

### TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriża

#### 1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Lacosamide
Isem kimiku	: Lacosamide
Nru CAS	: 175481-36-4
Kodiċi tal-prodott	: 201700391

#### 1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

##### Użi rilevanti identifikati

L-użu tas-sostanza/taħlita	: Riċerka xjentifika u żvilupp Testijiet u analiżi teknika Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

##### Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: Mhux għall-ikel, bħala medicina jew għall-użu fid-dar
------------------------	---

#### 1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

### TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

#### 2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

##### Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Tossiċità akuta (orali), Kategorija 3	H301
Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 2	H319
Tossiċità riproduttiva, Kategorija 2	H361d
Tossiċità riproduttiva, Kategorija addizzjonali, Effetti fuq jew permezz tat-treddiġh	H362
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment wieħed, Kategorija 3, Narkożi	H336

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

##### Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Tossiku jekk jinbela'. Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma tweliditx. Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa. Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn. Jista' jikkawża hedla jew sturdament.

#### 2.2. Elementi fuq it-tikketta

##### Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



# Lacosamide

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Kelma sinjal (CLP)	: Periklu
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	: H301 - Tossiku jekk jinbela'. H319 - Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn. H336 - Jista' jikkawża ħedla jew sturdament. H361d - Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma tweliditx. H362 - Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	: P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu. P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni. P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej. P263 - Evita l-kuntatt waqt it-tqala u t-treddiġh. P264 - Aħsel idej, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah. P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. P271 - Uża biss barra jew f'post ventilat sew. P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġh. P301+P310 - JEKK JINBELA': Sejjaħ minnufih ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib. P304+P340 - JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs. P305+P351+P338 - JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ. P308+P313 - Jekk espost jew konċernat: Ikkonsulta tabib. P312 - Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk tħossok ma tiflaħx. P321 - Trattament speċifiku (ara struzzjonijiet supplimentali tal-ewwel għajnunna fuq din it-tikketta). P330 - Laħlaħ ħalqek. P337+P313 - Jekk l-irritazzjoni ta' l-għajnejn tippersisti: Ikkonsulta tabib. P403+P233 - Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. P405 - Aħżen f'post imsakkar. P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

**Tikkettar b'mod konformi ma': Eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml.**

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS06

GHS08

### 2.3. Perikli oħrajn

Informazzjoni oħra : Sustanza attiva (fi prodotti farmaċewtiċi).  
Twissija - sustanza għadha ma ġietx ittestjata kompletament.

## TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

### 3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Lacosamide	Nru CAS: 175481-36-4	≤ 100	Acute Tox. 3 (Orali), H301 (ATE=253 mg/kg piż talġisem) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d Lact., H362 STOT SE 3, H336

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

# Lacosamide

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

#### 4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

Miżuri ġenerali tal-ewwel għajnuna	: F'kull każ ta' dubju, jew meta s-sintomi jippersistu, fittex attenzjoni medika.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni	: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tiehu n-nifs. Ħalli l-vittma jistrieħ. Jekk il-persuna ma hiex f'sikitha: Ikkonsulta tabib.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda	: Neħhi l-ħwejjeġ affettwati u aħsel il-parijiet sponuti kollha b'sapun ħafif u ilma, segwit bi tfaħliha b'ilma fietel.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajnejn	: Laħlah immedjatament u sew, billi tiġbed il-kpiepel tal-għajnejn 'il barra mill-għajn (minimu ta' 15-il minuta). Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkun faċli biex tneħħihom. Kompli laħlah. Ikseb attenzjoni medika jekk l-uġiġħ, it-teptip jew il-ħmura tippersisti.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara iġestjoni	: Laħlah il-ħalq bl-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-ħalq lill-bniedem mitlif minn sensieħ. Sejjah minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib.

#### 4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn	: Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn. Ħmura, uġiġħ.
--	---

#### 4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

#### 5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	: Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti. Karbonju diossidu. Sprej tal-ilma. Terra niexfa. Kutra li tiffi n-nirien.
Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	: M'għandekx tuża kurrent qawwi tal-ilma.

#### 5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	: Kombustjoni inkompluta tirrilaxxa monossidu karboniku perikoluż, diossidu karboniku u gassijiet tossiċi oħra. Dħaħen tossiċi jistgħu jiġu fformati.
--	---

#### 5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera	: Evita li l-ilma li ntuża għat-tqabbid man-nar milli jidhol fl-ambjent.
Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	: Tipprovax tiehu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Tagħmir tat-teħid tan-nifs awtosuffiċjenti. Indumenti protettivi kompluti.

### TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

#### 6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali	: Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u indumenti.
-----------------	--

#### Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza	: Evakwa l-persunal mhux meħtieġ.
-----------------------	-----------------------------------

#### Għall-persunal tal-emergenza

Tagħmir protettiv	: Tipprovax tiehu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Għal aktar tagħrif irreferi għal taqsima 8: "Kontrolli fuq l-esponiment/protezzjoni personali".
-------------------	--

#### 6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Evita r-rilaxx fl-ambjent. Evita d-dħul fid-dranagġi u ilmijiet pubbliċi.

#### 6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Għall-konteniment	: Assorbi b'materjal inert u qiegħed f'kontenitur xieraq għar-rimi tal-iskart.
Metodu ta' tindif	: Naddaf uċuħ ikkontaminati b'ammoni kbar ta' ilma. Clean with the help of detergents.

# Lacosamide

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Ara Sezzjoni 13 għal informazzjoni dwar ir-rimi.

## TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

### 7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati	: M'għandekx tesponi nisa tqal jew li qed iredgħu.
Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	: Evita kull espostiment possibbli. Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol.
Miżuri ta' iġene	: Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandhux jithalla joħorġ mill-post tax-xogħol. Aħsel idejk qabel il-brejk tax-xogħol u wara li tispiċċa mix-xogħol.

### 7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Kondizzjonijiet ta' hażna	: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm 'il bogħod mis-sħana u dawl ta' xemx diretta.
Materjal tal-imballaġġ	: Żomm fil-kontenituri oriġinali.

### 7.3. Użi finali speċifiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

### 8.1. Parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.2. Kontrolli tal-esponiment

#### Kontrolli xierqa tal-inġinerija

##### Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

#### Tagħmir ta' protezzjoni personali

##### Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

##### Protezzjoni tal-għajnejn:

Ilbies protezzjoni għall-għajnejn. Nuċċali ta' sikurezza b'tarko fil-ġenb. (EN 166)

##### Protezzjoni għall-ġilda

##### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ilbies indumenti protettivi adattati. Użu fil-laboratorju : Ġigaga. (EN 13034)

##### Il-protezzjoni tal-id:

Ilbies ingwanti adatt. Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. (EN 374)

##### Il-protezzjoni respiratorja

##### Il-protezzjoni respiratorja:

f'każ ta' formazzjoni ta' trab uża respiratur bil-filtru P3

## TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

### 9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: abjad. kważi abjad. isfar ċar.
Apparenza	: Terra.
Massa molekulari	: 250.3 g/mol
Ir-riħa	: Mhux disponibbli

# Lacosamide

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: ≈ 144 °C
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limitu inferjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Ilma: 10 – 33.3 g/l
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: 0.25
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-partiċella	: Mhux disponibbli

### 9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

### 10.1. Reattività

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

### 11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossicità akuta (mill-ħalq)	: Tossiku jekk jinbela'.
Tossicità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

### Lacosamide (175481-36-4)

LD50 ġurdien orali	253 mg/kg
--------------------	-----------

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumieħ sodisfatti)

# Lacosamide

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn	: Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn.
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Karċinoġeniċità	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossiċità riproduttiva	: Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx. Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.
Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Jista' jikkawża ħedla jew sturdament.
Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

### 11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

### 12.1. Tossiċità

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

Lacosamide (175481-36-4)	
NOEC ħut kroniku	≥ 10 mg/l (Pimephales promelas) (OECD metodu 210)
NOEC krustaċea kronika	32 mg/l (21 jiem, dafnija) (OECD metodu 211)
NOEC alka kronika	≥ 100 mg/l (72 Sighat) (OECD metodu 201)

