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

1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto	ketoconazolo Ph.Eur.
Codice del prodotto	2108
Numero Indice	613-283-00-6
Numero CAS	65277-42-1
Numero CE	265-667-4

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]

Acute Tox. 3 (Tossicità acuta - Categoria 3)
Repr. 1B (Tossicità per la riproduzione - Categoria 1B)
STOT RE 2 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione ripetuta - Categoria 2)
Aquatic Acute 1 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Acuta – Categoria 1)
Aquatic Chronic 1 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica – Categoria 1)

2.2 *Elementi dell'etichetta*

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

Pittogrammi



Avvertenza Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H301 - Tossico se ingerito.
H360F - Può nuocere alla fertilità.

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta .
H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di Prudenza

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P260 - Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P273 - Non disperdere nell'ambiente.
P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P314 - In caso di malessere, consultare un medico.
P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
P330 - Sciacquare la bocca.
P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P405 - Conservare sotto chiave.
P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

= frasi P riportate in etichetta.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU) Non Disponibile

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 in sé non comporta altri rischi per la salute e l'ambiente

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 *Sostanze*

Denominazione	ketoconazolo Ph.Eur.
Numero CAS	65277-42-1
Numero CE	265-667-4
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 con un detergente per la pelle adatto. NON usare MAI solventi o diluenti.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Togliere 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 richiedere assistenza medica

Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Mantenere la calma. NON indurre MAI il vomito. Si raccomanda l'uso di dispositivi di protezione individuale per le persone che forniscono il primo soccorso (vedere la sezione 8)

Note Generali

È richiesta immediata attenzione medica. Possono verificarsi effetti ritardati dopo l'esposizione al prodotto

4.2 *Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati*

Prodotto tossico, il contatto accidentale può causare gravi difficoltà respiratorie, alterazione del sistema nervoso centrale e, in casi estremi, perdita di coscienza. È richiesta assistenza medica immediata. L'esposizione cronica a lungo termine può causare lesioni a determinati organi o tessuti

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

Richiedere assistenza medica immediata. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti. Non indurre il vomito. Se la persona vomita, liberare le vie respiratorie. Mantenere la persona in condizioni di comfort. Girarla sul lato sinistro e rimanere lì in attesa delle cure mediche.

5 Misure antincendio

Il prodotto NON è classificato come infiammabile, in caso di incendio adottare le seguenti misure

5.1 *Mezzi di estinzione*

Mezzi di estinzione IDONEI

Estintore a polvere o CO2. In caso di incendi più gravi, anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata

Mezzi di estinzione NON idonei

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

5.2 *Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela*

L'esposizione a prodotti di combustione o decomposizione può essere dannosa per la salute.
Durante un incendio e a seconda della sua entità, possono svilpparsi vapori o gas tossici

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 dei prodotti 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 protettivi o maschere facciali e stivali. Durante l'estinzione e a seconda dell'entità e della vicinanza all'incendio, potrebbero essere necessarie ulteriori attrezzature protettive come guanti di protezione chimica, tute termoriflettenti o tute a tenuta di gas

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

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

Per chi NON interviene direttamente	Non Disponibile
Per chi interviene direttamente	Non Disponibile

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 del 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...)

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 alle 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 della sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 *Precauzioni per la manipolazione sicura*

Per la protezione personale, vedere la sezione 8. 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 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 tra 15°C 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 fortemente 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

Classificazione e quantità soglia di stoccaggio in conformità all'allegato I della direttiva 2012/18/UE (SEVESO III)
- Codice: E1
- Descrizione: PERICOLI PER L'AMBIENTE - Pericoloso per l'ambiente acquatico in categoria acuta 1 o cronica 1

Quantità qualificante (tonnellate) per l'applicazione dei requisiti di livello inferiore: 100
Quantità qualificante (tonnellate) per l'applicazione dei requisiti di livello superiore: 200

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

8.2 *Controlli dell'esposizione*

Controlli tecnici idonei

Fornire una ventilazione adeguata, che può essere ottenuta 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

