



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 5844

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto prilocaina Ph.Eur.
Codice del prodotto 5844
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 721-50-6
Numero CE Non Disponibile
Numero Registrazione Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi meteria prima per uso farmaceutico (APIs)

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società Galeno srl
Indirizzo Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono 0558719921
Fax 0558719926
Email info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Eye Dam. 1 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 1)

Aquatic Chronic 3 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica – Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Pittogrammi

Eye Dam. 1 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 1)

Aquatic Chronic 3 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica – Categoria 3)



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H318 - Provoca gravi lesioni oculari.

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di Prudenza



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 5844

P273 - Non disperdere nell'ambiente.

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

La sostanza non è PBT

La sostanza non è vPvB

La sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina.

In normali condizioni d'uso e nella sua forma originale, il prodotto stesso non comporta altri rischi per la salute e l'ambiente

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	prilocaina Ph.Eur.
Numero CAS	721-50-6
Numero CE	Non Disponibile
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di dubbi o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti.

Esposizione Inalatoria

Portare la vittima all'aria aperta; tenerla al caldo e calma. Se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare la respirazione artificiale.

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare energicamente la pelle con acqua e sapone o un detergente per la pelle adatto. NON usare MAI solventi o diluenti.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti sollevando le palpebre e consultare un medico. Non lasciare che la persona si strofini l'occhio interessato.

Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Mantenere la calma. NON indurre MAI il vomito.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Prodotto corrosivo, il contatto con gli occhi o la pelle può causare ustioni; l'ingestione o l'inalazione possono causare danni interni, in tal caso è richiesta assistenza medica immediata.

Il contatto con gli occhi può causare danni irreversibili.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

Richiedere cure mediche immediate. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti. Non indurre il vomito.

Se la persona vomita, liberare le vie respiratorie. Coprire la zona interessata con una benda sterile asciutta. Proteggere la zona interessata da pressione o attrito.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 5844

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Il prodotto NON è classificato come infiammabile, in caso di incendio devono essere adottate le seguenti misure:

Mezzi di estinzione IDONEI

Polvere estingente o CO₂. In caso di incendi più gravi, anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non utilizzare un getto d'acqua diretto per estinguere. In presenza di tensione elettrica, non è possibile utilizzare acqua o schiuma come mezzi di estinzione.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

L'esposizione a prodotti di combustione o decomposizione può essere dannosa per la salute.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Utilizzare acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicini alla fonte di calore o all'incendio. Tenere conto della direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati per combattere l'incendio finiscano negli scarichi, nelle fogne o nei corsi d'acqua. I residui del prodotto e i mezzi di estinzione possono contaminare l'ambiente acquatico.

Attrezzature antincendio.

A seconda delle dimensioni dell'incendio, potrebbe essere necessario utilizzare tute protettive contro il calore, respiratori individuali, guanti, occhiali o maschere protettive e stivali.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

6.2 Precauzioni ambientali

Prodotto pericoloso per l'ambiente, in caso di grandi fuoriuscite o se il prodotto contamina laghi, fiumi o fognature, informare le autorità responsabili secondo la legislazione locale. Prevenire la contaminazione di scarichi, acque superficiali o sotterranee e terreno.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Contenere e raccogliere la fuoriuscita con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, Kieselguhr...) e pulire immediatamente l'area con un decontaminante idoneo.

Depositare i rifiuti in contenitori chiusi e idonei per lo smaltimento, in conformità con le normative locali e nazionali (vedere la sezione 13).

Modalità per la Pulizia Non Disponibile

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

Per la successiva eliminazione dei rifiuti, seguire le raccomandazioni della sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

Nell'area di applicazione, è vietato fumare, mangiare e bere.

Seguire la legislazione sulla salute e sicurezza sul lavoro.

Non usare mai la pressione per svuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione. Conservare il prodotto in contenitori realizzati con un materiale identico all'originale.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 5844

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare secondo la legislazione locale. Rispettare le indicazioni sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 5 e 25 °C, in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Tenere lontano dai punti di accensione. Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente acidi o alcalini. Non fumare. Impedire l'ingresso di persone non autorizzate. Una volta aperti, i contenitori devono essere chiusi con cura e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

Il prodotto non è interessato dalla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usi finali particolari Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Il prodotto NON contiene sostanze con valori professionali di esposizione ambientale. Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite biologici.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Fornire una ventilazione adeguata, raggiungibile utilizzando una buona ventilazione locale di scarico e un buon sistema di scarico generale.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

PPE: Occhiali protettivi contro gli urti delle particelle.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II. Protezione occhi contro polvere e fumo.

Norme CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168

Manutenzione:

La visibilità attraverso le lenti dovrebbe essere l'ideale. Pertanto, queste parti devono essere pulite quotidianamente. Protettori dovrebbero

essere disinfettati periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.

Osservazioni:

Alcuni segni di usura includono: colorazione gialla delle lenti, graffiature superficiali delle lenti, raschiamenti ecc.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani:

DPI: Guanti di protezione contro i prodotti chimici.

Caratteristiche: Marchio «CE», categoria III.

Norme CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420

Manutenzione:

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore ed evitare il più possibile l'esposizione alla luce solare.

Non apportare modifiche ai guanti che possano alterarne la resistenza, né applicare vernici, solventi o adesivi.

Osservazioni:

I guanti devono essere della misura appropriata e adattarsi bene alla mano dell'utilizzatore, non troppo larghi o troppo stretti.

Utilizzare sempre con mani pulite e asciutte.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di permeazione

(min.): > 480

Spessore del materiale

(mm): 0,35

Protezione della pelle:

DPI: Indumenti di protezione.

Caratteristiche:

Marchio «CE», categoria II. Gli indumenti di protezione non devono essere troppo stretti o larghi per non ostacolare i movimenti dell'utilizzatore.

Norme CEN: EN 340

Manutenzione:



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 5844

Per garantire una protezione uniforme, seguire le istruzioni di lavaggio e manutenzione fornite dal produttore.

Osservazioni:

Gli indumenti protettivi devono offrire un livello di comfort in linea con il livello di protezione fornito in termini di pericolo da cui proteggono, tenendo conto delle condizioni ambientali, del livello di attività dell'utilizzatore e del tempo di utilizzo previsto.

DPI: Calzature da lavoro.

Caratteristiche: Marcatura «CE», categoria II.

Norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347

Manutenzione:

Questo prodotto si adatta alla forma del piede del primo utilizzatore. Ecco perché, oltre che per motivi igienici, non deve essere utilizzato da altre persone.

Osservazioni:

Le calzature da lavoro per uso professionale includono elementi di protezione volti a proteggere gli utilizzatori da eventuali lesioni derivanti da un incidente

Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

DPI: Maschera filtrante antiparticolato

Caratteristiche:

Marcatura «CE», categoria III. Realizzata in materiale filtrante, copre naso, bocca e mento.

Norme CEN: EN 149

Manutenzione:

Controllare eventuali strappi, difetti, ecc. prima dell'uso. Poiché si tratta di un dispositivo di protezione individuale monouso, deve essere sostituito dopo l'uso.

Osservazioni:

Non protegge il lavoratore se non opportunamente regolato. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda l'uso appropriato del dispositivo.

Tipo di filtro necessario: P2

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere cristallina di colore bianco	
Odore	praticamente inodore	
Soglia olfattiva	non disponibile	
pH	ca.9.5-10	
Punto di fusione/punto di congelamento	36-38°C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	361.6°C	
Punto di infiammabilità	>60°C	
Tasso di evaporazione	non disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)	non disponibile	
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	non disponibile	non disponibile
Tensione di vapore	non disponibile	
Densità di vapore relativa	non disponibile	
Densità e/o densità relativa	1.029 g/cm ³	
Solubilità	praticamente insolubile in etanolo, cloroformio, etere	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	non disponibile	
Temperatura di autoaccensione	non disponibile	
Temperatura di decomposizione	non disponibile	
Viscosità cinematica	non disponibile	



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 5844

Proprietà esplosive non disponibile
Proprietà ossidanti non disponibile
9.2 **Altre informazioni** non disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto non presenta rischi per la sua reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e conservazione consigliate (vedere la sezione 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Il prodotto non presenta possibilità di reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare

Evitare qualsiasi manipolazione impropria.

10.5 Materiali incompatibili

Nessuna informazione disponibile

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non dovrebbero essere generati prodotti di decomposizione pericolosi

11 Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008

Sostanze

Non sono disponibili dati testati sul prodotto. Gli schizzi negli occhi possono causare irritazione e danni reversibili.

tossicità acuta

Dati non conclusivi per la classificazione

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

gravi danni oculari /irritazione oculare

Prodotto classificato:

Gravi lesioni oculari, Categoria 1: Provoca gravi lesioni oculari

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione

mutagenicità delle cellule germinali

Dati non conclusivi per la classificazione

cancerogenicità

Dati non conclusivi per la classificazione

tossicità per la riproduzione

Dati non conclusivi per la classificazione

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Dati non conclusivi per la classificazione

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Dati non conclusivi per la c

pericolo in caso di aspirazione

Dati non conclusivi per la classificazione

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponi

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni

Proprietà di interferenza endocrina

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina con effetti sulla salute umana.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 5844

Altre informazioni

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi sulla salute.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non sono disponibili informazioni sull'ecotossicità.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla biodegradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili informazioni sulla bioaccumulazione

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve essere lasciato entrare nelle fognature o nei corsi d'acqua. Impedire la penetrazione nel terreno.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili informazioni sui risultati della valutazione PBT e vPvB del prodotto

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non sono disponibili ulteriori informazioni

12.7 Altri effetti avversi

Non sono disponibili informazioni su altri effetti avversi per l'ambiente.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Non scaricare in fogne o vie d'acqua. I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere trattati ed eliminati in base alla corrente legislazione locale / nazionale.

Seguire le disposizioni della direttiva 2008/98 / CE in materia di gestione dei rifiuti.

Contenitori contaminati Non Disponibile

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 Numero ONU o Numero ID

Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non Disponibile

14.4 Gruppo d'imballaggio

Non Disponibile

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non Disponibile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non Disponibile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Il prodotto non è influenzato dal regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Vedi allegato I della direttiva 96/82 / CE del 9 dicembre 1996 sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti che comportano pericoli da sostanze.

Il prodotto non è influenzato dalla direttiva 2012/18 / UE (SEVESO III).

Il prodotto non è influenzato dal regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla commercializzazione e all'utilizzazione di biocidi.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 5844

Il prodotto non è influenzato dalla procedura stabilita dal regolamento (UE) n. 649/2012, relativa all'esportazione e all'importazione di sostanze chimiche pericolose.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata valutata una valutazione della sicurezza chimica del prodotto.

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.5 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

CEN: Comitato europeo di normalizzazione.

PPE: Dispositivi di protezione individuale.

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regolamento (UE) 2015/830.

Regolamento (CE) n. 1907/2006.

Regolamento (UE) n. 1272/2008.

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 5844

Regulation (EU) 2020/878.
Regulation (EC) No 1907/2006.
Regulation (EC) No 1272/2008
D.Lgs 81/2008

16.4 Metodi di Valutazione delle Miscele

Non Applicabile

16.5 Formazione dei Lavoratori

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 Ulteriori Informazioni

Codici di classificazione:

Acute Tox. 4 : Tossicità acuta (orale), Categoria 4

Aquatic Chronic 3 : Effetto cronico sull'ambiente acquatico, Categoria 3

Eye Dam. 1 : Gravi lesioni oculari, Categoria 1

Eye Irrit. 2 : Irritazione oculare, Categoria 2

Skin Irrit. 2 : Irritante per la pelle, Categoria 2

Classificazione e procedura utilizzata per derivare la classificazione delle miscele secondo il Regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Pericoli fisici Sulla base di dati di test

Pericoli per la salute Metodo di calcolo

Pericoli per l'ambiente Metodo di calcolo

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per gestire correttamente questo prodotto. Informazioni sull'inventario TSCA (Toxic Substances Control Act) USA:

CAS No Nome Stato

721-50-6 prilocaína

Sistema di classificazione del rischio NFPA 704:

Pericolo per la salute: 2 (pericoloso)

Infiammabilità: 0 (non brucia)

Reattività: 0 (stabile)

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.