

### 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	: Bupivacaine hydrochloride
Isem kimiku	: Bupivacaine hydrochloride monohydrate
Kodiċi tal-prodott	: 201600124

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

##### 1.2.1. Użi rilevanti identifikati

Kategorija ta' użu prinċipali	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-użu tas-sustanza/taħlita	: Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

##### 1.2.2. Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed man-nifs, Tal-ġilda
------------------------	--

#### 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 akuta (orali), Kategorija 2	H300
Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 2	H319
Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 3	H412
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16	

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

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

#### 2.2. Elementi fuq it-tikketta

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

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS06

Kelma sinjal (CLP)	: Periklu
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	: H300 - Fatali jekk jinbela'. H319 - Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn. H412 - Jagħmel ħsara lill-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni (CLP)	: P264 - Aħsel idej, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah. P270 - Tikolx, tixroxb u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. P273 - Evita r-rilaxx fl-ambjent. P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-

# Bupivacaine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

wiċċ/protezzjoni għas-smiġh.

P301+P310 - JEKK JINBELA': Sejjaħ minnufih tabib.

P305+P351+P338 - JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ.

P321 - Trattament speċifiku (ara struzzjonijiet supplimentali tal-ewwel għajnuna fuq din it-tikketta).

P330 - Laħlaħ ħalqek.

P337+P313 - Jekk l-irritazzjoni ta' l-għajnejn tippersisti: Ikkonsulta tabib.

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)



GHS06

### 2.3. Perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

### 3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Bupivacaine hydrochloride monohydrate	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Orali), H300 (ATE=5 mg/kg piż talġisem) Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412

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

### 3.2. Taħlitiet

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

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

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni	: Ċaqraq għall-arja friska. Ippermetti lill-persuna affettwata tiehu n-nifs tal-arja friska.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda	: Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Aħsel b'ħafna ilma u deterġent.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajnejn	: Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara iġestjoni	: Laħlaħ ħalqek. Sejjaħ minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib. Sorveljanza medika speċifika.

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

Sintomi/effetti wara inilazzjoni	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajnejn	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara iġestjoni	: Is-sintomi jistgħu jinkludu sturdament, uġiġħ ta' ras, dardir u nuqqas ta' koordinament.

# Bupivacaine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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

Ikkonsulta tabib. Jekk possibbli uri din il-folja, jekk mhux dispobibbli uri l-ippakkjar jew it-tikketta. Aġent attiv. Farmaċewtiku.

## TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

### 5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li tiffi n-nirien.

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

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

### 5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.

## TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

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

Miżuri ġenerali : Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

#### 6.1.1. Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 6.1.2. Għall-persunal tal-emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

Metodu ta' tindif : Ensure waste is collected and contained. Naddaf sew.

### 6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

### 7.1. Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati : L-attenzjoni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jsejtnu bl-użu ta' dan il-prodott għal kwalunkwe skop ieħor għajr dak li hu maħsub għalih.

Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura : Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott.

Miżuri ta' iġene : Iġġestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijali tajba u proċeduri ta' sikurezza.

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

Miżuri tekniċi : Ikkonforma mar-regolamenti applikabbli.

Kondizzjonijiet ta' ħażna : Aħżen f'post imsakkar.

### 7.3. Użi finali speċifiċi

See Heading 1.

# Bupivacaine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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

#### 8.1. Parametri ta' kontroll

##### 8.1.1 Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponiment okkupazzjonali u tal-bijoloġiċi nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

##### 8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

##### 8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

##### 8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

##### 8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.2. Kontrolli tal-esponiment

##### 8.2.1. Kontrolli xierqa tal-inġinerija

###### Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Uża biss b'kabina tal-egżost b'filtru tal-arja integrat. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

##### 8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

###### 8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

###### Protezzjoni tal-għajnejn:

Nuċċalijiet ta' sikreza. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Protezzjoni għall-gilda

###### Il-protezzjoni tal-gilda:

Uża indumenti kimikament protettivi. DIN EN 13034

###### Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

###### Il-protezzjoni respiratorja:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Prodott likwidu: Maskra tal-aerosoli. Ilbes tagħmir tat-teħid tan-nifs jekk espost għal fwar/trabijiet/aerosoli

###### 8.2.2.4. Il-perikli termiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

##### 8.2.3. Il-kontrolli ta' esponiment ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

#### 9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Apparenza	: Terra.
Ir-riħa	: Mhux applikabbli.
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
Limiti ta' splużżiv	: Mhux applikabbli

# Bupivacaine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Limitu inferjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjamabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjamabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: 4.5 – 6.5 (1% Ilma Soluzzjoni)
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Ilma: 33.3 – 100 g/l
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pessjoni 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-particella	: Mhux disponibbli

## 9.2. Informazzjoni oħra

### 9.2.1. Informazzjoni b'rabta mal-klassijiet ta' periklu fiżiku

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 9.2.2. Karatteristiċi oħra tas-sikurezza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

### 10.1. Reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

### 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

Xejn taħt użu normali. Ara Tittlu 7.

