

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

1.1. Identifikacija hemikalije

| | |
|--------------------|---------------|
| Formular proizvoda | : Supstanca |
| Naziv supstance | : Lacosamide |
| Hemijski naziv | : Lacosamide |
| CAS br. | : 175481-36-4 |
| Šifra proizvoda | : 201700391 |

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

Relevantne identifikovane upotrebe

| | |
|-----------------------------------|---|
| Upotreba supstance/smeše | : Naučno istraživanje i razvoj Tehnička testiranja i analize Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi |
| Funkcija ili upotrebna kategorija | : Laboratorijske hemikalije |

Korišćenja koji se ne preporučuju

| | |
|----------------------|--|
| Ograničenja upotrebe | : Nije za upotrebu u hrani, lekovima ili u domaćinstvu |
|----------------------|--|

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 3 | H301 |
| Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 2 | H319 |
| Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 2 | H361d |
| Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije | H362 |
| Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost, Kategorija 3, Narkoza | H336 |

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

Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Toksično ako se proguta. Sumnja se da može štetno da utiče na plod. Može da ima štetno dejstvo na odojčad. Dovodi do jake iritacije oka. Može da izazove pospanost i nesvesticu.

2.2. Elementi obeležavanja

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

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS06

GHS08

Lacosamide

Bezbednosni List

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

| | |
|--------------------------------|---|
| Reč upozorenja (CLP) | : Opasnost |
| Obaveštenja o opasnosti (CLP) | : H301 - Toksično ako se proguta. H319 - Dovodi do jake iritacije oka. H336 - Može da izazove pospanost i nesvesticu. H361d - Sumnja se da može štetno da utiče na plod. H362 - Može da ima štetno dejstvo na odojčad. |
| Precautionary statements (CLP) | : P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe. P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti. P260 - Ne udisati prašinu/dim/gas/maglu/paru/sprej. P263 - Izbegavati kontakt za vreme trudnoće ili dojenja. 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. P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice. P301+P310 - AKO SE PROGUTA: Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara. 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. P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje. P312 - Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ako se ne osećate dobro. P321 - Posebno postupanje (pogledajte dodatna uputstva za prvu pomoć na ovoj oznaci). P330 - Isprati usta. P337+P313 - Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/posmatranje. 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)



GHS06

GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Ostali podaci : Aktivna supstanca (u farmaceutskim proizvodima).
Upozorenje - supstanca još nije testirana u potpunosti.

POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

3.1. Supstance

| Naziv | Identifikacija hemikalije | % | Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP] |
|------------|---------------------------|-------|---|
| Lacosamide | CAS br.: 175481-36-4 | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Peroralna), H301 (ATE=253 mg/kg telesne težine) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d Lact., H362 STOT SE 3, H336 |

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

Lacosamide

Bezbednosni List

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

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1. Opis mera prve pomoći

| | |
|--|---|
| Opšte mere prve pomoći | : U slučaju dvoumljenja ili ako simptomi ne prolaze, obratiti se lekaru. |
| Mere prve pomoći nakon udisanja | : Izneti osobu na svež vazduh i staviti u položaj koji olakšava disanje. Pustiti unesrećenog da se odmara. U slučaju nelagodnosti: Potražiti medicinski savet / mišljenje. |
| Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom | : Skinuti zaprljanu odeću i oprati izložene delove kože blagim sapunom i vodom, zatim isprati toplom vodom. |
| Mere prve pomoći nakon dodira sa očima | : Odmah temeljno isprati vodom dobro razdvajajući kapke (najmanje 15 minuta). Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem. Obratiti se lekaru ako se bol ili crvenilo produže. |
| Mere prve pomoći nakon gutanja | : Isprati usta vodom (samo ako je osoba svesna). Nikada ništa ne davati na usta osobi koja je bez svesti. Odmah pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA / lekara. |

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

| | |
|---------------------------------------|--|
| Simptomi/efekti nakon dodira sa očima | : Dovodi do jake iritacije oka. Crvenila, bol. |
|---------------------------------------|--|

4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1. Sredstva za gašenje požara

| | |
|------------------------------------|--|
| Pogodna sredstva za gašenje | : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara. Ugljen-dioksid. Voda u spreju. Suv prah. Pokrivač za gašenje požara. |
| Neodgovarajuća sredstva za gašenje | : Ne koristiti jak vodeni tok. |

5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

| | |
|--|--|
| Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara | : Nepotpunim sagorevanjem oslobađaju se opasan ugljen-monoksid, ugljen-dioksid i drugi toksični gasovi. Moguće oslobađanje toksičnog dima. |
|--|--|

