

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Prilocaine
Kemijsko ime	: Prilocaine
Koda izdelka	: 201600752

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 - 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
Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, omamljenost	H336
Nevarno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 3	H412
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)



GHS05

GHS07

Opozorilna beseda (CLP)	: Nevarno
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H302 - Zdravju škodljivo pri zaužitju. H318 - Povzroča hude poškodbe oči. H336 - Lahko povzroči zaspanost ali omotico. H412 - Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Prilocaine

Varnostni List

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

- Previdnostni stavki (CLP) :
- P261 - Ne vdihavati prahu.
 - P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.
 - P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.
 - P271 - Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračenem prostoru.
 - 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.
 - P304+P340 - PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
 - 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.
 - P310 - Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
 - P312 - Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
 - P330 - Izprati usta.
 - P403+P233 - Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.
 - 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) :



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]
Prilocaine	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=500 mg/kg telesne teže) Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H336 Aquatic Chronic 3, H412

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 :
- Ukrepi prve pomoči po vdihavanju :
- Mesto stika takoj sprati z veliko količino vode.
 - 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.

Prilocaine

Varnostni List

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

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.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi/ učinki	: Povzročča opekline.
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

Dodatne informacije niso na voljo

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.

6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

Prilocaine

Varnostni List

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

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.
- Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Z izdelkom ravnati previdno. Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom.
- Higienski ukrepi : Z izdelkom ravnati v skladu z ustreznimi pravili industrijske higiene 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. Zaščitno za oči in obraz

Zaščita oči:

Varnostna očala. DIN EN 166

8.2.2.2. Zaščitno 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. Zaščitno dihal

Zaščitno 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

Prilocaine

Varnostni List

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

8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

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	: Voda: 1 – 10 g/l
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

Dodatne informacije niso na voljo

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

Prilocaine

Varnostni List

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

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

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 (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

Prilocaine

LD50, pri zaužitju, podgana	> 300 – ≤ 2000 mg/kg ocenjena vrednost
-----------------------------	----------------------------------------

Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Resne okvare oči/draženje	: Povzroča hude poškodbe oči.
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Neprepričljivi podatki)
Strupenost za razmnoževanje	: Ni razvrščeno (Neprepričljivi podatki)
STOT – enkratna izpostavljenost	: Lahko povzroči zaspanost ali omotico.
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Tehnična nezmožnost pridobitve podatkov)

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 (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično)	: Škodljivo 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

Prilocaine

Varnostni List

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

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

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

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN in številka ID		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
14.3. Razredi nevarnosti prevoza		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
14.4. Skupina embalaže		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
14.5. Nevarnosti za okolje		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
Dodatne informacije niso na voljo		

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem

Se ne uporablja

Prevoz po morju

Se ne uporablja

Zračni transport

Se ne uporablja

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.

Prilocene

Varnostni List

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

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)

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

Navedba sprememb			
Oddelek	Spremenjena postavka	Sprememba	Opombe
	Razlog za nerazvrstitev	Dodano	
	Nadomešča različico	Dodano	
	Datum obdelave	Dodano	
2.1	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]	Spremenjeno	
2.2	Previdnostni stavki (CLP)	Spremenjeno	
2.2	Stavki o nevarnosti (CLP)	Spremenjeno	
2.2	Opozorilna beseda (CLP)	Spremenjeno	
2.2	Piktogrami za nevarnost (CLP)	Spremenjeno	
4.1	Splošni ukrepi prve pomoči	Dodano	
4.1	Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	Dodano	
4.1	Ukrepi prve pomoči po zaužitju	Dodano	
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	Spremenjeno	
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	Spremenjeno	
4.2	Simptomi/ učinki po zaužitju	Dodano	
4.2	Simptomi/ učinki	Dodano	
4.2	Simptomi/ učinki po stiku z očmi	Dodano	
4.2	Simptomi/ učinki po vdihavanju	Dodano	
4.2	Simptomi/ učinki po stiku s kožo	Dodano	
4.3	Drugo zdravniško mnenje ali zdravljenje	Dodano	
5.2	Požarna nevarnost	Spremenjeno	
6.1	Zaščitna oprema	Dodano	
6.1	Splošni ukrepi	Dodano	
6.3	Postopki čiščenja	Dodano	

Prilocaine

Varnostni List

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

Navedba sprememb			
Oddelek	Spremenjena postavka	Sprememba	Opombe
7.1	Dodatne nevarnosti pri obdelavi	Dodano	
7.1	Varnostni ukrepi za varno ravnanje	Dodano	
7.1	Higienski ukrepi	Dodano	
7.2	Tehnični ukrepi	Dodano	
7.2	Pogoji skladiščenja	Dodano	
8.2	Zaščito dihal	Dodano	
8.2	Zaščita oči	Dodano	
8.2	Zaščita rok	Spremenjeno	
8.2	Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor	Spremenjeno	
8.2	Zaščita kože in telesa	Spremenjeno	
9.1	Vonj	Dodano	
11.1	Razlog za nerazvrstitev	Dodano	
11.1	LD50, pri zaužitju, podgana	Dodano	
11.1	Razlog za nerazvrstitev	Dodano	
11.1	ATE CLP (oralno)	Dodano	
12.1	Ekologija - splošno	Spremenjeno	
13.1	Regionalna zakonodaja (odpadki)	Dodano	

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna strupenost (oralno), kategorija 4
Aquatic Chronic 3	Nearno za vodno okolje – kronična nevarnost, kategorija 3
Eye Dam. 1	Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 1
H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H318	Povzroča hude poškodbe oči.
H336	Lahko povzroči zaspanost ali omotico.
H412	Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
STOT SE 3	Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, omamljenost

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