



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 18

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto lidocaina Ph.Eur.
Codice del prodotto 18
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 137-58-6
Numero CE 205-302-8
Numero Registrazione 01-2120766861-45-0000

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi Materia prima per uso chimico/farmaceutico

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]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

Consigli di Prudenza

P264 - Lavare accuratamente le mani ed altre parti esposte dopo l'uso.

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 18

P330 - Sciacquare la bocca.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali, come rifiuto pericoloso

= frasi P riportate in etichetta.

2.3 Altri pericoli

Altri pericoli non sono noti.

Per questa sostanza non è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica (vedere anche la sezione 15.2), pertanto i risultati della valutazione PBT e vPvB non sono disponibili.

La sostanza non presenta proprietà di interferenza endocrina in conformità ai criteri stabiliti nel Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione. Vedere anche le sezioni da 9 a 12.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	lidocaina Ph.Eur.
Numero CAS	137-58-6
Numero CE	205-302-8
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

Esposizione Inalatoria

Allontanare il soggetto dalla zona contaminata il prima possibile, trasportarlo in un luogo tranquillo, fresco e ventilato. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un MEDICO.

Esposizione Cutanea

Lavare la parte esposta con acqua e detergente fino alla completa eliminazione del prodotto. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un MEDICO. Togliere scarpe e indumenti contaminati. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Togliere eventuali lenti a contatto. Sciacquare gli occhi con acqua corrente per almeno 30/60 minuti tenendo le palpebre aperte. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un MEDICO

Esposizione per Ingestione

Sciacquare la bocca con acqua. In caso di ingestione, far bere abbondante acqua alla persona ferita. Se la persona ferita perde conoscenza, metterla in posizione laterale di sicurezza. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un MEDICO.

Note Generali

In caso di contatto con il prodotto, cambiare gli indumenti contaminati

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Effetti acuti: il prodotto è nocivo se ingerito e anche piccole quantità ingerite possono causare significativi disturbi alla salute (dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, ecc.). Può causare irritazione cutanea, irritazione degli occhi, delle mucose e delle vie respiratorie superiori. Può essere nocivo se inalato, ingerito o assorbito attraverso la pelle.

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

Consultare immediatamente un medico in caso di contatto con gli occhi, irritazione cutanea persistente e ingestione. In caso di difficoltà respiratorie, consultare immediatamente un medico. Indurre il vomito solo su consiglio medico.



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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 18

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

CO₂, schiuma e polvere chimica, se non diversamente indicato.

Mezzi di estinzione NON idonei

Getti d'acqua a piena portata. Utilizzare getti d'acqua solo per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco.

NOTA: Raffreddare con acqua i contenitori non coinvolti nell'incendio ma esposti al calore, per evitare esplosioni e la propagazione dell'incendio.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Il prodotto è infiammabile e può formare miscele esplosive con l'aria se nell'aria è presente polvere in concentrazione sufficiente e in presenza di una fonte di accensione

Prodotti di combustione pericolosi

Evitare l'inalazione dei fumi di combustione poiché si formano prodotti di combustione pericolosi come ossidi di carbonio e ossidi di azoto.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre un equipaggiamento protettivo antincendio completo: normali indumenti antincendio, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), tuta ignifuga (EN 469), guanti ignifughi (EN 659) e stivali da vigile del fuoco (HO A29 o A30). Raccogliere l'acqua di spegnimento che non deve essere scaricata nella rete fognaria. Smaltire l'acqua contaminata utilizzata per lo spegnimento e i residui dell'incendio secondo le normative vigenti.

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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi e l'inalazione. Indossare indumenti protettivi adeguati per prevenire la contaminazione della pelle e degli occhi (vedere Sezione 8). Ventilare l'area. In caso di fuoriuscita nelle aree di lavoro, tenere il personale non coinvolto lontano dall'area interessata.

Per chi interviene direttamente

Per piccole fuoriuscite, sono generalmente appropriati i tradizionali indumenti da lavoro antistatici. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi (vedere sezione 8). Per grandi fuoriuscite, indossare indumenti protettivi completi resistenti alle sostanze chimiche in materiale antistatico. Ventilare l'area. In caso di incendio e/o esplosione, evitare di respirare i fumi e i vapori. In caso di vapori dispersi nell'aria, adottare una protezione respiratoria.

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire il deflusso del prodotto nelle fognature e nei corsi d'acqua

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere la maggior parte del materiale con mezzi meccanici

Modalità per la Pulizia

Pulire accuratamente le superfici con acqua per rimuovere eventuali residui.

Altre informazioni

Smaltire tutti i rifiuti e i materiali di pulizia secondo le normative vigenti.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere anche le sezioni 8 (Controllo dell'esposizione e protezione individuale) e 13 (Smaltimento)

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 18

Osservare le normali misure precauzionali per la manipolazione di sostanze chimiche. Evitare il contatto diretto con pelle, occhi e indumenti. Non respirare i vapori. Lavarsi accuratamente le mani con acqua dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare nelle aree di lavoro. Rimuovere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione individuale prima di accedere alle aree comuni; non indossare mai indumenti contaminati al di fuori dell'area di lavoro. Lavarsi accuratamente le mani prima dei pasti e dopo il turno di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Il prodotto è stabile in normali condizioni d'uso e di conservazione.

Conservare il prodotto a temperatura ambiente, nel contenitore originale, lontano da fonti di calore, inclusa la luce solare diretta, fiamme libere, fonti di accensione, scintille e materiali incompatibili.

Tenere i contenitori ben chiusi e correttamente etichettati.

7.3 **Usi finali particolari**

Attualmente non sono necessarie ulteriori informazioni per le raccomandazioni riguardanti usi finali specifici

8 **Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

8.1 **Parametri di controllo**

Valori limite di esposizione

- TLV TWA: n.d.

- TLV STEL: n.d.

Procedure di monitoraggio: Fare riferimento alla Dir. 98/24/CE

Il campionamento delle sostanze nei luoghi di lavoro deve essere effettuato con metodi standardizzati (ad esempio, EN 689:2019)

Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Guida per la valutazione dell'esposizione per inalazione ad agenti chimici per il confronto con i valori limite e la strategia di misurazione; UNI EN 482:2021 Atmosfere nei luoghi di lavoro - Requisiti generali per le prestazioni di routine per la misurazione degli agenti chimici) o, in mancanza, con metodi appropriati

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Garantire un'adeguata ventilazione, soprattutto in ambienti chiusi. Prevedere sistemi di aspirazione localizzati in prossimità di punti di emissione o perdite.

I dispositivi di protezione individuale devono recare il marchio CE, che ne certifica la conformità alle norme vigenti.

L'intermedio deve essere fabbricato e utilizzato in condizioni rigorosamente controllate durante l'intero ciclo di vita, ai sensi dell'articolo 17 e/o dell'articolo 18 del Regolamento n. 1907/2006 (REACH):

a. la sostanza deve essere rigorosamente confinata mediante mezzi tecnici durante tutto il suo ciclo di vita, inclusi fabbricazione, purificazione, pulizia e manutenzione delle apparecchiature, campionamento, analisi, carico e scarico di apparecchiature o contenitori, smaltimento o bonifica dei rifiuti e stoccaggio;

b. devono essere applicate tecniche procedurali e di controllo per ridurre al minimo le emissioni e qualsiasi esposizione risultante;

c. la sostanza deve essere maneggiata solo da personale adeguatamente formato e autorizzato;

d. in caso di lavori di pulizia e manutenzione, devono essere applicate procedure speciali, come spurgo e lavaggio, prima dell'apertura e dell'accesso all'impianto;

e. in caso di incidente e laddove vengano generati rifiuti, devono essere utilizzate tecniche procedurali e/o di controllo per ridurre al minimo le emissioni e la conseguente esposizione durante le operazioni di bonifica o di pulizia e manutenzione;

f. le procedure di manipolazione delle sostanze devono essere chiaramente documentate e rigorosamente controllate dal gestore del sito.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Utilizzare occhiali protettivi (EN 166)

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLE MANI

Utilizzare guanti resistenti alle sostanze chimiche conformi alla norma EN 374. Per esposizioni brevi (pochi minuti)



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 18

utilizzare guanti con uno spessore che garantisca una classe di protezione di almeno 2 (> 30 minuti).

Per esposizioni più lunghe, utilizzare guanti con uno spessore di almeno 5 (> 240 minuti) per la protezione. Si consigliano guanti di tipo A (o B) testati per B e G.

PROTEZIONE DEL CORPO

Indossare indumenti protettivi adeguati (EN 13982). Utilizzare scarpe antiscivolo in caso di fuoriuscita di prodotto.

Protezione respiratoria

In caso di esposizione a polveri, indossare una maschera con filtro di tipo P1 o di classe superiore in relazione alla concentrazione limite di utilizzo (rif. EN 14387). In caso di emergenza e in caso di esposizione intensa e prolungata, indossare un respiratore autonomo ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) o un respiratore ad adduzione d'aria (rif. norma EN 138). Fare riferimento alla norma EN 529 per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

Pericoli termici

Il prodotto non viene lavorato a caldo.

Controlli dell'esposizione ambientale

Evitare di spargere il prodotto nell'ambiente circostante

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico

Solido

Colore

bianco

Aspetto

polvere cristallina

Odore

inodore

Soglia olfattiva

Non Disponibile

pH

Non Disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento

68.5 °C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

181 °C a 4mmHg

Punto di infiammabilità

Non Disponibile

Tasso di evaporazione

Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas)

Non Disponibile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Non Disponibile

Tensione di vapore

Non Disponibile

Densità di vapore relativa

Non Disponibile

Densità e/o densità relativa

1,026 g/cm³

Solubilità

Insolubile in acqua, solubile in acqua acidificata, in acetone; scarsamente solubile in alcol

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione

Non Disponibile

Temperatura di decomposizione

Non Disponibile

Viscosità cinematica

Non Disponibile

Proprietà esplosive

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 18

Proprietà ossidanti Non Disponibile

Caratteristiche particelle Non Disponibile

9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto è stabile in condizioni normali e non presenta rischi di reattività aggiuntivi rispetto a quelli riportati nei sottotitoli successivi

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle condizioni di conservazione e utilizzo raccomandate

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

In normali condizioni d'uso e di stoccaggio, non sono previste reazioni pericolose.
Le polveri sono potenzialmente esplosive se miscelate con l'aria.

10.4 Condizioni da evitare

Tenere lontano da temperature elevate, umidità o luce solare diretta.
Evitare l'accumulo di polvere nell'ambiente.

10.5 Materiali incompatibili

Evitare il contatto con agenti ossidanti forti con i quali reagisce violentemente

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di combustione incompleta ad alte temperature, possono essere rilasciati COx e NOx

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

Effetti acuti: il prodotto è nocivo se ingerito e anche piccole quantità ingerite possono provocare gravi disturbi alla salute (dolori addominali, nausea, vomito, diarrea, ecc.).

tossicità acuta

DL50 orale ratto: 317 mg/kg
DL50 cutanea ratto: Non disponibile
CHL50 ihl ratto: Non disponibile

Specie: Topo

Via di somministrazione: orale
DL50 mg/kg: 220

La sostanza è classificata come Acute Tox 4; H302
corrosione cutanea/irritazione cutanea

La sostanza non è classificata come pericolosa per questo endpoint a causa della mancanza di dati
gravi danni oculari /irritazione oculare

La sostanza non è classificata come pericolosa per questo endpoint a causa della mancanza di dati
sensibilizzazione respiratoria o cutanea

La sostanza non è classificata come pericolosa per questo endpoint a causa della mancanza di dati
mutagenicità delle cellule germinali

La sostanza non è classificata come pericolosa per questo endpoint a causa della mancanza di dati
cancerogenicità

La sostanza non è classificata come pericolosa per questo endpoint a causa della mancanza di dati
tossicità per la riproduzione

La sostanza non è classificata come pericolosa per questo endpoint a causa della mancanza di dati
tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 18

La sostanza non è classificata come pericolosa per questo endpoint a causa della mancanza di dati *tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta*

La sostanza non è classificata come pericolosa per questo endpoint a causa della mancanza di dati *pericolo in caso di aspirazione*

La sostanza non è classificata come pericolosa per questo endpoint a causa della mancanza di dati

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 Disponibile

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

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il prodotto non contiene componenti con note proprietà di interferenza endocrina

Altre informazioni

Effetti acuti: il prodotto è nocivo se ingerito e anche piccole quantità ingerite possono provocare gravi disturbi alla salute (dolori addominali, nausea, vomito, diarrea, ecc.)

RTECS: AN7525000

12 Informazioni ecologiche

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso per l'ambiente acquatico. Utilizzare secondo le buone pratiche di lavorazione evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

12.1 Tossicità

La sostanza non è classificata come pericolosa per questo endpoint a causa della mancanza di dati

12.2 Persistenza e degradabilità

Non Disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non Disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Non Disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Per questa sostanza non è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica (vedere anche sez. 15.2), quindi i risultati della valutazione PBT e vPvB non sono disponibili

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La sostanza non ha proprietà note di interferenza endocrina che causino preoccupazioni ambientali

12.7 Altri effetti avversi

Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Gli utenti sono tenuti a verificare le proprie operazioni in base alle normative nazionali/europee o locali applicabili e, se necessario, a consultare le autorità competenti prima di smaltire il prodotto e il contenitore dei rifiuti. Per lo smaltimento dei rifiuti del prodotto, compresi i contenitori vuoti non recuperati, attenersi al Decreto Legislativo 2008/98/CE e successive modifiche e alle normative correlate.

Altre raccomandazioni per lo smaltimento



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 18

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

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**

Restrizioni d'uso ai sensi del Titolo VII del Regolamento REACH (Regolamento CE 1907/2006 e ss.m.i.): sostanza non soggetta

Autorizzazione ai sensi del REACH (Regolamento CE 1907/2006 e ss.m.i.): sostanza non soggetta

Elenco SVHC: non applicabile

Altre direttive UE

Categoria Seveso (Dir. 2012/18/UE e D.Lgs. 105/2015 e ss.m.i.): sostanza non soggetta

Direttiva sugli agenti chimici (Dir. 98/24/CE): sostanza chimica pericolosa

Sostanze cancerogene, mutagene e/o tossiche per la riproduzione; Direttiva 2004/37/CE e ss.m.i.: sostanza non soggetta

Nota: gli intermedi isolati e trasportati in sito sono esenti dall'obbligo di autorizzazione (REACH, Articolo 2(8)).

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per il prodotto perché la sostanza è stata registrata come intermedio in condizioni rigorosamente controllate (SCC)

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.13 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**

Testo completo delle frasi H

H302: Nocivo se ingerito

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina Ph.Eur.

Codice Galeno: 18

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**

THE MERCK INDEX-XI Ed.(1989)- Merck & Co. Inc.-Rahway, N.J.- USA
RTECS- Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
EINECS
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
[http://echa.europa.eu/Regulation\(EU\)2020/878](http://echa.europa.eu/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 Disponibile

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**

Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli previsti. In tal caso l'utente potrebbe essere esposto a rischi imprevisti.

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.