5.3. Savet za vatrogasce

| | |
|-------------------------------|--|
| Uputstva za suzbijanje požara | : Izbegavati kontaminaciju životne sredine otpadnom vodom koja je korišćena za gašenje požara. |
| Zaštita u slučaju požara | : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Samostalan zaštitni izolacijski uređaj za disanje. Kompletna oprema za zaštitu tela. |

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

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

| | |
|------------|--|
| Opšte mere | : Izbegavati kontakt sa kožom, očima i odećom. |
|------------|--|

Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

| | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| Postupci u hitnim slučajevima | : Udaljiti suvišno osoblje. |
|-------------------------------|-----------------------------|

Za hitne slučajeve

| | |
|-----------------|---|
| Zaštitna oprema | : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Za više informacija, videti odeljak 8:, Kontrola izlaganja - individualna zaštita". |
|-----------------|---|

6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Izbegavati ispuštanje / oslobađanje u životnu sredinu. Izbegavati dospevanje u kanalizaciju i u pijaću vodu.

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

| | |
|-------------------|---|
| Za zadržavanje | : Apsorbujte pomoću inertnog materijala i stavite u odgovarajuću posudu za odlaganje. |
| Postupci čišćenja | : Zaprljane površine temeljno isprati vodom. Očistiti pomoću deterdženata. |

Lacosamide

Bezbednosni List

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

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Pogledajte Odeljak 13 za informacije o odlaganju.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

| | |
|---------------------------------------|--|
| Dodatne opasnosti pri obradi | : Ne izlagati trudnice ili dojilje proizvodu. |
| Predostrožnosti za bezbedno rukovanje | : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje. Obezbediti dobro provetranje radne prostorije. |
| Higijenske mere | : Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta. Operite ruke pre pauza u radu i po završetku posla. |

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

| | |
|-------------------------|--|
| Uslovi skladištenja | : Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti. Izbegavati toplotu i direktnu sunčevu svetlost. |
| Materijali za pakovanje | : Čuvati u izvornim kontejnerima. |

7.3. Posebni načini korišćenja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1. Parametri kontrole izloženosti

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2. Kontrola izloženosti

Odgovarajuće tehničke kontrole

Odgovarajuće tehničke kontrole:

Obezbediti dobro provetranje radne prostorije. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.

Lična zaštitna oprema

Zaštita za oči i lice

Zaštita očiju:

Nosite opremu za zaštitu očiju. zaštitne naočare sa bočnim štitnicima. (EN 166)

Zaštita kože

Zaštita kože i tela:

Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Laboratorijska upotreba : laboratorijski mantil. (EN 13034)

Hand protection:

Nositi zaštitne rukavice. Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. (EN 374)

Zaštita disajnih puteva

Zaštita disajnih puteva:

Ukoliko se stvori prašina koristiti uređaj za disanje sa filterom P3

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

| | |
|------------------|---------------------------------|
| Agregatno stanje | : Čvrsto |
| Boja | : beo. skoro bela. svetlo žuto. |
| Izgled | : Prah. |
| Molekularna masa | : 250,3 g/mol |
| Miris | : Nije dostupno |

Lacosamide

Bezbednosni List

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

| | |
|--|-----------------------|
| Prag osetljivosti | : Nije dostupno |
| Tačka topljenja | : ≈ 144 °C |
| Tačka Zamrzavanja | : Nije dostupno |
| Tačka ključanja | : Nije dostupno |
| Zapaljivost | : Nije dostupno |
| 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: 10 – 33,3 g/l |
| Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow) | : 0,25 |
| 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

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Nisu dostupne dodatne informacije

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

10.5. Nekompatibilni materijali

Nisu dostupne dodatne informacije

10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

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

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

Lacosamide (175481-36-4)

| | |
|------------------------|-----------|
| LD50 za pacova, oralna | 253 mg/kg |
|------------------------|-----------|

Korozivno oštećenje kože / iritacija : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni)

Lacosamide

Bezbednosni List

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

| | |
|--|---|
| Teško oštećenje oka / iritacija oka | : Dovodi do jake iritacije oka. |
| Senzibilizacija respiratornih organa ili kože | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |
| Mutagenost germinativnih ćelija | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |
| Karcinogenost | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |
| Toksičnost po reprodukciju | : Sumnja se da može štetno da utiče na plod. Može da ima štetno dejstvo na odojčad. |
| 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 (Nedostaju podaci) |

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

| | |
|---|---|
| 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) | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |

Lacosamide (175481-36-4)

| | |
|----------------------|--|
| NOEC hronično ribe | ≥ 10 mg/l (Pimephales promelas) (OECD metod 210) |
| NOEC hronično rakovi | 32 mg/l (21 dani, dafnija) (OECD metod 211) |
| NOEC hronično alge | ≥ 100 mg/l (72 sati) (OECD metod 201) |

