

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Prilocaine
Kemijski naziv	: Prilocaine
Šifra proizvoda	: 201600752

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

Glavna primjena vrste	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Upotreba materijala / pripravka	: Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno
--------------------	--

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

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

Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija	H302
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 1. kategorija	H318
Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 3. kategorija, narkoza	H336
Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 3. kategorija	H412
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16	

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS05

GHS07

Oznaka opasnosti (CLP)
Oznake upozorenja (CLP)

: Opasnost
: H302 - Štetno ako se proguta.
: H318 - Uzrokuje teške ozljede oka.
: H336 - Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
: H412 - Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Prilocaine

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Oznake obavijesti (CLP)	: P261 - Izbjegavati udisanje prašina. P264 - Nakon uporabe temeljito oprati ruke, podlaktice i lice. P270 - Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P271 - Rabići samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P273 - Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha. P301+P312 - AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P304+P340 - AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. P305+P351+P338 - U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. P310 - Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P312 - U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P330 - Isprati usta. P403+P233 - Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P405 - Skladištiti pod ključem. P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.
-------------------------	---

Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS05

2.3. Ostale opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Prilocaine	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg / kg tjelesne težine) Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H336 Aquatic Chronic 3, H412

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

3.2. Smjese

Nije primjenjivo

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Opće mjere prve pomoći	: Odmah ispirati područje kontakta s puno vode.
Mjere prve pomoći nakon udisanja	: Premjestite se na svjež zrak. Pobrnite se da unesrećeni može udisati svjež zrak. Hitna medicinska pomoć i posebno liječenje, prema potrebi.
Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	: Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal). Operite s mnogo vode i deterdženta. Isprite mlakom vodom tijekom 15 minuta. Ako se nadražnost kože nastavi zatražite savjet liječnika.

Prilocaine

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

- Mjere prve pomoći nakon dodira s očima : Isprati vodom držeći oči širom otvorene. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako se nadraženos nastavi, obratite se oftalmologu.
- Mjere prve pomoći nakon gutanja : Isprati usta. Ne izazivati povraćanje. Poseban lječnički nadzor.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

- Simptomi/učinci : Izaziva opekotine.
- Simptomi/učinci nakon udisanja : Dostupno nedovoljno podataka. Može uzrokovati otežano disanje, stezanje u prsima, grlobolju i kašalj.
- Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom : Dostupno nedovoljno podataka. Crvenilo, bol.
- Simptomi/učinci nakon kontakta s očima : Dostupno nedovoljno podataka. Crvenilo, bol.
- Simptomi/učinci nakon gutanja : Opekline želuca/crijevne sluznice. Simptomi mogu uključivati vrtoglavicu, glavobolju, mučninu i gubitak koordinacije.

4.3. Navod o potrebi za hitnom lječničkom pomoći i posebnom obradom

Zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako je moguće pokažite ovaj list, ako nije dostupno pokažite ambalažu ili naljepnicu. Aktivno sredstvo. Farmaceutski proizvodi.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

- Prikladna sredstva za gašenje : Deka za gašenje požara.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

- Opasnost od požara : Vidi naslov 2.2. Pazite, opasnost od stvaranja otrovnih i korozivnih plinova.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

- Mjere za suzbijanje požara : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

- Opće mjere : Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.1.2. Za interventno osoblje

- Zaštitna oprema : Vidi naslov 8.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

- Postupci čišćenja : Ensure waste is collected and contained. Temeljito očistiti. Pažljivo rukovati s materijalom. U vodenom mediju: Nagrizajuće oči, dišni sustav i kožu.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

- Dodatne opasnosti nakon obrade : Pozornost korisnika se usmjeruje na rizike eventualno nastale korištenjem proizvoda za bilo koju drugu svrhu od one za koju je namijenjen. U vodenom mediju: Nagrizajuće oči, dišni sustav i kožu.

Prilocaine

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Mjere opreza za sigurno rukovanje : Pažljivo rukovati s materijalom. Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom.
Higijenske mjere : Postupati u skladu s dobrom praksom industrijske higijene i sigurnosnim postupcima.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Tehničke mjere i uvjeti skladištenja : U skladu sa svim primjenjivim propisima.
Uvjeti skladištenja : Skladištiti pod ključem.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

8.1.1 Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženošću

8.2.1. Prikladan tehnički nadzor

Prikladan tehnički nadzor:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Koristiti samo u ispušnim kabinama s integriranim filtrom zraka. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

8.2.2. Osobna zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

Zaštita očiju:

Sigurnosne naočale. DIN EN 166

8.2.2.2. Zaštitu kože

Zaštita kože i tijela:

Koristite kemijski zaštitnu odjeću. DIN EN 13034

Zaštita ruku:

Kemijski otporne zaštitne rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Nadzor nad izloženošću okoliša

Nadzor nad izloženošću okoliša:

