

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

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Pagina 1 di 9 Revisione: 6 Data Revisione 29/09/2025 Data Compilazione 16/07/2015

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 CAS721-50-6Numero CE211-957-0Numero RegistrazioneNon 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 Gesu" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Universita' 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 Antiveleni 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



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

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Pagina 2 di 9 Revisione: 6 Data Revisione 29/09/2025 Data Compilazione 16/07/2015

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
- # = frasi P riportate in etichetta.

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 211-957-0

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

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.

Note Generali

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non dare mai niente per bocca a persone incoscienti

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.



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

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Pagina 3 di 9 Revisione: 6 Data Revisione 29/09/2025 Data Compilazione 16/07/2015

Codice Galeno: 5844

Proteggere la zona interessata da pressione o attrito.

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 estintrice 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 il prodotto eventualmente fuoriuscito con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, terra diatomacea...)

Modalità per la Pulizia

pulire immediatamente la zona con un adeguato decontaminante.

Altre informazioni

Smaltire i resti di prodotto in contenitori chiusi e adatti allo smaltimento in conformità con le normative locali e nazionali (vedi sezione 13).

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

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.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità



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

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Pagina 4 di 9 Revisione: 6 Data Revisione 29/09/2025 Data Compilazione 16/07/2015

Codice Galeno: 5844

Immagazzinare secondo la legislazione locale. Osservare le indicazioni dell'etichetta. Immagazzinare i recipienti tra 15°C e 25 °C, in un luogo secco e ben ventilato, lontano dal calore e dai raggi diretti del sole. Mantenere lontano da punti d'ignizione. Mantenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente acidi o alcalini. Non fumare. Evitare l'entrata a persone non autorizzate. Una volta aperti i recipienti, devono essere richiusi attentamente e collocati verticalmente per evitare spargimenti.

Il prodotto non viene pregiudicato dalla Direttiva 2012/18/EU (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: marchio «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: 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: marchio «CE», categoria II. Norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347



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

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Pagina 5 di 9 Revisione: 6 Data Revisione 29/09/2025 Data Compilazione 16/07/2015

Codice Galeno: 5844

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

DPI: maschera filtrante antiparticolato

Caratteristiche: marchio «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

Stato fisico

Solido

Colore

bianco

Aspetto

polvere cristallina

Odore

praticamente inodore

Soglia olfattiva

Non Disponibile

pН

ca. 9.5-10

Punto di fusione/punto di congelamento

36°C - 38 °C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non Disponibile

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

Tensione di vapore Non Disponibile

Densità di vapore relativa Densità e/o densità relativa

Non Disponibile

Non Disponibile

Solubilità

Praticamente insolubile in acqua. Leggermente solubile in etanolo e cloroformio.

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione

Non Disponibile

Temperatura di decomposizione Viscosità cinematica

Non Disponibile

Proprietà esplosive

Non Disponibile Non Disponibile

Proprietà ossidanti

Non Disponibile



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

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Non Disponibile

Pagina 6 di 9 Revisione: 6 Data Revisione 29/09/2025 Data Compilazione 16/07/2015

Codice Galeno: 5844

Caratteristiche particelle

Non disponibile

10 Stabilità e reattività

9.2 Altre informazioni

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

Mantenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente alcalini o acidi, al fine di evitare reazioni esotermiche

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 classificazione

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



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

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Pagina 7 di 9 Revisione: 6 Data Revisione 29/09/2025 Data Compilazione 16/07/2015

Codice Galeno: 5844

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 interferanza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà che alterano il sistema endocrino e hanno un effetto sulla salute umana

Altre informazioni

Non esistono informazioni disponibili su altri effetti avversi per la 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

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà che alterano il sistema endocrino e hanno un effetto sull'ambiente

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

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

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

14 Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o Numero ID

Trasporto non regolamentato.

Galeno srl - Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO) Tel. 055 8719921 / 8 Fax 055 8719926 P.IVA 01574520977



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Pagina 8 di 9 Revisione: 6 Data Revisione 29/09/2025 Data Compilazione 16/07/2015

Codice Galeno: 5844

Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile

14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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 viene pregiudicato dal Regolamento (EU) No 528/2012 relativo alla commercializzazione e l'uso dei biocidi.

Non Disponibile

Non Disponibile

Non Disponibile

Il prodotto non viene pregiudicato dal procedimento stabilito nel Regolamento (EU) No 649/2012, relativo all'esportazione e importazione di prodotti chimici pericolosi

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica del prodotto

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

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

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Testo completo delle Classificazioni di pericolo

Eye Dam. 1 : Provoca gravi lesioni oculari.

Aquatic Chronic 3: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Testo completo delle frasi H

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

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

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



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

Modulo SS Ver. 6

prilocaina Ph.Eur.

Pagina 9 di 9 Revisione: 6 Data Revisione 29/09/2025 Data Compilazione 16/07/2015

Codice Galeno: 5844

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/

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* Non Disponibile

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.