12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Lacosamide (175481-36-4)

| | |
|---------------------------------|-----------------|
| Perzistentnost i razgradljivost | Brzo razgradivo |
|---------------------------------|-----------------|

12.3. Potencijal bioakumulacije

Lacosamide (175481-36-4)

| | |
|--|------|
| Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow) | 0,25 |
|--|------|

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

12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

Lacosamide

Bezbednosni List

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




POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--|---|
| 14.1. UN broj ili ID broj | | |
| UN 2811 | UN 2811 | UN 2811 |
| 14.2. UN naziv za teret u transportu | | |
| ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N. | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Opis transportnog dokumenta | | |
| UN 2811 ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N., 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 |
| 14.3. Klasa opasnosti u transportu | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |
| 14.4. Ambalažna grupa | | |
| III | III | III |
| 14.5. Opasnost po životnu sredinu | | |
| Opasan po životnu sredinu: Ne | Opasan po životnu sredinu: Ne Morski zagađivač: Ne EmS broj (Vatra): F-A EmS broj (Prolivanje): S-A | Opasan po životnu sredinu: Ne |
| Nisu dostupni dodatni podaci | | |

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

Kopneni transport

| | |
|--|---------------------------|
| Klasifikacioni kod (ADR) | : T2 |
| Posebna odredba (ADR) | : 274, 614 |
| Ograničene količine (ADR) | : 5kg |
| Izuzete količine (ADR) | : E1 |
| Uputstva za pakovanje (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Posebne odredbe za pakovanje (ADR) | : B3 |
| Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR) | : MP10 |
| Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR) | : T1 |
| Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR) | : TP33 |
| Kôd cisterne (ADR) | : SGAH, L4BH |
| Posebne odredbe za cisterne (ADR) | : TU15, TE19 |
| Vozilo za transport u cisterni | : AT |
| Transportna kategorija (ADR) | : 2 |
| Posebne odredbe za transport - roba u rasutom stanju (ADR) | : VC1, VC2, AP7 |

Lacosamide

Bezbednosni List

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

Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR) : CV13, CV28
Posebne odredbe za transport - transportne radnje (ADR) : S9
Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj) : 60
Narandžasti plakati :



Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR) : E

Pomorski transport

Posebna odredba (IMDG) : 223, 274
Ograničene količine (IMDG) : 5 kg
Izuzete količine (IMDG) : E1
Uputstva za pakovanje (IMDG) : P002
IBC uputstva za pakovanje (IMDG) : IBC08
Posebne odredbe IBC (IMDG) : B3
Uputstva za cisterne (IMDG) : T1
Posebne odredbe za IMDG cisterne : TP33
Kategorija utovara (IMDG) : A
Svojstva i zapažanja (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA) : E1
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA) : Y645
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA) : 10kg
Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA) : 670
Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA) : 100kg
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA) : 677
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA) : 200kg
Posebna odredba (IATA) : A3, A5
ERG kod (IATA) : 6L

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

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)

REACH lista kandidata (SVHC)

Nije navedeno u listi kandidata uredbe REACH

Uredba o ozonskom omotaču (2024/590)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 2024/590)

Lacosamide

Bezbednosni List

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

Propis Saveta Evrope (EC) za kontrolu stavki dvostruke namene

Nije navedeno u PROPISU SAVETA EVROPE (EC) o stavkama dvostruke namene:

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Nije navedeno u listi eksploziva-prekurzora (EU)

Uredba o prekursorima lekova (EC 273/2004)

Nije navedeno u listi lekova-prekurzora (EU)

15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Naznake promena:

Klasifikacija hemikalije.

| Naznake promena | | |
|-----------------|---|-------------------|
| Poglavlje | Promenjena stavka | Napomene |
| | Zamenjuje verziju od | Dodato |
| | Datum prerade: | Dodato |
| 1.1 | CAS br. | Dodato |
| 1.1 | Sinonimi | Uklonjeno |
| 1.2 | Ograničenja upotrebe | Promenjeno |
| 1.2 | Upotreba supstance/smeše | Promenjeno |
| 1.2 | Kategorija osnovne upotrebe | Uklonjeno |
| 2.1 | Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu | Promenjeno |
| 2.1 | Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP] | Promenjeno |
| 2.2 | Obaveštenja o opasnosti (CLP) | Promenjeno |
| 2.2 | Precautionary statements (CLP) | Promenjeno |
| 2.3 | Ostali podaci | Dodato |
| 4.1 | Opšte mere prve pomoći | Dodato |
| 4.1 | Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom | Promenjeno |
| 4.1 | Mere prve pomoći nakon udisanja | Promenjeno |
| 4.1 | Mere prve pomoći nakon gutanja | Promenjeno |
| 4.1 | Mere prve pomoći nakon dodira sa očima | Promenjeno |
| 4.2 | Simptomi/efekti nakon dodira sa očima | Promenjeno |
| 4.2 | Simptomi/efekti | Uklonjeno |
| 4.2 | Simptomi/efekti nakon gutanja | Uklonjeno |
| 4.2 | Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom | Uklonjeno |
| 4.2 | Simptomi/efekti nakon udisanja | Uklonjeno |
| 4.3 | Drugo lekarsko mišljenje ili terapija | Uklonjeno |
| 5.1 | Neodgovarajuća sredstva za gašenje | Dodato |
| 5.1 | Pogodna sredstva za gašenje | Promenjeno |