Zaštita od prašine: maska protiv prašine s filtrom tipa P3. DIN EN 140 & 149. Tekući proizvod: Maska za aerosole. Nosite napravu za disanje ako ste izloženi parama/prašini/aerosolima

8.2.2.4. Zaštitu od toplinskih opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

Prilocaine

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Kruto
Boja	: Nije dostupno
Izgled	: Prah.
Miris	: Nije primjenjivo.
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: Nije dostupno
Ledište	: Nije dostupno
Forráspont	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Donja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Plamište	: Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	: Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rješenje	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije primjenjivo
Topljivost	: Voda: 1 – 10 g/l
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Tlak pare	: Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	: Nije primjenjivo
Veličina čestice	: Nije dostupno

9.2. Ostale informacije

9.2.1. Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

9.2.2. Druge sigurnosne karakteristike

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

Prilocaine

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalno)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

Prilocaine	
LD50 oralni štakor	> 300 – ≤ 2000 mg/kg procijenjena vrijednost
Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Uzrokuje teške ozljede oka.
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Nisu razvrstane (Nejasni podaci)
Reproduktivna toksičnost	: Nisu razvrstane (Nejasni podaci)
STOT – jednokratno izlaganje	: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane (Tehnička nemogućnost dobivanja podataka)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekologija - opće	: Opasni otpad. Koristite prikladne posude za odlaganje.
Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Lokalno zakonodavstvo (otpad)	: Odložite na siguran način u skladu s lokalnim/državnim propisima.
-------------------------------	---

Prilocaine

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili identifikacijski broj		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.4. Skupina pakiranja		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
14.5. Opasnosti za okoliš		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Dodatne informacije nisu dostupne		

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

Nije primjenjivo

Prijevoz morem

Nije primjenjivo

Zračni prijevoz

Nije primjenjivo

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

15.1.1. EU-uredbe

REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, prethodni informirani pristanak)

Nije primjenjivo

Uredba o POP (EU 2019/1021, postojani organski zagađivači)

Nije primjenjivo

Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

Prilocaine

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Upute za promjenu			
Odjeljak	Promijenjena stavka	Izmjena	Komentari
	Razlog zbog kojeg nije razvrstano	Dodano	
	Nadomješta verziju	Dodano	
	Datum obrade	Dodano	
2.1	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Izmijenjeno	
2.2	Oznake obavijesti (CLP)	Izmijenjeno	
2.2	Oznake upozorenja (CLP)	Izmijenjeno	
2.2	Oznaka opasnosti (CLP)	Izmijenjeno	
2.2	Piktogrami opasnosti (CLP)	Izmijenjeno	
4.1	Opće mjere prve pomoći	Dodano	
4.1	Mjere prve pomoći nakon udisanja	Dodano	
4.1	Mjere prve pomoći nakon gutanja	Dodano	
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	Izmijenjeno	
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	Izmijenjeno	
4.2	Simptomi/učinci nakon gutanja	Dodano	
4.2	Simptomi/učinci	Dodano	
4.2	Simptomi/učinci nakon kontakta s očima	Dodano	
4.2	Simptomi/učinci nakon udisanja	Dodano	
4.2	Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom	Dodano	
4.3	Ostali medicinski savjet ili liječenje	Dodano	
5.2	Opasnost od požara	Izmijenjeno	
6.1	Zaštitna oprema	Dodano	
6.1	Opće mjere	Dodano	
6.3	Postupci čišćenja	Dodano	
7.1	Dodatne opasnosti nakon obrade	Dodano	
7.1	Mjere opreza za sigurno rukovanje	Dodano	
7.1	Higijenske mjere	Dodano	
7.2	Tehničke mjere i uvjeti skladištenja	Dodano	

Prilocaine

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Upute za promjenu			
Odjeljak	Promijenjena stavka	Izmjena	Komentari
7.2	Uvjeti skladištenja	Dodano	
8.2	Nadzor nad izloženošću okoliša	Dodano	
8.2	Zaštita očiju	Dodano	
8.2	Zaštita ruku	Izmijenjeno	
8.2	Prikladan tehnički nadzor	Izmijenjeno	
8.2	Zaštita kože i tijela	Izmijenjeno	
9.1	Miris	Dodano	
11.1	Razlog zbog kojeg nije razvrstano	Dodano	
11.1	LD50 oralni štakor	Dodano	
11.1	Razlog zbog kojeg nije razvrstano	Dodano	
11.1	ATE CLP (oralno)	Dodano	
12.1	Ekologija - opće	Izmijenjeno	
13.1	Lokalno zakonodavstvo (otpad)	Dodano	

Puni tekst H-oznaka i EUH:	
Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija
Aquatic Chronic 3	Opasno za vodeni okoliš – kronična opasnost, 3. kategorija
Eye Dam. 1	Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 1. kategorija
H302	Štetno ako se proguta.
H318	Uzrokuje teške ozljede oka.
H336	Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
H412	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 3. kategorija, narkoza

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.