### 12.2. Persistenza u degradabilità

Lacosamide (175481-36-4)	
Persistenza u degradabilità	Jiddegrada rapidament

### 12.3. Potenzjal bjoakkumulattiv

Lacosamide (175481-36-4)	
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	0.25

### 12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Lacosamide

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878




### TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

#### 13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU</b>		
TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport</b>		
UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, 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. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Grupp tal-ippakkjar</b>		
III	III	III
<b>14.5. Perikli ambjentali</b>		
Perikoluż għall-ambjent: Nru	Perikoluż għall-ambjent: Nru Polutant marittimu: Nru EmS-No. (Fire): F-A EmS-No. (Spillage): S-A	Perikoluż għall-ambjent: Nru
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

#### 14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

##### Trasport fuq l-art

Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADR)	: T2
Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	: 274, 614
Kwantitajiet limitati (ADR)	: 5kg
Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	: E1
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	: B3
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP10
Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: T1
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: TP33
Kodiċi tat-tank (ADR)	: SGAH, L4BH
Dispożizzjonijiet speċjali għal tankijiet (ADR)	: TU15, TE19
Vettura għal ġarr ta' tank	: AT
Kategorija ta' trasport (ADR)	: 2
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	: CV13, CV28

# Lacosamide

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Thaddim (ADR) : S9  
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler) : 60  
Pjanċi orangjo :



Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR) : E

### Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG) : 223, 274  
Kwantitajiet limitati (IMDG) : 5 kg  
Kwantitajiet eċċettwati (IMDG) : E1  
Packing instructions (IMDG) : P002  
IBC packing instructions (IMDG) : IBC08  
IBC special provisions (IMDG) : B3  
Tank instructions (IMDG) : T1  
Tank special provisions (IMDG) : TP33  
Stowage category (IMDG) : A  
Properties and observations (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA) : E1  
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA) : Y645  
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA) : 10kg  
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA) : 670  
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA) : 100kg  
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA) : 677  
Kwantità massima nett CAO (IATA) : 200kg  
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA) : A3, A5  
Kodiċi ERG (IATA) : 6L

## 14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

### 15.1. Regolamenti/leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-tahlita

#### Regolamenti tal-UE

##### Anness XVII tar-REACH (Lista ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fil-Anness XVII tar-REACH

##### Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fil-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

##### Lista tal-Kandidati REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

##### Regolament dwar l-Ożonu (2024/590)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 2024/590)

##### Regolament tal-Kunsill (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

Mhux elenkat fir-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) għall-oġġetti b'użu doppju.

##### Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (UE 2019/1148)

Mhux elenkata(i) fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (UE)

##### Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (KE 273/2004)

Mhux elenkata(i) fil-lista tal-Perkursuri tad-Drogi (UE)

# Lacosamide

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

#### Indikazzjoni ta' tibdiliet:

Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita.

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsima	Ogġett mibdul	Kummenti
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	<b>Miżjud/a</b>
	Data ta' revizjoni	<b>Miżjud/a</b>
1.1	Nru CAS	<b>Miżjud/a</b>
1.1	Sinonimi	<b>Imneħhi</b>
1.2	Restrizzjonijiet t'użu	<b>Modifikat/a</b>
1.2	L-użu tas-sustanza/taħlita	<b>Modifikat/a</b>
1.2	Kategorija ta' użu prinċipali	<b>Imneħhi</b>
2.1	Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali	<b>Modifikat/a</b>
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	<b>Modifikat/a</b>
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	<b>Modifikat/a</b>
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni (CLP)	<b>Modifikat/a</b>
2.3	Informazzjoni oħra	<b>Miżjud/a</b>
4.1	Miżuri ġenerali tal-ewwel għajjnuna	<b>Miżjud/a</b>
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-ġilda	<b>Modifikat/a</b>
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara inilazzjoni	<b>Modifikat/a</b>
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara ingestjoni	<b>Modifikat/a</b>
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-għajjn	<b>Modifikat/a</b>
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajjn	<b>Modifikat/a</b>
4.2	Sintomi/effetti	<b>Imneħhi</b>
4.2	Sintomi/effetti wara ingestjoni	<b>Imneħhi</b>
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	<b>Imneħhi</b>
4.2	Sintomi/effetti wara inilazzjoni	<b>Imneħhi</b>
4.3	Parir jew trattament mediku ieħor	<b>Imneħhi</b>
5.1	Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	<b>Miżjud/a</b>
5.1	Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	<b>Modifikat/a</b>
5.2	Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	<b>Miżjud/a</b>
5.2	Perikolu tan-nar	<b>Imneħhi</b>
5.3	Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	<b>Miżjud/a</b>

