

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Sostanza
Nome della sostanza : Prilocaine
Denominazione chimica : Prilocaine
Codice prodotto : 201600752

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale : Il prodotto di intende destinato alla ricerca, all'analisi e all'educazione scientifica.
Uso della sostanza/ della miscela : Riservato a uso professionale
Funzione o categoria d'uso : Sostanze chimiche per laboratorio

1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso : Non usare : Ingestione, Inalazione, Dermale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : +33(0)390215608

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Tossicità acuta (per via orale), categoria 4 H302
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1 H318
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – H336
Narcosi
Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 3 H412
Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Determinazione per parere di esperti e forza probante.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS05

GHS07

Avvertenza (CLP) :

Indicazioni di pericolo (CLP) :

: Pericolo
: H302 - Nocivo se ingerito.
: H318 - Provoca gravi lesioni oculari.
: H336 - Può provocare sonnolenza o vertigini.
: H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Prilocaine

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Consigli di prudenza (CLP)

- : P261 - Evitare di respirare la polvere.
- P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo l'uso.
- P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
- P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
- P273 - Non disperdere nell'ambiente.
- P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
- P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- P330 - Sciacquare la bocca.
- P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
- P405 - Conservare sotto chiave.
- P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Etichettatura secondo: esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml

Pittogrammi di pericoli (CLP)



GHS05

2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Prilocaine	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (per via orale), H302 (ATE=500 mg/kg di peso corporeo) Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H336 Aquatic Chronic 3, H412

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

3.2. Miscele

Non applicabile

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : Lavare immediatamente l'area a contatto con molta acqua.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare la vittima all'aria aperta. Permettere all'interessato di respirare aria fresca. Se necessario, consultare immediatamente un medico e prevedere un trattamento speciale.

Prilocaine

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice). Lavare abbondantemente con acqua e detergente. Lavare con acqua tiepida per 15 minuti. Se l'irritazione della pelle persiste, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare con acqua mantenendo le palpebre ben aperte. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di irritazione persistente, consultare un oftalmologo.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: Sciacquare la bocca. Non provocare il vomito. Sorveglianza medica speciale.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti	: Provoca ustioni.
Sintomi/effetti in caso di inalazione	: Dati insufficienti. Può causare mancanza di respiro, senso di oppressione al petto, irritazione della gola e tosse.
Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle	: Dati insufficienti. Arrossamento, dolore.
Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi	: Dati insufficienti. Arrossamento, dolore.
Sintomi/effetti in caso di ingestione	: Bruciature delle mucose gastrointestinali. I sintomi possono includere vertigini, mal di testa, nausea e perdita di coordinazione.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Consultare un medico. Mostrare questo documento, se non é disponibile mostrare l'imballaggio o l'etichetta. Sostanza attiva. Farmaco.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Coperta antifiamma.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Consultare la Sezione 2.2. Rischio di formazione di gas tossici e corrosivi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Misure di carattere generale : Evitare ogni contatto diretto con il prodotto. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Consultare la Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assicurarsi che i rifiuti siano raccolti e stoccati in modo sicuro. Pulire a fondo. Maneggiare con cura. In ambiente acquoso : Corrosivo per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Prilocaine

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

- Ulteriori pericoli nella lavorazione : L'attenzione degli utilizzatori è inoltre rivolta ai rischi eventualmente riscontrati quando il prodotto è destinato ad utilizzi diversi da quelli predisposti. In ambiente acquoso : Corrosivo per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.
- Precauzioni per la manipolazione sicura : Maneggiare con cura. Evitare ogni contatto diretto con il prodotto.
- Misure di igiene : Da manipolare rispettando una buona igiene industriale ed le procedure di sicurezza.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Misure tecniche : Adeguarsi ai regolamenti in vigore.
- Condizioni per lo stoccaggio : Conservare sotto chiave.

7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Conservare in un locale ben ventilato. Utilizzare in una cabina di estrazione con filtro aria integrato. Filtro particelle ad alta efficienza (HEPA).

