

## POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

### 1.1. Identifikacija hemikalije

|                    |  |
|--------------------|--|
| Formular proizvoda | : Supstanca  |
| Naziv supstance    | : Crotamiton   |
| Šifra proizvoda    | : 201600241  |
| Sinonimi           | : Crotamiton, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

### 1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

#### 1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Kategorija osnovne upotrebe       | : Proizvod je određen za ispitivanje, analizu i naučnu edukaciju. |
| Upotreba supstance/smeše          | : Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi                    |
| Funkcija ili upotrebna kategorija | : Laboratorijske hemikalije                                       |

#### 1.2.2. Korišćenja koji se ne preporučuju

|                      |   |
|----------------------|---|
| Ograničenja upotrebe | : Ne koristiti: Gutanje, Udisanje, Dermalni |
|----------------------|---|

### 1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| Broj za hitne slučajeve | : +33(0)390215608 |
|-------------------------|-------------------|

## POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

### 2.1. Klasifikacija hemikalije

#### Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

|  |      |
|--|------|
| Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4            | H302 |
| Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2       | H315 |
| Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 2            | H319 |
| Preosetljivost kože, kategorija 1                      | H317 |
| Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16 |      |

#### Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza.

### 2.2. Elementi obeležavanja

#### Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS07

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Reč upozorenja (CLP)           | : Upozorenje   |
| Obaveštenja o opasnosti (CLP)  | : H302 - Štetno ako se proguta.<br>H315 - Izaziva iritaciju kože.<br>H317 - Može da izazove alergijske reakcije na koži.<br>H319 - Dovodi do jake iritacije oka. |
| Precautionary statements (CLP) | : P261 - Izbegavati udisanje prašine/dima/gasa/magle/pare/spreja.<br>P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja.                            |

# Crotamiton

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.  
P272 - Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta.  
P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice.  
P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ukoliko se ne osećate dobro.  
P302+P352 - AKO DOSPE NA KOŽU: Oprati sa puno vode.  
P305+P351+P338 - AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.  
P321 - Posebno postupanje (pogledajte dodatna uputstva za prvu pomoć na ovoj oznaci).  
P330 - Isprati usta.  
P332+P313 - Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.  
P333+P313 - Ako dođe do iritacije kože ili osipa: Potražiti medicinski savet/posmatranje.  
P337+P313 - Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/posmatranje.  
P362+P364 - Skinuti kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe.  
P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml

**Nije potrebno označavanje**

### 2.3. Ostale opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

### 3.1. Supstance

| Naziv      | Identifikacija hemikalije | %     | Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]  |
|------------|---------------------------|-------|--|
| Crotamiton | -                         | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=300 mg/kg telesne težine)<br>Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Irrit. 2, H319<br>Skin Sens. 1, H317 |

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

### 3.2. Smeše

Ne primenjuje se

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

### 4.1. Opis mera prve pomoći

Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom : Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa).  
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima : Isprati oči vodom iz predostrožnosti.

### 4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Nisu dostupne dodatne informacije

### 4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

### 5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje : Pokrivač za gašenje požara.

# Crotamiton

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2.

### 5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara.

## POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

### 6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

#### 6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje.

#### 6.1.2. Za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

### 6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

### 6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Nisu dostupne dodatne informacije

### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Nisu dostupne dodatne informacije

### 7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

### 7.3. Posebni načini korišćenja

Vidi Poglavlje 1.

## POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

### 8.1. Parametri kontrole izloženosti

#### 8.1.1 Nacionalne vrednosti profesionalne izloženosti i biološke granice

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.1.2. Preporučene procedure nadzora

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.1.3. Formirani su zagađivači vazduha

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.1.4. DNEL (Izvedeni nivo bez efekata) i PNEC (Predviđena koncentracija pri kojoj nema efekata)

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.1.5. Pristup uporedne kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

# Crotamiton

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 8.2. Kontrola izloženosti

#### 8.2.1. Odgovarajuće tehničke kontrole

##### Odgovarajuće tehničke kontrole:

Čuvati u dobro provetrenoj prostoriji. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni.

#### 8.2.2. Lična zaštitna oprema

##### 8.2.2.1. Zaštita za oči i lice

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.2.2.2. Zaštita kože

##### Zaštita kože i tela:

laboratorijski mantil

##### Hand protection:

Zaštitne rukavice

##### 8.2.2.3. Zaštita disajnih puteva

Nisu dostupne dodatne informacije

##### 8.2.2.4. Toplotni riici

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 8.2.3. Kontrola izloženosti životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