# Lacosamide

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
5.3	Struzzjonijiet għal pumpiera	Modifikat/a
6.1	Tagħmir protettiv	Miżjud/a
6.1	Proċeduri t'emergenza	Modifikat/a
6.1	Miżuri ġenerali	Modifikat/a
6.2	Prekawzjonijiet ambjentali	Miżjud/a
6.3	Għall-konteniment	Miżjud/a
6.3	Metodu ta' tindif	Modifikat/a
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Miżjud/a
7.1	Perikli addizzjonali meta proċessati	Modifikat/a
7.1	Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	Modifikat/a
7.1	Miżuri ta' iġene	Modifikat/a
7.2	Kondizzjonijiet ta' hażna	Modifikat/a
7.2	Materjal tal-imballaġġ	Miżjud/a
7.2	Miżuri tekniċi	Imneħħi
7.3	Użi speċifiċi aħħarin	Imneħħi
8.2	Il-protezzjoni respiratorja	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-id	Modifikat/a
8.2	Protezzjoni tal-għajn	Modifikat/a
8.2	Kontrolli xierqa tal-inġinerija	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-ġilda	Modifikat/a
9	Massa molekulari	Miżjud/a
9	Il-kulur	Miżjud/a
9	Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	Miżjud/a
9	Il-punt tat-tidwib	Miżjud/a
9	Ir-riħa	Imneħħi
10.1	Reattività	Imneħħi
10.5	Materjali inkompatibbli	Imneħħi
10.6	Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni	Imneħħi
12.1	NOEC ħut kroniku	Miżjud/a
12.1	NOEC alka kronika	Miżjud/a
12.1	NOEC krustaċea kronika	Miżjud/a
12.1	Ekoloġija – ġenerali	Imneħħi
13.1	Rakkomandazzjonijiet dwar ir-rimi tal-Prodott/lppakkjar	Imneħħi
13.1	Regolament dwar l-Iskart Reġjonali	Imneħħi

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH:-	
Acute Tox. 3 (Orali)	Tossicità akuta (orali), Kategorija 3

# Lacosamide

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Test sñiħ ta' frażijiet H- u EUH-:	
Eye Irrit. 2	Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 2
Lact.	Tossicità riproduttiva, Kategorija addizzjonali, Effetti fuq jew permezz tat-treddigh
Repr. 2	Tossicità riproduttiva, Kategorija 2
STOT SE 3	Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponiment wieħed, Kategorija 3, Narkożi
H301	Tossiku jekk jinbela'.
H319	Jagħmel irritazzjoni serja lill-għajnejn.
H336	Jista' jikkawża ħedla jew sturdament.
H361d	Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma tweditx.
H362	Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa.

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ĊAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha. Il-kundizzjonijiet jew metodi ta' żamma, ħażna, użu jew rimi ta' prodott imorru lil hinn mill-għarfien tagħna. Għal din u raġunijiet oħrajn, aħna ma nassumux responsabilità u b'mod espliċitu niċħdu kull responsabilità għal telf, ħsara jew spejjeż li jsiru minħabba jew b'xi mod marbuta ma' ġestjoni, ħażna, użu jew rimi tal-prodott. Din l-SDS għet ippreparata u għandha tintuża biss għal dan il-prodott. Jekk il-prodott ser jintuża bħala komponent fi prodott ieħor, din l-informazzjoni fl-SDS tista' ma tkunx applikabbli. Din l-informazzjoni hi bażata fuq tagħrif attwali u hija maħsuba biex tiddekrivi l-prodott għall-iskopijiet ta' rekwiżiti ta' saħħa, sikurezza u ambjentali biss. Għalhekk m'għandhiex tiġi mifhuma li tiggarantixxi xi karatteristika speċifika tal-prodott.