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Occhiali di sicurezza. DIN EN 166

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi resistenti alle sostanze chimiche. DIN EN 13034

Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

Polvere: maschera antipolvere con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Prodotto liquido: Maschera aerosol. Indossare un apparecchio respiratorio in caso di esposizione a vapori/polveri/aerosol

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Prilocaine

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Colore	: Non disponibile
Aspetto	: Polvere.
Odore	: Non applicabile.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non disponibile
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non applicabile
Limite inferiore di esplosività	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività	: Non applicabile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
pH soluzione	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non applicabile
Solubilità	: Acqua: 1 – 10 g/l
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non applicabile
Granulometria	: Non disponibile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

Prilocaine

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Dati mancanti)

Prilocaine

DL50 orale ratto	> 300 – ≤ 2000 mg/kg valore stimato
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Dati mancanti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Provoca gravi lesioni oculari.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Dati mancanti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Dati non concludenti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Dati non concludenti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Può provocare sonnolenza o vertigini.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Dati mancanti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Impossibilità tecnica di ottenere i dati)

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Rifiuti pericolosi. Utilizzare contenitori adatti allo smaltimento.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Prilocaine

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Legislazione locale (rifiuto) : Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numero ONU o numero ID		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.5. Pericoli per l'ambiente		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non elencato nell'allegato XVII del REACH

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non elencato nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non elencato nell'elenco dei candidati REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non applicabile.

Prilocaine

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 1005/2009)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche			
Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Motivo, quando non classificato	Aggiunto	
	Sostituisce la versione di	Aggiunto	
	Data di revisione	Aggiunto	
2.1	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Modificato	
2.2	Consigli di prudenza (CLP)	Modificato	
2.2	Indicazioni di pericolo (CLP)	Modificato	
2.2	Avvertenza (CLP)	Modificato	
2.2	Pittogrammi di pericoli (CLP)	Modificato	
4.1	Misure di primo soccorso generale	Aggiunto	
4.1	Misure di primo soccorso in caso di inalazione	Aggiunto	
4.1	Misure di primo soccorso in caso di ingestione	Aggiunto	
4.1	Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	Modificato	
4.1	Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	Modificato	
4.2	Sintomi/effetti in caso di ingestione	Aggiunto	
4.2	Sintomi/effetti	Aggiunto	
4.2	Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi	Aggiunto	
4.2	Sintomi/effetti in caso di inalazione	Aggiunto	
4.2	Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle	Aggiunto	
4.3	Altro consiglio o trattamento medico	Aggiunto	
5.2	Pericolo d'incendio	Modificato	
6.1	Mezzi di protezione	Aggiunto	

Prilocaine

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Indicazioni di modifiche			
Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
6.1	Misure di carattere generale	Aggiunto	
6.3	Metodi di pulizia	Aggiunto	
7.1	Ulteriori pericoli nella lavorazione	Aggiunto	
7.1	Precauzioni per la manipolazione sicura	Aggiunto	
7.1	Misure di igiene	Aggiunto	
7.2	Misure tecniche	Aggiunto	
7.2	Condizioni per lo stoccaggio	Aggiunto	
8.2	Protezione respiratoria	Aggiunto	
8.2	Protezione degli occhi	Aggiunto	
8.2	Protezione delle mani	Modificato	
8.2	Controlli tecnici idonei	Modificato	
8.2	Protezione della pelle e del corpo	Modificato	
9.1	Odore	Aggiunto	
11.1	Motivo, quando non classificato	Aggiunto	
11.1	DL50 orale ratto	Aggiunto	
11.1	Motivo, quando non classificato	Aggiunto	
11.1	STA CLP (orale)	Aggiunto	
12.1	Ecologia - generale	Modificato	
13.1	Legislazione locale (rifiuto)	Aggiunto	

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
Acute Tox. 4 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Aquatic Chronic 3	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 3
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
H302	Nocivo se ingerito.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – Narcosi

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza