

Pregabalin

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-hruġ: 05/09/2023 Data ta' revizzjoni: 05/09/2023 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 03/04/2023 Verżjoni: 2.0

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	: Pregabalin
Isem kimiku	: Pregabalin
Kodiċi tal-prodott	: 201600751
Sinonimi	: Pregabalin, 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]

Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 1	H318
Tossiċità riproduttiva, Kategorija 2	H361
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment wieħed, Kategorija 3, Narkożi	H336
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 2	H373
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

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

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



Kelma sinjal (CLP)

Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)

: Periklu
: H318 - Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn.
H336 - Jista' jikkawża ħedla jew sturdament.
H361 - Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
H373 - Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

Pregabalin

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

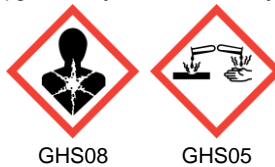
skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP) :

- P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu.
- P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.
- P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej.
- P271 - Uża biss barra jew f'post ventilat sew.
- P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġħ.
- P304+P340 - JEKK JINGĪBED MAN-NIFS: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs.
- P305+P351+P338 - JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ.
- P308+P313 - Jekk espost jew konċernat: Ikkonsulta tabib.
- P310 - Sejjaħ minnufih ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib.
- P312 - Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk tħossok ma tiflaħx.
- P403+P233 - Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Zomm il-kontenitur magħluq sew.
- P405 - Aħżen f'post imsakkar.
- P501 - Armi l-kontenitur / 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-kontenitur ma jaqbiżx 10 ml

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS08

GHS05

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]
Pregabalin	-	≤ 100	Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373

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

3.2. Taħlitiet

Mhux applikabbli

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajna

Miżuri ġenerali tal-ewwel għajna : Immedjatament ifflaxxa l-parti tal-kuntatt b'ħafna ilma.

Miżuri tal-ewwel għajna wara inilazzjoni : Ċaqlaq għall-arja friska. Ippermetti lill-persuna affettwata tieħu n-nifs tal-arja friska. Attenzjoni medika immedjata u kura speċjali, jekk meħtieġ.

Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-ġilda : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Aħsel b'ħafna ilma u deterġent. Ifflaxxa b'ilma fietel għal 15-il minuta. Jekk tippersisti l-irritazzjoni fuq il-ġilda, hu parir mediku.

Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-għajna : Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, ikkonsulta ma' speċjalista tal-għajnejn.

Pregabalin

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara iġestjoni : Laħlaħ haġqek. M'għandekx tqanqal ir-remettar. Sorveljanza medika speċifika. Prolonged medical observation may be indicated.

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

Sintomi/effetti : Jikkaġuna l-ħruq (fil-ġisem). Effetti avversi mdewwma possibbli.
Sintomi/effetti wara inilazzjoni : Dejta insuffiċjenti disponibbli. Jista' jikkaġuna qtugħ ta' nifs, issikkar tas-sider, uġiġħ fil-grizmejn u sogħla.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda : Dejta insuffiċjenti disponibbli. Ħmura, uġiġħ.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn : Dejta insuffiċjenti disponibbli. Ħmura, uġiġħ.
Sintomi/effetti wara iġestjoni : Ħruq lill-mukosa gastrika/intestinali. Is-sintomi jistgħu jinkludu sturdament, uġiġħ ta' ras, dardir u nuqqas ta' koordinament.

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 titfi n-nirien.

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

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2. Attenzjoni, riskju ta' formazzjoni ta' gassijiet tossiċi u korrużivi.

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

Proċeduri t'emergenza : Ilbes indumenti protettivi adattati, ingwanti u protezzjoni għall-għajnejn jew il-wiċċ.

6.1.2. Għall-persunal tal-emergenza

Tagħmir protettiv : Ara Titlu 8.

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. Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. F'mezz akweju. Korrużiv għall-għajnejn, is-sistema respiratorja u l-ġilda. Aħsel il-kumplement li mhux rekuperabbli b': Soluzzjoni ta' sodium hypochlorite.

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati : L-attenzjoni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jseħħu bl-użu ta' dan il-prodott għal kwalunkwe skop ieħor għajr dak li hu maħsub għalih. F'mezz akweju Korrużiv għall-għajnejn, is-sistema respiratorja u l-ġilda.

