>P263 - Evita l-kuntatt waqt it-tqala u t-treddiġh.<br>P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah.<br>P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott.<br>P273 - Evita r-rilaxx fl-ambjent.<br>P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettivi/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġh.<br>P314 - Ikkonsulta tabib jekk tħossok ma tflaħx.<br>P391 - Iġbor it-tixrid.<br>P405 - Aħżen f'post imsakkar.<br>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)                                                                      | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



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

Informazzjoni oħra : Sustanza attiva (fi prodotti farmaċewtiċi).  
Twissija - sustanza għadha ma ġietx ittestjata kompletament.

## 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 sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

## TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajna

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

|                                                   |                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Miżuri ġenerali tal-ewwel għajna                  | : F'kull każ ta' dubju, jew meta s-sintomi jippersistu, fittex attenzjoni medika.                                                                              |
| Miżuri tal-ewwel għajna wara inilazzjoni          | : Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tiegħu n-nifs. Halli l-vittima jistrieħ. Jekk il-persuna ma hiex f'sikitha: Ikkonsulta tabib. |
| Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-ġilda    | : Neħhi l-ħwejjeġ affettwati u aħsel il-parijiet sponuti kollha b'sapun ħafif u ilma, segwit bi tlaħliha b'ilma fietel.                                        |
| Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-għajnejn | : Laħlaħ bil-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ. Ikseb attenzjoni medika jekk l-uġiġh, it-teptip jew il-ħmura tippersisti.                       |

# Sorafenib for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inġestjoni : Lahlaħ il-halq bl-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-halq lill-bniedem mitlif minn sensieħ. Ikkonsulta tabib minnufih.

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 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. Dhaħen tossiċi jistghu jiġu fformati.

### 5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera : Evita li l-ilma li ntuża għat-tqabbid man-nar milli jidhol fl-ambjent.

Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar : Tipprovax tieħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Tagħmir tat-teħid tan-nifs awtosuffiċjenti. Indumenti protettivi kompluti.

## 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 tieħu 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-dħul 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'ammonti 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 jiġi jithalla joħorġ mill-post tax-xogħol. Aħsel idejk qabel il-brejk tax-xogħol u wara li tispiċċa mix-xogħol.

# Sorafenib for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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

|                           |                                                                                                                          |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kondizzjonijiet ta' hażna | : 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:

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

##### 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 |
| Ir-riħa                                            | : Mhux disponibbli |
| Il-limitu massimu tar-riħa                         | : Mhux disponibbli |
| Il-punt tat-tidwib                                 | : Mhux disponibbli |
| 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 |

# Sorafenib for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

|                                           |                    |
|-------------------------------------------|--------------------|
| 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-particella                       | : 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

### 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

|                                      |                                                                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tossiċità akuta (mill-halq)          | : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumie x sodisfatti) |
| Tossiċità akuta (dermika)            | : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumie x sodisfatti) |
| Tossiċità 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 (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumie x sodisfatti)                                        |
| Ħsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn                        | : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumie x sodisfatti)                                        |
| Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda                                | : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumie x sodisfatti)                                        |
| Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali                                        | : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumie x sodisfatti)                                        |
| Karċinoġenicità                                                            | : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumie x sodisfatti)                                        |
| Tossiċità riproduttiva                                                     | : Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelddix. Suspettat li jagħmel il-ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa. |
| Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba | : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)                                                                                                          |

# Sorafenib for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Tossicità specifica għall-organizmi fil-mira (STOT) – : Jikkawża ħsara lill-organi minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta (orali).  
esponiment ripetut

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. Tossicità

Perikolu għall-ambjent akwatiku, żmien qasir : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)  
Perikolu għall-ambjent akwatiku, żmien twil : Tossiku ħafna għall-organizmi akwati b'mod li jhalli effetti dejjiema.  
(kroniku)

| Sorafenib tosilate (475207-59-1) |                                                              |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| EC10                             | 0.00017 mg/l ((28 d, Pimephales promelas) (OECD metodu 210)) |

### 12.2. Persistenza u degradabilità

| Sorafenib tosilate (475207-59-1) |                       |
|----------------------------------|-----------------------|
| Persistenza u degradabilità      | Ma jiddegradax malajr |

### 12.3. Potenzjal bjoakkumulattiv

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 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 |  |

### 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 3077                             | UN 3077 | UN 3077 |

# Sorafenib for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

| ADR                                                                               | IMDG                                                                                                      | IATA                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU                                          |                                                                                                           |                                                                                     |
| ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.                                | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.                                                        | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.                                  |
| Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport                                            |                                                                                                           |                                                                                     |
| 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                  |
| 14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport                                       |                                                                                                           |                                                                                     |
| 9                                                                                 | 9                                                                                                         | 9                                                                                   |
|  |                          |  |
| 14.4. Grupp tal-ippakkjar                                                         |                                                                                                           |                                                                                     |
| III                                                                               | III                                                                                                       | III                                                                                 |
| 14.5. Perikli ambjentali                                                          |                                                                                                           |                                                                                     |
| Perikoluż għall-ambjent: Iva                                                      | Perikoluż għall-ambjent: Iva<br>Polutant marittimu: Iva<br>EmS-No. (Fire): F-A<br>EmS-No. (Spillage): S-F | 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
- Kwantitajiet limitati (ADR) : 5kg
- Kwantitajiet eċċettwati (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 portabbli u kontenitur tal-massa (ADR) : T1, BK1, BK2, BK3
- Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR) : TP33
- Kodiċi tat-tank (ADR) : SGAV, LGBV
- Vettura għal garr ta' tank : AT
- Kategorija ta' trasport (ADR) : 3
- Dispożizzjonijiet speċjali għal garr - Imballaġġi (ADR) : V13
- Dispożizzjonijiet speċjali għal garr - Massa (ADR) : VC1, VC2
- Dispożizzjonijiet speċjali għal garr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR) : CV13
- Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler) : 90
- Pjanċi oranje : 

90

3077

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

#### Trasport bil-baħar

- Special provision (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969
- Kwantitajiet limitati (IMDG) : 5 kg

# Sorafenib for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

|                                 |                     |
|---------------------------------|---------------------|
| 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              |
| 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/leġiżlazzjoni 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 (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 (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



# Sorafenib for peak identification

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

### TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

| Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-: |                                                                                                       |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aquatic Chronic 1                  | Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 1                                      |
| H360Df                             | Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx. Suspettat li jagħmel il-ħsara lill-fertilità. |
| H362                               | Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.                                                              |
| H372                               | Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta (orali).                        |
| H410                               | Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.                              |
| Lact.                              | Tossiċità riproduttiva, Kategorija addizzjonali, Effetti fuq jew permezz tat-treddiġh                 |
| Repr. 1B                           | Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1B                                                                 |
| STOT RE 1                          | Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1                               |

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

ĊAĦDA 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, hażna, użu jew rimi ta' prodott imorru lil hinn mill-għarfien tagħna. Għal din u raġunijiet oħrajn, aħna ma nassumux responsabilità u b'mod esplicitu niċhdu kull responsabilità għal telf, ħsara jew spejjeż li jsiru minħabba jew b'xi mod marbuta ma' ġestjoni, hażna, 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.