### 10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msafħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dħaħen perikolużi.

## TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

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

Tossiċità akuta (mill-ħalq)	: Fatali jekk jinbela'.
Tossiċità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

### Bupivacaine hydrochloride monohydrate

LD50 ġurdien orali	> 5 – < 25 mg/kg
--------------------	------------------

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta) Il-pH: 4.5 – 6.5 (1% Ilma Soluzzjoni)
-----------------------------------	--

# Bupivacaine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Hsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn	: Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn. Il-pH: 4.5 – 6.5 (1% Ilma Soluzzjoni)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Karċinoġenicità	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità riproduttiva	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
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. Tossiċità

Ekoloġija – ġenerali	: Skart dannuż. Uża kontenituri tar-rimi adattati.
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Jagħmel hsara lill-organizmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.

### 12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.7. Effetti oħra ta' hsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

### 13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Leġiżlazzjoni reġjonali (skart)	: Armi f'manjera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.
Rakkomandazzjonijiet dwar ir-rimi tal-Prodott/lppakkjar	: M'għandekx tiżvoġta fid-dranaġġ, armi dan il-materjal u l-kontenitur f'punt ta' ġbir għal skart speċjali jew perikoluż.




## TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

# Bupivacaine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

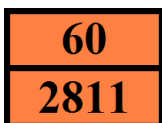
skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU</b>		
TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport</b>		
UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II, (D/E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II
<b>14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Grupp tal-ippakkjar</b>		
II	II	II
<b>14.5. Perikli ambjentali</b>		
Perikoluż għall-ambjent: Nru	Perikoluż għall-ambjent: Nru Polutant marittimu: Nru	Perikoluż għall-ambjent: Nru
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

## 14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

### Trasport fuq l-art

Kodiċi ta' Klassifikazzjoni (ADR)	: T2
Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	: 274, 614
Kwantitajiet limitati (ADR)	: 500g
Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	: E4
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P002, IBC08
Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	: B4
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP10
Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: T3
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 - Imballaġġi (ADR)	: V11
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	: CV13, CV28
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Thaddim (ADR)	: S9, S19
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	: 60
Pjanċi oranġjo	:



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

### Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG) : 274

# Bupivacaine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Kwantitajiet limitati (IMDG)	: 500 g
Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	: E4
Packing instructions (IMDG)	: P002
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
IBC special provisions (IMDG)	: B2, B4
Tank instructions (IMDG)	: T3
Tank special provisions (IMDG)	: TP33
EmS-No. (Fire)	: F-A
EmS-No. (Spillage)	: S-A
Stowage category (IMDG)	: B
Punt ta' leħħa	:
Properties and observations (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	: E4
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	: Y644
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	: 1kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	: 669
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	: 25kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	: 676
Kwantità massima nett CAO (IATA)	: 100kg
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	: A3, A5
Kodiċi ERG (IATA)	: 6L

## 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

#### 15.1.1. Regolamenti tal-UE

##### Anness tar-REACH XVII (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fil-Anness XVII tar-REACH

##### Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fil-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

##### Lista tal-Kandidat REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

##### Regolament PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel)

Mhux applikabbli

##### Regolament POP (Sustanzi Organiċi Persistenti li Jniġġsu)

Mhux applikabbli

##### Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

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

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

Ma fih 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)

#### 15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli



# Bupivacaine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

### 15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tiddiliet			
Taqsim	Oġġett mibdul	Bidla	Kummenti
	Raġuni għal ebda klassifikazzjoni	Miżjud/a	
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a	
	Data ta' reviżjoni	Miżjud/a	
	Data tal-ħruġ	Modifikat/a	
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Modifikat/a	
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	Modifikat/a	
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	Modifikat/a	
4.1	Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-ġilda	Modifikat/a	
9.1	Il-pH	Miżjud/a	
11.1	Raġuni għal ebda klassifikazzjoni	Modifikat/a	
11.1	LD50 ġurdien orali	Miżjud/a	

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-	
Acute Tox. 2 (Orali)	Tossicità akuta (orali), Kategorija 2
Aquatic Chronic 3	Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 3
Eye Irrit. 2	Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 2
H300	Fatali jekk jinbela'.
H319	Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn.
H412	Jagħmel ħsara lill-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.

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

ĠARANTIA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għet miksua minn sorsi li aħna nemmu li huma affidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew implicita dwar il-korrettezza tagħha