Lacosamide

Bezbednosni List

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

| Naznake promena | | |
|-----------------|---|-------------------|
| Poglavlje | Promenjena stavka | Napomene |
| 5.2 | Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara | Dodato |
| 5.2 | Opasnost od požara | Uklonjeno |
| 5.3 | Zaštita u slučaju požara | Dodato |
| 5.3 | Uputstva za suzbijanje požara | Promenjeno |
| 6.1 | Zaštitna oprema | Dodato |
| 6.1 | Postupci u hitnim slučajevima | Promenjeno |
| 6.1 | Opšte mere | Promenjeno |
| 6.2 | Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu | Dodato |
| 6.3 | Za zadržavanje | Dodato |
| 6.3 | Postupci čišćenja | Promenjeno |
| 6.4 | Reference to other sections (8, 13) | Dodato |
| 7.1 | Dodatne opasnosti pri obradi | Promenjeno |
| 7.1 | Predostrožnosti za bezbedno rukovanje | Promenjeno |
| 7.1 | Higijenske mere | Promenjeno |
| 7.2 | Uslovi skladištenja | Promenjeno |
| 7.2 | Materijali za pakovanje | Dodato |
| 7.2 | Tehničke mere | Uklonjeno |
| 7.3 | Specifične krajnje primene | Uklonjeno |
| 8.2 | Zaštita disajnih puteva | Promenjeno |
| 8.2 | Hand protection | Promenjeno |
| 8.2 | Zaštita očiju | Promenjeno |
| 8.2 | Odgovarajuće tehničke kontrole | Promenjeno |
| 8.2 | Zaštita kože i tela | Promenjeno |
| 9 | Molekularna masa | Dodato |
| 9 | Boja | Dodato |
| 9 | Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow) | Dodato |
| 9 | Tačka topljenja | Dodato |
| 9 | Miris | Uklonjeno |
| 10.1 | Reaktivnost | Uklonjeno |
| 10.5 | Nekompatibilni materijali | Uklonjeno |
| 10.6 | Opasni proizvodi razgradnje | Uklonjeno |
| 12.1 | NOEC hronično ribe | Dodato |
| 12.1 | NOEC hronično alge | Dodato |
| 12.1 | NOEC hronično rakovi | Dodato |
| 12.1 | Ekologija - opšte | Uklonjeno |
| 13.1 | Preporuke o odlaganju proizvoda/ambalaže | Uklonjeno |
| 13.1 | Regionalna uredba o otpadu | Uklonjeno |

Lacosamide

Bezbednosni List

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

| Kompletan tekst H i EUH fraza: | |
|--------------------------------|---|
| Acute Tox. 3 (Peroralna) | Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 3 |
| Eye Irrit. 2 | Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 2 |
| Lact. | Toksičnost po reprodukciju, Dodatna kategorija, efekti na ili preko laktacije |
| Repr. 2 | Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 2 |
| STOT SE 3 | Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost, Kategorija 3, Narkoza |
| H301 | Toksično ako se proguta. |
| H319 | Dovodi do jake iritacije oka. |
| H336 | Može da izazove pospanost i nesvesticu. |
| H361d | Sumnja se da može štetno da utiče na plod. |
| H362 | Može da ima štetno dejstvo na odojčad. |

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. Uslovi rukovanja, skladištenja, upotrebe i odlaganja proizvoda su van naše kontrole i mogu biti van naše nadležnosti. Iz tih razloga se, između ostalog, odričemo svake odgovornosti u slučaju gubitka, oštećenja ili troškova nastalih usled rukovanja, skladištenja, upotrebe ili odlaganja proizvoda ili na bilo koji način vezanih za njih. Bezbednosni list je izrađen za ovaj proizvod i isključivo mora biti korišćen za njega. Ukoliko se proizvod koristi kao sastojak nekog drugog proizvoda, podaci navedeni u ovom Bezbednosnom listu mogu biti nevažeći. Ovi podaci su zasnovani na našim dosadašnjim saznanjima i opisuju proizvod isključivo za zdravstvene, bezbednosne potrebe i potrebe životne sredine. Stoga ne bi trebalo da se tumače kao da garantuju neko posebno svojstvo proizvoda.