### 9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

|  |                    |
|--|--------------------|
| Agregatno stanje                               | : Tečno            |
| Boja   | : Nije dostupno    |
| Miris  | : Nije dostupno    |
| Prag osetljivosti                              | : Nije dostupno    |
| Tačka topljenja                                | : Nije dostupno    |
| Tačka Zamrzavanja                              | : Nije dostupno    |
| Tačka ključanja                                | : Nije dostupno    |
| Zapaljivost                                    | : Nije dostupno    |
| Granice eksplozivnosti                         | : Nije dostupno    |
| Donja granica eksplozije                       | : Nije dostupno    |
| Gornja granica eksplozije                      | : Nije dostupno    |
| Tačka paljenja                                 | : Nije dostupno    |
| Temperatura samopaljenja                       | : Nije dostupno    |
| Temperatura raspadanja                         | : Nije dostupno    |
| pH   | : Nije dostupno    |
| Viskoznost, kinematična                        | : Nije dostupno    |
| Rastvorljivost                                 | : Voda: 1 – 10 g/l |
| Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow) | : Nije dostupno    |
| Pritisak pare                                  | : Nije dostupno    |
| Pritisak pare na 50°C                          | : Nije dostupno    |
| Gustina  | : Nije dostupno    |
| Relativna gustina                              | : Nije dostupno    |
| Relativna gustina pare na 20°C                 | : Nije dostupno    |
| Karakteristike čestice                         | : Ne primenjuje se |

### 9.2. Ostali podaci

#### 9.2.1. Informacije u pogledu klasa fizičke opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 9.2.2. Ostale bezbednosne karakteristike

Nisu dostupne dodatne informacije

# Crotamiton

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

#### 10.1. Reaktivnost

Stabilan u normalnim uslovima.

#### 10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nijedan poznat.

#### 10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 10.5. Nekompatibilni materijali

Nema pod normalnim uslovima upotrebe. Vidi Poglavlje 7.

#### 10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Ako se zagreje do tačke razlaganja oslobađa opasan dim.

### POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

#### 11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

|                                 |                          |
|---------------------------------|--------------------------|
| Akutna toksičnost (peroralna)   | : Štetno ako se proguta. |
| Akutna toksičnost (dermalna)    | : Nije klasifikovana     |
| Akutna toksičnost (inhalaciona) | : Nije klasifikovana     |

| Crotamiton   |  |
|--|--|
| LD50 za pacova, oralna   | 300 – 2000 mg/kg                               |
| Korozivno oštećenje kože / iritacija                           | : Izaziva iritaciju kože.                      |
| Teško oštećenje oka / iritacija oka                            | : Dovodi do jake iritacije oka.                |
| Senzibilizacija respiratornih organa ili kože                  | : Može da izazove alergijske reakcije na koži. |
| Mutagenost germinativnih ćelija                                | : Nije klasifikovana                           |
| Karcinogenost  | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)        |
| Toksičnost po reprodukciju                                     | : Nije klasifikovana                           |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost | : Nije klasifikovana                           |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost  | : Nije klasifikovana                           |
| Opasnost od aspiracije   | : Nije klasifikovana                           |

#### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

### POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

#### 12.1. Toksičnost

|   |  |
|---|--|
| Ekologija - opšte   | : Ne predstavlja specifičnu opasnost po životnu sredinu. |
| Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna) | : Nije klasifikovana                                     |
| Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična) | : Nije klasifikovana                                     |

# Crotamiton

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

### 12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 13: Odlaganje

### 13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG             | IATA             |
|---|------------------|------------------|
| <b>14.1. UN broj ili ID broj</b>            |                  |                  |
| Ne primenjuje se                            | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| <b>14.2. UN naziv za teret u transportu</b> |                  |                  |
| Ne primenjuje se                            | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| <b>14.3. Klasa opasnosti u transportu</b>   |                  |                  |
| Ne primenjuje se                            | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| <b>14.4. Ambalažna grupa</b>                |                  |                  |
| Ne primenjuje se                            | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| <b>14.5. Opasnost po životnu sredinu</b>    |                  |                  |
| Ne primenjuje se                            | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| Nisu dostupni dodatni podaci                |                  |                  |

### 14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

#### Kopneni transport

Ne primenjuje se

#### Pomorski transport

Ne primenjuje se

#### Vazdušni transport

Ne primenjuje se

# Crotamiton

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

## POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

### 15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

#### 15.1.1. Propisi EU

##### REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Nije navedeno u Aneksu XVII uredbe REACH

##### REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Nije navedeno u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

##### REACH lista kandidata (SVHC)

Nije navedeno u listi kandidata uredbe REACH

##### PIC uredba (prethodno informisana saglasnost)

Ne primenjuje se

##### POP uredba (trajni organski zagađivači)

Ne primenjuje se

##### Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

##### Uredba o prekursorima eksploziva (2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)

##### Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekurzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

#### 15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

### 15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 16: Ostali podaci

### Naznake promena:

Klasifikacija hemikalije.

#### Kompletan tekst H i EUH fraza:

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Peroralna) | Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4      |
| Eye Irrit. 2             | Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 2      |
| H302                     | Štetno ako se proguta.                           |
| H315                     | Izaziva iritaciju kože.                          |
| H317                     | Može da izazove alergijske reakcije na koži.     |
| H319                     | Dovodi do jake iritacije oka.                    |
| Skin Irrit. 2            | Korozivno oštećenje/iritacija kože, Kategorija 2 |
| Skin Sens. 1             | Preosetljivost kože, kategorija 1                |

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

# Crotamiton

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

---

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.