

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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Pagina 1 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 22/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 546

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto metronidazolo Ph.Eur.

Codice del prodotto 546

Numero Indice Non Applicabile

Numero CAS443-48-1Numero CE207-136-1Numero RegistrazioneNon Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi

Principio attivo 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 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]

Carc. 2 (Cancerogenicità - Categoria 2)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H351 - Sospettato di provocare il cancro.

Consigli di Prudenza

- # P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
- # P280 Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
- # P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.



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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Pagina 2 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 22/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 546

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

= frasi P riportate in etichetta.

2.3 Altri pericoli

La sostanza non è PBT

La sostanza non è vPvB

La sostanza non ha proprietà di interferente endocrino.

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

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione metronidazolo Ph.Eur.

 Numero CAS
 443-48-1

 Numero CE
 207-136-1

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 calmarla. 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 con un detergente cutaneo adatto. NON usare MAI solventi o diluenti.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti sollevando le palpebre e consultare un medico.

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 somministrare mai nulla per via orale alle persone che sono incoscienti.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

L'esposizione cronica a lungo termine può provocare lesioni a determinati organi o tessuti

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

In caso di dubbio o se i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti. Mantenere la persona in condizioni di comfort. Girarla sul lato sinistro e rimanere in questa posizione in attesa delle cure mediche.

5 Misure antincendio

Il prodotto non presenta rischi particolari in caso di incendio.

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Estintore in polvere o CO2. In caso di incendi più gravi, anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata. Non usare un diretto flusso d'acqua per estinguere.

Mezzi di estinzione NON idonei



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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Pagina 3 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 22/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 546

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

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

L'esposizione ai prodotti della combustione o della 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 fognature o nei corsi d'acqua.

Equipaggiamento 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 non classificato come pericoloso per l'ambiente, evitare il più possibile fuoriuscite.

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...)

Modalità per la Pulizia

Pulire immediatamente l'area con un decontaminante idoneo.

Altre informazioni

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

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Per la protezione individuale, vedere la sezione 8.

Non usare mai pressione per svuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione. Conservare il prodotto in contenitori realizzati con un materiale identico a quello 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

Conservare secondo la legislazione locale. Rispettare le indicazioni riportate sull'etichetta. Conservare i contenitori a una temperatura compresa tra 15 e 25 °C, in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Tenere lontano da punti di accensione. Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente acidi o alcalini. Non fumare. Impedire l'ingresso a persone non autorizzate. Una volta aperti, i contenitori devono essere accuratamente chiusi e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

Il prodotto non è soggetto alla Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile



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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Pagina 4 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 22/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 546

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

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

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Fornire un'adeguata ventilazione, che può essere ottenuta utilizzando una buona ventilazione di scarico locale e un buon sistema di scarico generale.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

DPI: occhiali di protezione contro l'impatto di particelle.

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

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

Manutenzione: la visibilità attraverso le lenti deve essere ottimale. Pertanto, queste parti devono essere pulite quotidianamente. Le protezioni devono essere disinfettate periodicamente seguendo le istruzioni del produttore. Osservazioni: alcuni segni di usura includono: ingiallimento delle lenti, graffi superficiali delle lenti, abrasioni, ecc.

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLE MANI

DPI: guanti di protezione monouso contro le sostanze chimiche.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Consultare l'elenco delle sostanze chimiche per le quali il guanto è stato testato.

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

Manutenzione: è necessario stabilire un programma per la sostituzione periodica dei guanti al fine di garantirne la sostituzione prima che gli inquinanti li permeino. L'uso di guanti contaminati potrebbe essere più pericoloso del non utilizzo, poiché l'inquinante può accumularsi gradualmente nel materiale del guanto.

Osservazioni: devono essere sostituiti ogni volta che si notano strappi, crepe o deformazioni o quando lo sporco esterno potrebbe ridurne la resistenza.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile) Tempo di permeazione (min.): > 480 Spessore del materiale (mm): 0,35

PROTEZIONE DELLA PELLE

DPI: indumenti di protezione chimica

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. L'abbigliamento deve calzare correttamente. Il livello di protezione deve essere impostato in base a un parametro di prova denominato BT (Breakthrough Time), che indica il tempo impiegato dalla sostanza chimica per attraversare il materiale.

Norme CEN: EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034

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

Osservazioni: il design dell'indumento protettivo deve facilitare il corretto posizionamento, mantenendolo in posizione senza muoversi per il periodo di utilizzo previsto, tenendo conto dei fattori ambientali e di qualsiasi movimento o posizione che l'utilizzatore possa assumere durante lo svolgimento dell'attività.

DPI: calzature di sicurezza antistatiche contro le sostanze chimiche.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Verificare l'elenco delle sostanze chimiche a cui la calzatura è resistente.

Norme CEN: EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345 Manutenzione: per una corretta manutenzione di questo tipo di calzature di sicurezza, è necessario attenersi alle istruzioni specificate dal produttore. Le calzature devono essere sostituite non appena si notano segni di danneggiamento.

Osservazioni: le calzature devono essere pulite regolarmente e asciugate quando sono umide, ma non devono essere posizionate troppo vicino a una fonte di calore per evitare bruschi sbalzi di temperatura.



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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Pagina 5 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 22/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 546

Protezione respiratoria

DPI: maschera filtrante per la protezione da gas e particelle.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. La maschera deve avere un ampio campo visivo e una forma anatomica per garantire la tenuta stagna.

Norme CEN: EN 136, EN 140, EN 405

Manutenzione: non conservare in luoghi esposti ad alte temperature e umidità prima dell'uso. Prestare particolare attenzione allo stato delle valvole di inspirazione ed espirazione nell'adattatore facciale.

Osservazioni: leggere attentamente le istruzioni del produttore relative all'uso e alla manutenzione del dispositivo. Montare i filtri necessari sul dispositivo in base alla natura specifica del rischio (Particolati e aerosol: P1-P2-P3, Gas e vapori: A-B-E-K-AX), sostituendoli secondo le indicazioni del produttore.

Tipo di filtro richiesto: A2

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

da bianco a giallastro (chiaro)

Aspetto polvere

Odore

lieve

Soglia olfattiva

Non Disponibile

На

7 (1%)

Punto di fusione/punto di congelamento

158°C - 163°C (fonte ECHA)

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

Molto poco solubile in acqua fredda, acqua calda

Leggermente solubile in acetone, in alcol e in cloruro di metilene, molto solubile in etere

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

-0.02 (fonte ECHA)

Temperatura di autoaccensione Temperatura di decomposizione Non Disponibile

Viscosità cinematica Proprietà esplosive

Non Disponibile

Proprietà ossidanti

Non Disponibile Non Disponibile



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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Non Disponibile

Pagina 6 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 22/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 546

Caratteristiche particelle

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

9.2 Altre informazioni

10.1 Reattività

Il prodotto non presenta pericoli per la sua reattività

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e conservazione raccomandate (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

Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente alcalini o acidi per prevenire reazioni esotermiche.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se usato per gli usi previsti.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

Non ci sono dati testati disponibili sul prodotto

tossicità acuta

Dati non conclusivi per la classificazione.

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Dati non conclusivi per la classificazione.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione.

mutagenicità delle cellule germinali

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

cancerogenicità

Prodotto classificato

Cancerogeno, Categoria 2: Sospettato di provocare il cancro

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

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

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



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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Pagina 7 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 22/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 546

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 di interferenza endocrina con effetti sulla salute umana

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 sulla degradabilità del prodotto

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili informazioni sul bioaccumulo.

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve poter entrare nelle fogne o nei corsi d'acqua. Prevenire 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 Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

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

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi sull'ambiente.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Non scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua. I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere maneggiati ed eliminati secondo la 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

Trasporto non regolamentato

14.1 Numero ONU o Numero ID

Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile

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

metronidazolo Ph.Eur.

Pagina 8 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 22/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 546

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

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 interessato dal Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

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

Non Disponibile

- Restrizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di determinate sostanze, miscele e articoli pericolosi:

Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela

- Sostanze o miscele liquide che soddisfano i criteri per una qualsiasi delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del Regolamento (CE) n. 1272/2008:
- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
- c) classe di pericolo 4.1;
- d) classe di pericolo 5.1.
- Condizioni di restrizione
- 1. Non deve essere utilizzato in:
- articoli ornamentali destinati a produrre effetti di luce o colore mediante fasi diverse, ad esempio lampade e posacenere ornamentali,
 - trucchi e scherzi,
- giochi per uno o più partecipanti, o qualsiasi articolo destinato a essere utilizzato come tale, anche con aspetti
- 2. Gli articoli non conformi al paragrafo 1 non devono essere immessi sul mercato.
- 3. Non possono essere immessi sul mercato se contengono un colorante, salvo diversa indicazione fiscale, o un profumo, o entrambi, se:
 - possono essere utilizzati come combustibile in lampade a olio decorative destinate alla vendita al pubblico, e
 - presentano un pericolo in caso di aspirazione e sono etichettati con la frase di rischio H304,
- 4. Le lampade a olio decorative destinate alla vendita al pubblico non possono essere immesse sul mercato se non sono conformi alla norma europea sulle lampade a olio decorative (EN 14059) adottata dal Comitato europeo di normazione (CEN).
- 5. Fatta salva l'attuazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose, i fornitori garantiscono, prima dell'immissione sul mercato, che siano soddisfatti i seguenti requisiti:
- a) gli oli per lampade, etichettati con la frase di rischio H304, destinati alla vendita al pubblico recano in modo visibile, leggibile e indelebile la seguente dicitura: "Tenere le lampade riempite con questo liquido fuori dalla portata dei bambini"; e, entro il 1° dicembre 2010, "Un solo sorso di olio per lampade, o anche solo l'aspirazione dello stoppino di una lampada, può causare lesioni polmonari potenzialmente letali";
- (b) i liquidi accendigrill, etichettati con la sigla H304, destinati alla vendita al pubblico siano legalmente e indelebilmente contrassegnati entro il 1° dicembre 2010 come segue: "Un solo sorso di accendigrill può causare lesioni polmonari potenzialmente letali";
- (c) gli oli per lampade e gli accendigrill, etichettati con la sigla H304, destinati alla vendita al pubblico siano confezionati in contenitori neri opachi di capacità non superiore a 1 litro entro il 1° dicembre 2010

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

metronidazolo Ph.Eur.

Pagina 9 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 22/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 546

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata alcuna valutazione di valutazione della sicurezza chimica del prodotto.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

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

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Testo completo dei Codici di Classificazione Carc. 2: Sospettato di provocare il cancro

Testo completo delle Frasi H H351 Sospettato di provocare il cancro

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



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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Pagina 10 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 22/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 546

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.

