

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Paroxetine
Koda izdelka	: 201600687

#### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

##### 1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	: Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	: Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

##### 1.2.2. Odsvetovane uporabe

Omejitev uporabe	: Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	--

#### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

#### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

##### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Akutna strupenost (oralno), kategorija 4	H302
Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 1	H318
Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2	H361
Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 2	H411

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

##### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

#### 2.2. Elementi etikete

##### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP)



Opozorilna beseda (CLP)

: Nevarno

Stavki o nevarnosti (CLP)

: H302 - Zdravju škodljivo pri zaužitju.  
H318 - Povzroča hude poškodbe oči.  
H361 - Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.  
H411 - Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Previdnostni stavki (CLP)

: P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila.  
P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.  
P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.

# Paroxetine

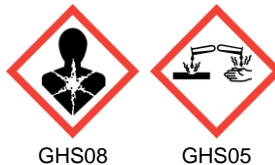
## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

- P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.  
P273 - Preprečiti sproščanje v okolje.  
P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.  
P301+P312 - PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.  
P305+P351+P338 - PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.  
P308+P313 - PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.  
P310 - Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.  
P330 - Izprati usta.  
P391 - Prestreči razlito tekočino.  
P405 - Hraniti zaklenjeno.  
P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

GHS05

### 2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Paroxetine	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=300 mg/kg telesne teže) Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 Aquatic Chronic 2, H411

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

### 3.2. Zmesi

Se ne uporablja

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

- Splošni ukrepi prve pomoči : Mesto stika takoj sprati z veliko količino vode.
- Ukrepi prve pomoči po vdihavanju : Žrtev odvesti na prosto. Prizadeti osebi omogočiti, da diha svež zrak. Navedba morebitne potrebe po takojšnji zdravniški oskrbi in posebnem zdravljenju.
- Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa). Sprati z veliko količino vode z dodatkom detergenta. Izpirati z mlačno vodo 15 minut. Če draženje kože ne poneha, poiskati zdravniško pomoč.
- Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Pri dolgotrajnem draženju poiskati pomoč zdravnika-specialista za oči.
- Ukrepi prve pomoči po zaužitju : Izprati usta. Ne izzvati bruhanja. Poseben zdravniški nadzor. Indiciran je lahko dolgotrajnejši zdravstveni nadzor.

# Paroxetine

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi/ učinki	: Povzroča opekline. Možni zapozneli učinki.
Simptomi/ učinki po vdihavanju	: Ni dovolj podatkov. Lahko povzroči zadihanost, občutek stiskanja v prsnem košu, draženje grla in siljenje na kašelj.
Simptomi/ učinki po stiku s kožo	: Ni dovolj podatkov. Pordelost, bolečina.
Simptomi/ učinki po stiku z očmi	: Ni dovolj podatkov. Pordelost, bolečina.
Simptomi/ učinki po zaužitju	: Opekline sluznice prebavil. Simptomi lahko vključujejo omotičnost, glavobol, slabost in izgubo gibalne sposobnosti.

### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Po možnosti pokazati ta varnostni list. Če slednjega ni, pokazati embalažo ali etiketo. Učinkovina. Zdravilo.

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2. Nevarnost nastanka strupenega in jedkega plina.

### 5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

## ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

### 6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.

#### 6.1.1. Za neizučeno osebo

Postopki v sili : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti. Nositi ustrezno zaščitno obleko, rokavice ter zaščito za oči ali obraz.

#### 6.1.2. Za reševalce

Zaščitna oprema : Glej oddelek 8.

### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Postopki čiščenja : Zagotoviti, da bodo odpadne snovi pobrane in varno shranjene. Temeljito očistiti. Z izdelkom ravnati previdno. V vodnem mediju: Jedko za oči, dihalne poti in kožo. Preostanek, ki ga ni mogoče pobrati, sprati z/s: Raztopina natrijevega hipoklorita.

### 6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Uporabnike med drugim opozarjamo na morebitne nevarnosti uporabe izdelka v druge namene, kot tiste, za katere je namenjen. V vodnem mediju: Jedko za oči, dihalne poti in kožo.

# Paroxetine

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Varnostni ukrepi za varno ravnanje	: Z izdelkom ravnati previdno. Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.
Higienski ukrepi	: Z izdelkom ravnati v skladu z ustreznimi pravili industrijske higijene in varnostnimi postopki.

### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Tehnični ukrepi	: Spoštovati veljavne predpise.
Pogoji skladiščenja	: Hraniti zaklenjeno.

### 7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1. Parametri nadzora

#### 8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.2. Nadzor izpostavljenosti

#### 8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

##### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Uporabljati samo pod odsesovalno napo z vgrajenim filtrom. Zelo učinkovit filter za delce (HEPA filter).

#### 8.2.2. Osebna zaščitna oprema

##### 8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

###### Zaščita oči:

Varnostna očala. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Zaščita kože

###### Zaščita kože in telesa:

Uporabljati kemično odporno zaščitno obleko. DIN EN 13034

###### Zaščita rok:

Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Zaščita dihal

###### Zaščita dihal:

Tvorba prahu: protiprašna maska s filtrom P3. DIN EN 140 & 149. Tekoči izdelek: Maska za zaščito pred aerosoli. Pri izpostavljenosti hlapom/prahu/aerosolom nositi dihalni aparat.

##### 8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

# Paroxetine

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

#### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Videz	: Prah.
Vonj	: Se ne uporablja.
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Ni na voljo
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

#### 9.2. Drugi podatki

##### 9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

##### 9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

#### 10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

#### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

#### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Ni znan.

#### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 10.5. Nezdržljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

#### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

# Paroxetine

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 11: Toksikološki podatki

#### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	: Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno

#### Paroxetine

LD50, pri zaužitju, podgana	300 – 2000 mg/kg
-----------------------------	------------------

Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno
Resne okvare oči/draženje	: Povzroča hude poškodbe oči.
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno
Rakotvornost	: Ni razvrščeno
Strupenost za razmnoževanje	: Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.
STOT – enkratna izpostavljenost	: Ni razvrščeno
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno

#### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 12: Ekološki podatki

#### 12.1. Strupenost

Ekologija - splošno	: Nevarni odpadki. Uporabljati primerne posode za odpadke.
Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)	: Ni razvrščeno
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično)	: Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

#### 12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

#### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 13: Odstranjevanje

#### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Regionalna zakonodaja (odpadki)	: Uničiti v skladu z veljavnimi lokalnimi/nacionalnimi varnostnimi predpisi.
---------------------------------	--




# Paroxetine

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

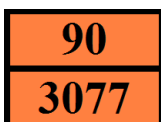
V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Številka ZN in številka ID</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Pravilno odpremno ime ZN</b>		
OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, N.D.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Opis prevozne listine</b>		
UN 3077 OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, N.D.N., 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
<b>14.3. Razredi nevarnosti prevoza</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Skupina embalaže</b>		
III	III	III
<b>14.5. Nevarnosti za okolje</b>		
Okolju nevarno: Da	Okolju nevarno: Da Snov, ki onesnažuje morje: Da	Okolju nevarno: Da
Dodatne informacije niso na voljo		

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### Transport po kopnem

Razvrstitveni kod (ADR)	: M7
Posebne določbe (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Omejene količine (ADR)	: 5kg
Izvezete količine (ADR)	: E1
Navodila za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebni pogoji pakiranja (ADR)	: PP12, B3
Posebne določbe za skupno pakiranje (ADR)	: MP10
Navodila za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Posebne določbe za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	: TP33
Kod cisterne (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozilo za prevoz v cisterni	: AT
Prevozna skupina (ADR)	: 3
Posebni pogoji za prevoz - tovorki (ADR)	: V13
Posebni pogoji za prevoz - razsuti tovor (ADR)	: VC1, VC2
Posebni pogoji za prevoz - nakladanje, razkladanje in delo (ADR)	: CV13
Številka nevarnosti	: 90
Oranžne table	:



Koda omejitve za predore (ADR) : -

# Paroxetine

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### Prevoz po morju

Posebne določbe (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Omejene količine (IMDG)	: 5 kg
Izvzete količine (IMDG)	: E1
Navodila za pakiranje (IMDG)	: LP02, P002
Posebne določbe za pakiranje (IMDG)	: PP12
Navodila za pakiranje v vsebnike IBC (IMDG)	: IBC08
Posebne določbe za vsebnike IBC (IMDG)	: B3
Navodila za cisterne (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Posebne določbe za cisterne (IMDG)	: TP33
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Požar)	: F-A
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Razlitje)	: S-F
Kategorija natovarjanja (IMDG)	: A
Ravnanje s tovorom in njegovo zlaganje (IMDG)	: SW23

### Zračni transport

Izvzete količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: E1
Omejene količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: Y956
Največja omejena neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 30kgG
Navodila za pakiranje za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 956
Največja neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 400kg
Navodila za pakiranje za transport izključno s tovrnim letalom (IATA)	: 956
Največja neto količina za transport izključno s tovrnim letalom (IATA)	: 400kg
Posebne določbe (IATA)	: A97, A158, A179, A197
Koda ERG (IATA)	: 9L

## 14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### 15.1.1. Predpisi EU

##### REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

##### REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

##### REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

##### Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

##### Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

##### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

##### Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)



# Paroxetine

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

#### 15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

### 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 16: Drugi podatki

### Celotno besedilo stavkov H in EUH:

Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna strupenost (oralno), kategorija 4
Aquatic Chronic 2	Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 2
Eye Dam. 1	Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 1
H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H318	Povzroča hude poškodbe oči.
H361	Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.
H411	Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Repr. 2	Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti