

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 | : Dicycloverine |
| Kodiċi tal-prodott | : 201600281 |
| Sinonimi | : Dicycloverine, 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 - 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 |
| It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16 | |

Effetti negattivi fskokimiċi, 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'. |
| Dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni (CLP) | : P301+P312 - JEKK JINBELA': Sejjaħ tabib jekk ma tħossokx f'sikktek. |
| 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

Dicycloverine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

| Isem | Identifikatur tal-prodott | % | Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP] |
|---------------|---------------------------|-------|---|
| Dicycloverine | - | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Orali), H302 (ATE=300 mg/kg piż talġisem) |

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-għajn : 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

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

Dicycloverine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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

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

Dicycloverine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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 disponibbli |
| Il-limitu massimu tar-riħa | : Mhux disponibbli |
| Il-punt tat-tidwib | : Mhux disponibbli |
| Il-punt tal-iffriżar | : Mhux disponibbli |
| Il-punt tat-toghlija | : Mhux disponibbli |
| Il-fjammabilità | : Mhux disponibbli |
| Limiti ta' splużżiv | : Mhux applikabbli |
| Limitu inferjuri ta' splużżjoni | : Mhux applikabbli |
| Limitu superjuri ta' splużżjoni | : 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: 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-partiċella | : 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

Xejn magħruf.

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 dhaħen perikolużi.

Dicycloverine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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 |

| Dicycloverine | |
|--|--|
| LD50 ġurdien orali | 300 – 2000 mg/kg |
| Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda | : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta) |
| Ħsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn | : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta) |
| Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda | : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti) |
| Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali | : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta) |
| Karċinoġenicità | : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta) |
| Tossicità riproduttiva | : Mhux ikklassifikat (Further details: Tossicità akuta) |
| Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba | : Mhux ikklassifikat (Further details: Tossicità akuta) |
| Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut | : Mhux ikklassifikat (Further details: Tossicità akuta) |
| Periklu mill-aspirazzjoni | : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti) |

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossicità

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

12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

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 jfixxlu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Dicycloverine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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 | | |
| Mhux applikabbli | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| 14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU | | |
| Mhux applikabbli | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| 14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport | | |
| Mhux applikabbli | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| 14.4. Grupp tal-ippakkjar | | |
| Mhux applikabbli | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| 14.5. Perikli ambjentali | | |
| 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

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

Dicycloverine

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Regolament POP (Sustanzi Organici 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 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)

15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

| Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-: | |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Orali) | Tossicità akuta (orali), Kategorija 4 |
| H302 | Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'. |

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

ĠARANTIA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma affidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha