

## KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Lacosamide
Kemiallinen nimi	: Lacosamide
CAS-nro	: 175481-36-4
Tuotekoodi	: 201700391

### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

#### Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Aineen/seoksen käyttö	: Tieteellinen tutkimus ja kehitys Tekninen testaus ja analysointi Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka	: Laboratoriokemikaalit

#### Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Ei ruoka-, lääke- tai kotikäyttöön
-------------------	--------------------------------------

### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Häät puhelinnumero

Hätänumero	: +33(0)390215608
------------	-------------------

## KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

#### Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 3	H301
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2	H319
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 2	H361d
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, lisäkategoria, vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset	H362
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 3, narkoottiset vaikutukset	H336

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

#### Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Myrkyllistä nieltynä. Epäillään vaurioittavan sikiötä. Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille. Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

### 2.2. Merkinnät

#### Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



# Lacosamide

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

	GHS06	GHS08
Huomiosana (CLP)	: Vaara	
Vaaralausekkeet (CLP)	: H301 - Myrkyllistä nieltynä. H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä. H336 - Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. H361d - Epäillään vaurioittavan sikiötä. H362 - Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.	
Turvausekkeet (CLP)	: P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä. P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä. P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta. P263 - Vältä kosketusta raskauden ja imetyksen aikana. P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvit huolellisesti käsittelyn jälkeen. P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. P271 - Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta. P301+P310 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. P304+P340 - JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P305+P351+P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P308+P313 - Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin. P312 - Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. P321 - Erityishoitoa tarvitaan (katso täydentävät ensiapuohjeet pakkauksen merkinnöissä). P330 - Huuhdo suu. P337+P313 - Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. P403+P233 - Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. P405 - Varastoi lukitussa tilassa. P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti.	

**Merkinnät seuraavan mukaisesti:: Poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml.**

Varoitusmerkit (CLP)	:		
		GHS06	GHS08

### 2.3. Muut vaarat

Muut tiedot	:	Vaikuttava aine (farmaseuttisissa tuotteissa). Varoitus - ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu.
-------------	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Lacosamide	CAS-nro: 175481-36-4	≤ 100	Acute Tox. 3 (suun kautta), H301 (ATE=253 mg/kg ruumiinpainoa) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d Lact., H362 STOT SE 3, H336

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

# Lacosamide

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

#### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, yleiset	: Kaikissa epäilyttävissä tapauksissa tai oireiden jatkuessa on otettava yhteys lääkäriin.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Anna potilaan levätä. Jos henkilö tuntee itsensä huonovointiseksi : Hakeudu lääkäriin.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	: Riisu liikaantunut vaatetus ja pese altistunut ihoalue miedolla saippualla ja vedellä. Huuhtelee sitten lämpimällä vedellä.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	: Huuhtelee silmiä välittömästi ja perusteellisesti vedellä vetäen samalla silmäluomia ulospäin silmistä (vähintään 15 minuuttia). Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Hakeudu lääkärin hoitoon jos silmäkipu, räpyttely tai punoitus jatkuvat.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty	: Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

#### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin	: Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Punoitus, kipu.
--------------------------------------	-------------------------------------------------

#### 4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

#### 5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet	: Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen. Hiilidioksidi. Vesisuihke. Kuiva jauhe. Palonsammutuspeite.
Soveltumattomat sammutusaineet	: Älä käytä voimakasta vesisuihkeä.

#### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa	: Epätäydellinen palaminen vapauttaa vaarallista hiilimonoksidia, hiilidioksidia ja muita myrkyllisiä kaasuja. Voi tuottaa myrkyllistä savua.
--------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet	: Älä päästä sammutusvettä ympäristöön.
Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa	: Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Erillinen kannettava hengityslaitte. Täydellinen suojavaatetus.

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

#### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet	: Vältä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin.
----------------------	-----------------------------------------------------------

#### Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet	: Evakuoiki ylimääräinen henkilöstö.
------------------	--------------------------------------

#### Pelastushenkilökunta

Suojaimet	: Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet".
-----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Estä pääsy viemäriin ja vesistöön.

#### 6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojarakenteet	: Imeytä inertillä materiaalilla ja aseta sopivaan jäteastiaan.
Puhdistusmenetelmät	: Huuhtelee saastuneet pinnat runsaalla vedellä. Puhdistu pesuaineella.

# Lacosamide

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso hävittämistä koskevat tiedot kohdasta 13.

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muut vaarat käsiteltäessä	: Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa altistaa.
Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	: Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista. Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.
Hygienia-toimenpiteet	: Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Pese kädet ennen työtaukoja ja työn päätyttyä.

### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet	: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Pidettävä poissa lämmöstä ja suorasta auringonvalosta.
Pakkausmateriaalit	: Säilytettävä alkuperäisissä säiliöissä.

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

#### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

##### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.

#### Henkilönsuojaimet

##### Silmien tai kasvojen suojaus

###### Silmien suojaus:

Käytä silmiensuojainta. Suojalasit, joissa sivusuojat. (EN 166)

##### Ihonsuojaus

###### Ihonsuojaus:

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Laboratoriokäyttöön : laboratoriotakki. (EN 13034)

###### Käsien suojaus:

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. (EN 374)

##### Hengityksensuojaus

###### Hengityksensuojaus:

Jos muodostuu pölyä, on käytettävä hengityksensuojainta, joka on varustettu suodattimella: P3

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: valkoinen. melkein valkoinen. vaaleankeltainen.
Olomuoto	: Jauhe.
Molekyylipaino	: 250,3 g/mol
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla

# Lacosamide

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Sulamispiste	: ≈ 144 °C
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Vesi: 10 – 33,3 g/l
Jakaantumiskerroin n-oktanoliv/vesi (Log Kow)	: 0,25
Höyrynpaine	: Ei saatavilla
Höyrynpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei sovellettavissa
Hiukkaskoko	: Ei saatavilla

### 9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1. Reaktiivisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Myrkyllistä nieltynä.
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

#### Lacosamide (175481-36-4)

LD50 suun kautta, rotta	253 mg/kg
-------------------------	-----------

Ihosityttövyys/ihoärsytys	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

# Lacosamide

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Epäillään vaurioittavan sikiötä. Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

### 11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1. Myrkyllisyys

Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

Lacosamide (175481-36-4)	
NOEC krooninen kala	≥ 10 mg/l (Pimephales promelas) (OECD 210-menetelmä)
NOEC krooninen äyriäiset	32 mg/l (21 päivää, vesikirppu (Daphnia)) (OECD 211-menetelmä)
NOEC krooninen levä	≥ 100 mg/l (72 tuntia) (OECD 201-menetelmä)

### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Lacosamide (175481-36-4)	
Pysyvyys ja hajoavuus	Nopeasti hajoava

### 12.3. Biokertyvyys

Lacosamide (175481-36-4)	
Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Kow)	0,25

### 12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### 13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa




## KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

# Lacosamide

## Käyttöturvallisuustiedote

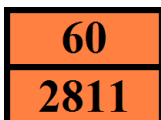
REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. YK-numero tai tunnistenumero</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>		
MYRKYLLINEN KIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Kuljetusasiakirjan kuvaus</b>		
UN 2811 MYRKYLLINEN KIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Kuljetuksen vaaraluokat</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Pakkausryhmä</b>		
III	III	III
<b>14.5. Ympäristövaarat</b>		
Ympäristölle vaarallinen: Ei	Ympäristölle vaarallinen: Ei Merta saastuttava aine: Ei Hätätiedotteen numero (tulipalo): F-A Hätätiedotteen numero (vuoto): S-A	Ympäristölle vaarallinen: Ei
Muita tietoja ei ole saatavissa		

## 14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

### Maakuljetus

Luokituskoodi (ADR)	: T2
Erityismääräykset (ADR)	: 274, 614
Rajoitetut määrät (ADR)	: 5kg
Poikkeusmäärät (ADR)	: E1
Pakkaustavat (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Erityispakkausmääräykset (ADR)	: B3
Yhteenpakkaamismääräykset (ADR)	: MP10
Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisedot (ADR)	: T1
Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR)	: TP33
Säiliökoodi (ADR)	: SGAH, L4BH
Säiliöiden erityismääräykset (ADR)	: TU15, TE19
Ajoneuvo säiliökuljetuksissa	: AT
Kuljetuskategoria (ADR)	: 2
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Irtotavara (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuormaaminen, purkaminen ja käsittely (ADR)	: CV13, CV28
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuljetustapahtuma (ADR)	: S9
Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro)	: 60
Oranssikilpi	:



# Lacosamide

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Tunnelirajoituskoodi (ADR) : E

### Merikuljetukset

Erityismääräykset (IMDG) : 223, 274  
Rajoitetut määrät (IMDG) : 5 kg  
Vapautetut määrät (IMDG) : E1  
Pakkausohjeet (IMDG) : P002  
IBC-pakkausohjeet (IMDG) : IBC08  
IBD-sääntösten erityismääräykset (IMDG) : B3  
Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG) : T1  
Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG) : TP33  
Lastauskategoria (IMDG) : A  
Ominaisuudet ja huomiot (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Ilmakuljetus

PCA Vapautetut määrät (IATA) : E1  
PCA Rajoitetut määrät (IATA) : Y645  
PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA) : 10kg  
PCA pakkausohjeet (IATA) : 670  
PCA suurin sallittu määrä (IATA) : 100kg  
CAO pakkausohjeet (IATA) : 677  
CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA) : 200kg  
Erityismääräykset (IATA) : A3, A5  
ERG-koodi (IATA) : 6L

## 14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

#### EU-säännökset ja määräykset

##### REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

##### REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

##### REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

##### otsoniasetus (2024/590)

Ei lueteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 2024/590).

##### Neuvoston asetus (EY) kaksikäyttötuotteiden valvonnasta

Ei mainittu kaksikäyttötuotta koskevassa NEUVOSTON ASETUKSESSA (EY).

##### Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei ole räjähteiden esiasteiden luettelossa (EU)

##### Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EY 273/2004)

Ei ole huumausaineiden esiasteiden luettelossa (EU)

## 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 16: Muut tiedot

### Osoitus muutoksesta:

Aineen tai seoksen luokitus.

# Lacosamide

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
	Korvaa version	Lisätty
	Päivitetty	Lisätty
1.1	CAS-nro	Lisätty
1.1	Synonyymit	Poistettu
1.2	Käyttörajoitukset	Muokattu
1.2	Aineen/seoksen käyttö	Muokattu
1.2	Pääasiallinen käyttökategoria	Poistettu
2.1	Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset	Muokattu
2.1	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti	Muokattu
2.2	Vaaralausekkeet (CLP)	Muokattu
2.2	Turvalausekkeet (CLP)	Muokattu
2.3	Muut tiedot	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, yleiset	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	Muokattu
4.2	Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin	Muokattu
4.2	Oireet/vaikutukset	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset nieltynä	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset hengitettynä	Poistettu
4.3	Lääkärin muut neuvot tai muu hoito	Poistettu
5.1	Soveltumattomat sammutusaineet	Lisätty
5.1	Soveltuvat sammutusaineet	Muokattu
5.2	Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa	Lisätty
5.2	Palovaara	Poistettu
5.3	Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa	Lisätty
5.3	Palontorjuntaa koskevat ohjeet	Muokattu
6.1	Suojaimet	Lisätty
6.1	Hätätoimenpiteet	Muokattu
6.1	Yleiset toimenpiteet	Muokattu
6.2	Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Lisätty

# Lacosamide

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
6.3	Suojarakenteet	Lisätty
6.3	Puhdistusmenetelmät	Muokattu
6.4	Viittaukset muihin kohtiin (8, 13)	Lisätty
7.1	Muut vaarat käsiteltäessä	Muokattu
7.1	Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	Muokattu
7.1	Hygieniatoimenpiteet	Muokattu
7.2	Varastointiolosuhteet	Muokattu
7.2	Pakkausmateriaalit	Lisätty
7.2	Tekniset toimenpiteet	Poistettu
7.3	Eriyiset loppukäytöt	Poistettu
8.2	Hengityksensuojaus	Muokattu
8.2	Käsien suojaus	Muokattu
8.2	Silmien suojaus	Muokattu
8.2	Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet	Muokattu
8.2	Ihonsuojaus	Muokattu
9	Molekyylipaino	Lisätty
9	Väri	Lisätty
9	Jakaantumiskerroin n-oktanolii/vesi (Log Kow)	Lisätty
9	Sulamispiste	Lisätty
9	Haju	Poistettu
10.1	Reaktiivisuus	Poistettu
10.5	Yhteensopimattomat materiaalit	Poistettu
10.6	Vaaralliset hajoamistuotteet	Poistettu
12.1	NOEC krooninen kala	Lisätty
12.1	NOEC krooninen levä	Lisätty
12.1	NOEC krooninen äyriäiset	Lisätty
12.1	Ympäristövaikutukset - yleiset	Poistettu
13.1	Tuotteen / pakkauksen hävittäminen suositukset	Poistettu
13.1	Alueellinen jätesäätely	Poistettu

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Acute Tox. 3 (suun kautta)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 3
Eye Irrit. 2	Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 2
Lact.	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, lisäkategoria, vaikutukset imetykseen tai imetyksen kautta aiheutuvat vaikutukset
Repr. 2	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, kategoria 2

# Lacosamide

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

STOT SE 3	Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 3, narkoottiset vaikutukset
H301	Myrkyllistä nieltynä.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H336	Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
H361d	Epäillään vaurioittavan sikiötä.
H362	Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUCLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä. Tuotteen käsittely-, varastointi-, käyttö- ja hävitysolosuhteet tai -menetelmät eivät ole meidän hallinnassamme eivätkä välttämättä ole meidän tiedossamme. Muun muassa tästä johtuen kieltäydymme kaikesta vastuusta, mitä tulee tappioihin, vahinkoihin tai kuluihin, jotka millä tahansa tavalla johtuvat tuotteen käsittelystä, varastoinnista, käytöstä tai hävittämisestä. Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee ainoastaan tätä tuotetta ja sitä tulee käyttää ainoastaan tämän tuotteen yhteydessä. On mahdollista, että käyttöturvallisuustiedotteen tiedot eivät sovellu, mikäli tuotetta käytetään toisen tuotteen komponenttina. Nämä tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen ja niiden tarkoitus on kuvata tuotetta vain terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimusten näkökulmasta. Niiden ei siksi pidä tulkita takaavan mitään tuotteen erityistä ominaisuutta.