Pregabalin

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	: Il-materjal għandu jigi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Il-materjal għandu jigi manipulat taħt hud ta' laboratorju kull meta possibbli.
Miżuri ta' igene	: Iġġestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' igene 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' hażna	: Aħżen f'post imsakkar.

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 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' sikurezza. DIN EN 166

8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

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

Pregabalin

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 applikabbli.
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	: 6.22 – 6.88 Solubilità fl-ilma
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Ilma: 10 – 33.3 g/l Solvent organiku:< g/100ml
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pressjoni 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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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, joħroġu dhaħen perikolużi.

Pregabalin

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)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossicità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta) Il-pH: 6.22 – 6.88 Solubilità fl-ilma
Ħsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn	: Jagħmel ħsara serja lill-ġhajnejn. Il-pH: 6.22 – 6.88 Solubilità fl-ilma
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Karċinogenicità	: Mhux ikklassifikat (Dejta inkonklussiva)
Tossicità riproduttiva	: Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li ghadha fil-ġuf.
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Jista' jikkawża ħedla jew sturdament.
Tossicità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
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. Tossicità

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)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

Pregabalin	
LC50 - Ħut [1]	1000 mg/l hOncorhynchus mykiss (Trota tal-qawsalla)
EC50 - Krustaċji [1]	1000 mg/l (48h, Daphnia magna (Bergħud tal-ilma))
EC50 72h - Algae [1]	300 mg/l Alka ħadraAlka ħadra

12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.3. Potenzjal bjoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.4. Mobilità fil-hamrija

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' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Pregabalin

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

Leġiżlazzjoni reġjonali (skart) : Armi f'manjera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.

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

Pregabalin

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-Ozonu (1005/2009)

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

Indikazzjoni ta' tibdiliet			
Taqsuma	Oġġett mibdul	Bidla	Kummenti
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a	
	Data ta' reviżjoni	Miżjud/a	
	Data tal-ħruġ	Modifikat/a	
	Raġuni għal ebda klassifikazzjoni	Miżjud/a	
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Modifikat/a	
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	Modifikat/a	
2.2	Kelma sinjal (CLP)	Modifikat/a	
2.2	Piktogrammi ta' periklu (CLP)	Modifikat/a	
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni (CLP)	Modifikat/a	
4	Miżuri tal-ewwel għajnuna	Miżjud/a	
5.2	Perikolu tan-nar	Modifikat/a	
6.1	Tagħmir protettiv	Miżjud/a	
6.1	Miżuri ġenerali	Miżjud/a	
6.1	Proċeduri t'emergenza	Modifikat/a	
6.3	Metodu ta' tindif	Miżjud/a	
7.1	Perikli addizzjonali meta proċessati	Miżjud/a	
7.1	Prekawżjonijiet għal manipulazzjoni sikura	Miżjud/a	
7.1	Miżuri ta' iġene	Miżjud/a	
7.2	Miżuri tekniċi	Miżjud/a	
7.2	Kondizzjonijiet ta' hażna	Miżjud/a	
8.2	Protezzjoni tal-għajn	Miżjud/a	
8.2	Il-protezzjoni respiratorja	Miżjud/a	
8.2	Il-protezzjoni tal-id	Modifikat/a	

Pregabalin

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Indikazzjoni ta' tibdiliet			
Taqsim	Oġġett mibdul	Bidla	Kummenti
8.2	Kontrolli xierqa tal-inġinerija	Modifikat/a	
8.2	Il-protezzjoni tal-ġilda	Modifikat/a	
9.1	Ir-riħa	Miżjud/a	
9.1	Il-pH	Miżjud/a	
11.1	Raġuni għal ebda klassifikazzjoni	Modifikat/a	
12.1	Ekoloġija – ġenerali	Modifikat/a	
12.1	EC50 72h - Algae [1]	Miżjud/a	
12.1	EC50 - Krustaċji [1]	Miżjud/a	
12.1	LC50 - Ħut [1]	Miżjud/a	
13.1	Legżlazzjoni reġjonali (skart)	Miżjud/a	

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-	
Eye Dam. 1	Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 1
H318	Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn.
H336	Jista' jikkawża ħedla jew sturdament.
H361	Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
H373	Jista' jikkawża ħsara lill-organi minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Repr. 2	Tossicità riproduttiva, Kategorija 2
STOT RE 2	Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 2
STOT SE 3	Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponiment wieħed, Kategorija 3, Narkozi

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

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