

### 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     | : Crotamiton   |
| Kodiċi tal-prodott   | : 201600241  |
| Sinonimi             | : Crotamiton, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

#### 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 4                               | H302 |
| Korrużjoni tal-ġilda/Irritazzjoni, Kategorija 2                     | H315 |
| Ħsara gravi lill-għajnejn/Irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 2 | H319 |
| Sensitizzazzjoni tal-ġilda, Kategorija 1                            | H317 |
| 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)



GHS07

|   |   |
|---|---|
| Kelma sinjal (CLP)                      | : Allert  |
| Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)     | : H302 - Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.<br>H315 - Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.<br>H317 - Jista' jikkawża reazzjoni allergika tal-ġilda.<br>H319 - Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn. |
| Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP) | : P261 - Evita li tibla' bin-nifs trabijiet/dħaħen/gass/raxx/fwar/sprej.<br>P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah.   |

# Crotamiton

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

- P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott.
- P272 - Ilbies tax-xogħol kontaminat m'għandux jiġhalla johroġ mill-post tax-xogħol.
- P280 - Ilbies ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġh.
- P301+P312 - JEKK JINBELA': Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk tħossok ma tiflaħx.
- P302+P352 - JEKK JIĠI FUQ IL-ĠILDA: Baħbaħ b'hafna ilma.
- 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.
- P332+P313 - Jekk ikun hemm irritazzjoni tal-ġilda: Ikkonsulta tabib.
- P333+P313 - Jekk ikun hemm irritazzjoni jew raxx tal-ġilda: Ikkonsulta tabib.
- P337+P313 - Jekk l-irritazzjoni ta' l-għajnejn tippersisti: Ikkonsulta tabib.
- P362+P364 - Neħhi l-fwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom.
- 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

[Tikkettar mhux meħtieġ](#)

### 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]  |
|------------|---------------------------|-------|--|
| Crotamiton | -                         | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Orali), H302 (ATE=300 mg/kg piż talġisem)<br>Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Irrit. 2, H319<br>Skin Sens. 1, H317 |

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 kuntatt mal-ġilda : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab).

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajnejn : Laħlaħ l-għajnejn b'ilma bħala prekawzjoni.

### 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

# Crotamiton

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

### 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

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

Proċeduri t'emergenza : Evita kull espostiment possibbli.

##### 6.1.2. Għall-persunal tal-emergenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

#### 7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 7.3. Użi finali speċifiċi

See Heading 1.

### 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

# Crotamiton

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

### 8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## 8.2. Kontrolli tal-esponiment

### 8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

#### Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa.

### 8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

#### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ġigaga

#### Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi

#### 8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratorja

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                                     | : Likwidu          |
| 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 tal-togħlija                               | : Mhux disponibbli |
| Il-fjammabilità                                    | : Mhux disponibbli |
| Limiti ta' splużżiv                                | : Mhux disponibbli |
| Limitu inferjuri ta' splużżjoni                    | : Mhux disponibbli |
| Limitu superjuri ta' splużżjoni                    | : Mhux disponibbli |
| Il-punt ta' fjammabilità                           | : Mhux disponibbli |
| It-temperatura tal-awtofjammabilità                | : Mhux disponibbli |
| It-temperatura tad-dekompożizzjoni                 | : Mhux disponibbli |
| Il-pH  | : Mhux disponibbli |
| Viskosità, kinematiku                              | : Mhux disponibbli |
| Is-solubilità                                      | : Ilma: 1 – 10 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 disponibbli |
| Il-karatterstiċi tal-partikuli                     | : Mhux applikabbli |

### 9.2. Informazzjoni oħra

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Crotamiton

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

### 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

Xejn magħruf.

### 10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.5. Materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

### 10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msaħħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dhaħen perikolużi.

## 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) : Mhux ikklassifikat  
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs) : Mhux ikklassifikat

| Crotamiton         |                  |
|--------------------|------------------|
| LD50 ġurdien orali | 300 – 2000 mg/kg |

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda : Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.  
Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn : Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn.  
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda : Jista' jikkawża reazzjoni allergjika tal-ġilda.  
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali : Mhux ikklassifikat  
Karcinogenicità : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)  
Tossicità riproduttiva : Mhux ikklassifikat  
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponent ta' darba : Mhux ikklassifikat  
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponent ripetut : Mhux ikklassifikat  
Periklu mill-aspirazzjoni : Mhux ikklassifikat

### 11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

### 12.1. Tossicità

Ekoloġija – generali : Presents no specific risk for the environment.  
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut) : Mhux ikklassifikat

# Crotamiton

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku) : Mhux ikklassifikat

### 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. L-effetti l-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             |
|--|------------------|------------------|
| <b>14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID</b>         |                  |                  |
| Mhux applikabbli                                   | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| <b>14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU</b>    |                  |                  |
| Mhux applikabbli                                   | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| <b>14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b> |                  |                  |
| Mhux applikabbli                                   | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| <b>14.4. Grupp tal-ippakkjar</b>                   |                  |                  |
| Mhux applikabbli                                   | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| <b>14.5. Perikli ambjentali</b>                    |                  |                  |
| Mhux applikabbli                                   | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli           |                  |                  |

### 14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

#### Trasport fuq l-art

Mhux applikabbli

#### Trasport bil-baħar

Mhux applikabbli

# Crotamiton

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

### Trasport bl-ajru

Mhux applikabbli

### 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 fl-Anness XVII tar-REACH

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

Mhux elenkat fl-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 Organici Persistenti li Jniġġsu)

Mhux applikabbli

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

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ozonu (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

### 15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

### Indikazzjoni ta' tibdiliet:

Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita.

### Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

|                      |   |
|----------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Orali) | Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4                               |
| Eye Irrit. 2         | Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 2 |
| H302                 | Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.                                     |
| H315                 | Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.                                     |
| H317                 | Jista' jikkawża reazzjoni allergjika tal-ġilda.                     |
| H319                 | Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn.                           |
| Skin Irrit. 2        | Korrużjoni tal-ġilda/Irritazzjoni, Kategorija 2                     |

# Crotamiton

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

### Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

Skin Sens. 1

Sensitizzazzjoni tal-ġilda, Kategorija 1

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

ÇAĦDA 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