

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Prilocaine
Hemijski naziv	: Prilocaine
Šifra proizvoda	: 201600752

1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Kategorija osnovne upotrebe	: Proizvod je određen za ispitivanje, analizu i naučnu edukaciju.
Upotreba supstance/smeše	: Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi
Funkcija ili upotrebna kategorija	: Laboratorijske hemikalije

1.2.2. Korišćenja koji se ne preporučuju

Ograničenja upotrebe	: Ne koristiti: Gutanje, Udisanje, Dermalni
----------------------	---

1.3. Podaci o snabdevaču

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 hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Klasifikacija hemikalije

Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4	H302
Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 1	H318
Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost, Kategorija 3, Narkoza	H336
Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 3	H412
Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16	

Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza.

2.2. Elementi obeležavanja

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

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS05

GHS07

Reč upozorenja (CLP)	: Opasnost
Obaveštenja o opasnosti (CLP)	: H302 - Štetno ako se proguta. H318 - Izaziva teška oštećenja očiju. H336 - Može da izazove pospanost i nesvesticu. H412 - Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

Prilocaine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenj Uredbom (EU) 2020/878

Precautionary statements (CLP) : P261 - Izbegavati udisanje prašinu.
P264 - Operite šake, podlaktice i lice temeljno nakon rukovanja.
P270 - Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.
P271 - Koristiti samo na otvorenom ili u dobro provetrenom prostoru.
P273 - Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu.
P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice.
P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ukoliko se ne osećate dobro.
P304+P340 - AKO SE UDAHNE: Izneti osobu na svež vazduh i staviti je u položaj koji olakšava disanje.
P305+P351+P338 - AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.
P310 - Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara.
P312 - Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ako se ne osećate dobro.
P330 - Isprati usta.
P403+P233 - Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti.
P405 - Skladištiti pod ključem.
P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS05

2.3. Ostale opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

3.1. Supstance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Prilocaine	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=500 mg/kg telesne težine) Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H336 Aquatic Chronic 3, H412

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

3.2. Smeše

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1. Opis mera prve pomoći

Opšte mere prve pomoći : Smesta oprati kontaktnu površinu velikom količinom vode.
Mere prve pomoći nakon udisanja : Premestiti nesrećenog na svež vazduh. Omogućite povređenoj osobi da udiše svež vazduh. Ukoliko je potrebno, odmah potražiti lekarsku pomoć i poseban tretman.
Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom : Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa). Oprati velikom količinom vode u koju je dodat deterdžent. Ispirati 15 minuta mlakom vodom. Ako se iritacija kože nastavi, obratiti se lekaru.

Prilocaine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Mere prve pomoći nakon dodira sa očima : Isprati vodom dobro razdvajajući kapke. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem. Ako iritacija potraje, konsultovati se sa oftalmologom.

Mere prve pomoći nakon gutanja : Isprati usta. Ne izazivati povraćanje. Specifični medicinski nadzor.

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Simptomi/efekti : Izaziva opekotine.
Simptomi/efekti nakon udisanja : Nedovoljno podataka. Može izazvati zadihanost, osećaj stezanja u grudima, iritaciju grla i može nagnati na kašalj.
Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom : Nedovoljno podataka. Crvenila, bol.
Simptomi/efekti nakon dodira sa očima : Nedovoljno podataka. Crvenila, bol.
Simptomi/efekti nakon gutanja : Opekotine gastrointestinalne sluznice. Simptomi mogu biti nesvestica, glavobolja, mučnina i gubitak koordinacije.

4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Potražiti medicinski savet / mišljenje. Ukoliko je moguće, pokazati ovu karticu. Ukoliko nije, pokazati ambalažu ili etiketu. Aktivno sredstvo. Farmaceutski proizvod.

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje : Pokrivač za gašenje požara.

5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2. Opasnost od stvaranja toksičnog i korozivnog gasa.

5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

Opšte mere : Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom. Непојт удисати прашину/дим/гас/пару/аеросол.

6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

6.1.2. Za hitne slučajeve

Zaštitna oprema : Vidi Poglavlje 8.

6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Postupci čišćenja : Осигурати да се отпад сакупи и да се складишти на сигуран начин. Паžljivo očistiti. Паžljivo rukovati proizvodom. U vodenoj sredini: Ima korozivno dejstvo na oči, respiratorni sistem i kožu.

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

Prilocene

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Dodatne opasnosti pri obradi	: Korisnicima se takođe skreće pažnja na moguće opasnosti u slučaju da se neki proizvod koristi u druge namene od onih za koje je izrađen. U vodenoj sredini: Ima korozivno dejstvo na oči, respiratorni sistem i kožu.
Predostrožnosti za bezbedno rukovanje	: Pažljivo rukovati proizvodom. Sprečiti svaki direktni kontakt sa proizvodom.
Higijenske mere	: Rukovati proizvodom u skladu sa dobrom industrijskom higijenom i sa bezbednosnim procedurama.

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Tehničke mere	: Pridržavati se važećih propisa.
Uslovi skladištenja	: Skladištiti pod ključem.

7.3. Posebni načini korišćenja

Vidi Poglavlje 1.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1. Parametri kontrole izloženosti

8.1.1 Nacionalne vrednosti profesionalne izloženosti i biološke granice

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.2. Preporučene procedure nadzora

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.3. Formirani su zagađivači vazduha

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.4. DNEL (Izvedeni nivo bez efekata) i PNEC (Predviđena koncentracija pri kojoj nema efekata)

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.5. Pristup uporedne kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2. Kontrola izloženosti

8.2.1. Odgovarajuće tehničke kontrole

Odgovarajuće tehničke kontrole:

Čuvati u dobro provetrenoj prostoriji. Koristiti isključivo ispod aspiratora sa ugrađenim filterom. Филтер за честице велике ефикасности (филтер "HEPA").

8.2.2. Lična zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštita za oči i lice

Zaštita očiju:

Sigurnosne naočare. DIN EN 166

8.2.2.2. Zaštita kože

Zaštita kože i tela:

Koristiti zaštitno odelo otporno na hemikalije. DIN EN 13034

Hand protection:

Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. ISO 374-1

8.2.2.3. Zaštita disajnih puteva

Zaštita disajnih puteva:

Oslobađanje prašine: maska za prašinu sa filterom P3. DIN EN 140 & 149. Tečan proizvod: Maska protiv aerosola. Nosite aparat za disanje u slučaju izloženosti isparenjima/česticama/aerosolima

Prilocaine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

8.2.2.4. Toplotni riici

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2.3. Kontrola izloženosti životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Čvrsto
Boja	: Nije dostupno
Izgled	: Prah.
Miris	: Ne primenjuje se.
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: Nije dostupno
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Ne primenjuje se
Donja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Gornja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Tačka paljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura samopaljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rastvora	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Ne primenjuje se
Rastvorljivost	: Voda: 1 – 10 g/l
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Pritisak pare	: Nije dostupno
Pritisak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina pare na 20°C	: Ne primenjuje se
Veličina čestice	: Nije dostupno

9.2. Ostali podaci

9.2.1. Informacije u pogledu klasa fizičke opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

9.2.2. Ostale bezbednosne karakteristike

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan u normalnim uslovima.

10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

Prilocaine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

10.5. Nekompatibilni materijali

Nema pod normalnim uslovima upotrebe. Vidi Poglavlje 7.

10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Ako se zagreje do tačke razlaganja oslobađa opasan dim.

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	: Štetno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

Prilocaine

LD50 za pacova, oralna	> 300 – ≤ 2000 mg/kg procenjena vrednost
Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Izaziva teška oštećenja očiju.
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Nije klasifikovana (Neuverljivi podaci)
Toksičnost po reprodukciju	: Nije klasifikovana (Neuverljivi podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Može da izazove pospanost i nesvesticu.
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana (Tehnička nemogućnost da se dobave podaci)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte	: Opasan otpad. Koristiti odgovarajuće posude za odlaganje.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

Prilocaine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1. Metode tretmana otpada

Regionalno zakonodavstvo (otpad) : Uništiti u skladu sa važećim lokalnim/nacionalnim propisima o bezbednosti.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili ID broj		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.2. UN naziv za teret u transportu		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.3. Klasa opasnosti u transportu		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.4. Ambalažna grupa		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
14.5. Opasnost po životnu sredinu		
Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se
Nisu dostupni dodatni podaci		

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

Kopneni transport

Ne primenjuje se

Pomorski transport

Ne primenjuje se

Vazdušni transport

Ne primenjuje se

14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

15.1.1. Propisi EU

REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Nije navedeno u Aneksu XVII uredbe REACH

REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Nije navedeno u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

Prilocaine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

REACH lista kandidata (SVHC)

Nije navedeno u listi kandidata uredbe REACH

PIC uredba (prethodno informisana saglasnost)

Ne primenjuje se

POP uredba (trajni organski zagađivači)

Ne primenjuje se

Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o prekursorima eksploziva (2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)

Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekurzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Naznake promena			
Poglavlje	Promenjena stavka	Modifikacija	Napomene
	Razlog, ako nije klasifikovan	Dodato	
	Zamenjuje verziju od	Dodato	
	Datum prerade:	Dodato	
2.1	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Promenjeno	
2.2	Precautionary statements (CLP)	Promenjeno	
2.2	Obaveštenja o opasnosti (CLP)	Promenjeno	
2.2	Reč upozorenja (CLP)	Promenjeno	
2.2	Piktogrami opasnosti (CLP)	Promenjeno	
4.1	Opšte mere prve pomoći	Dodato	
4.1	Mere prve pomoći nakon udisanja	Dodato	
4.1	Mere prve pomoći nakon gutanja	Dodato	
4.1	Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom	Promenjeno	
4.1	Mere prve pomoći nakon dodira sa očima	Promenjeno	
4.2	Simptomi/efekti nakon gutanja	Dodato	
4.2	Simptomi/efekti	Dodato	
4.2	Simptomi/efekti nakon dodira sa očima	Dodato	
4.2	Simptomi/efekti nakon udisanja	Dodato	
4.2	Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom	Dodato	
4.3	Drugo lekarsko mišljenje ili terapija	Dodato	
5.2	Opasnost od požara	Promenjeno	

Prilocaine

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Naznake promena			
Poglavlje	Promenjena stavka	Modifikacija	Napomene
6.1	Zaštitna oprema	Dodato	
6.1	Opšte mere	Dodato	
6.3	Postupci čišćenja	Dodato	
7.1	Dodatne opasnosti pri obradi	Dodato	
7.1	Predostrožnosti za bezbedno rukovanje	Dodato	
7.1	Higijenske mere	Dodato	
7.2	Tehničke mere	Dodato	
7.2	Uslovi skladištenja	Dodato	
8.2	Zaštita disajnih puteva	Dodato	
8.2	Zaštita očiju	Dodato	
8.2	Hand protection	Promenjeno	
8.2	Odgovarajuće tehničke kontrole	Promenjeno	
8.2	Zaštita kože i tela	Promenjeno	
9.1	Miris	Dodato	
11.1	Razlog, ako nije klasifikovan	Dodato	
11.1	LD50 za pacova, oralna	Dodato	
11.1	Razlog, ako nije klasifikovan	Dodato	
11.1	ATE CLP (oralno)	Dodato	
12.1	Ekologija - opšte	Promenjeno	
13.1	Regionalno zakonodavstvo (otpad)	Dodato	

Kompletan tekst H i EUH fraza:	
Acute Tox. 4 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4
Aquatic Chronic 3	Opasnost po vodenu životnu sredinu, hronično, Kategorija 3
Eye Dam. 1	Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 1
H302	Štetno ako se proguta.
H318	Izaziva teška oštećenja očiju.
H336	Može da izazove pospanost i nesvesticu.
H412	Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost, Kategorija 3, Narkoza

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.