DPI: occhiali protettivi contro gli impatti di particelle.
Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II. Protezione degli occhi contro polvere e fumo.
Norme CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168
Manutenzione: la visibilità attraverso le lenti dovrebbe essere ideale. Pertanto, queste parti dovrebbero essere pulite quotidianamente. I protettori dovrebbero essere disinfettati periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.
Osservazioni: alcuni segni di usura includono: colorazione gialla delle lenti, graffi superficiali delle lenti, raschiature ecc.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani
DPI: Guanti di protezione non monouso contro le sostanze chimiche.
Caratteristiche: Marchio «CE», categoria III. Controllare l'elenco delle sostanze chimiche per cui il guanto è stato testato.
Norme CEN: EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420
Manutenzione: deve essere stabilito un programma per la sostituzione periodica dei guanti per garantire la loro sostituzione prima che gli inquinanti li permeino. L'uso di guanti contaminati potrebbe essere più pericoloso del non utilizzo dei guanti, poiché l'inquinante può accumularsi gradualmente nel materiale del guanto.
Osservazioni: devono essere sostituiti ogni volta che si osservano 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: Marchio «CE», categoria III. Gli indumenti devono 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'abbigliamento protettivo deve facilitare il corretto posizionamento, mantenendolo fermo senza muoversi per il periodo di utilizzo previsto, tenendo conto dei fattori ambientali e di qualsiasi movimento o posizione che l'utilizzatore potrebbe adottare durante lo svolgimento dell'attività.

DPI: Calzature di sicurezza antistatiche contro le sostanze chimiche.
Caratteristiche: Marcatura «CE», categoria III. Controllare l'elenco delle sostanze chimiche contro 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 osservare le istruzioni specificate dal produttore. Le calzature devono essere sostituite non appena si osservano segni di danneggiamento.
Osservazioni: le calzature devono essere pulite regolarmente e asciugate quando sono umide, anche se non devono essere posizionate troppo vicino a una fonte di calore per evitare bruschi sbalzi di temperatura.

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: verificare 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 o quasi bianco

Aspetto
polvere

Odore
caratteristico

Soglia olfattiva Non Disponibile

pH Non Disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento
148°C - 152°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non Disponibile
Punto di infiammabilità Non Disponibile
Tasso di evaporazione Non Disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)
non infiammabile
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 Non Disponibile
Solubilità
insolubile in acqua
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)
Log Pow ottanolo 4,35
Temperatura di autoaccensione Non Disponibile
Temperatura di decomposizione Non Disponibile
Viscosità cinematica Non Disponibile
Proprietà esplosive Non Disponibile
Proprietà ossidanti Non Disponibile
Caratteristiche particelle Non Disponibile

9.2 ***Altre informazioni*** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

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 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***

Non sono disponibili ulteriori informazioni

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

tossicità acuta

Prodotto classificato
Tossicità acuta (orale), categoria 3: tossico se ingerito

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

Dati non conclusivi per la classificazione

cancerogenicità

Dati non conclusivi per la classificazione

tossicità per la riproduzione

Prodotto classificato

Sostanza tossica per la riproduzione, categoria 1B: può nuocere alla fertilità o al feto

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Dati non conclusivi per la classificazione

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Prodotto classificato

Tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di esposizione ripetuta, Categoria 2 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

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 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

Altre informazioni: non sono disponibili informazioni su altri effetti avversi sulla salute

12 Informazioni ecologiche

12.1 *Tossicità*

Non sono disponibili informazioni riguardanti l'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*

Nome: ketoconazolo, 1-[4-[4-[[(2SR, 4RS)-2-(2,4-diclorofenil)-2-(imidazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan4-il]metossi]fenil]piperazin-1-il]etanone
CAS: 65277-42-1 / CE: 265-667-4

Bioaccumulo
Log Pow: Log Pow ottanolo 4,35

Bioaccumulazione potenziale

12.4 *Mobilità nel suolo*

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.
Il prodotto non deve essere immesso 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*

Il prodotto non rientra nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 2024/590 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.
Non ci sono informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 *Metodi di trattamento dei rifiuti*

Non scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua. I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere gestiti ed eliminati secondo la legislazione vigente, locale/nazionale. Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE in materia di gestione dei rifiuti

Prodotto Non Disponibile

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*

ADR/RID 2811

IMDG 2811

IATA 2811

14.2 *Designazione ufficiale ONU di trasporto*

ADR/RID

SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S. (CONTIENE KETOCONAZOLO 1-[4-[4-[[(2SR, 4RS)-2-(2,4-DICLOROFENIL)-2-(IMIDAZOL-1-ILMETIL)-1,3-DIOSSOLAN4-IL]METOSSI]FENIL]PIPERAZIN-1-IL]ETANONE), 6.1, PG III, (E)

IMDG

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (CONTAINS KETOCONAZOLE 1-[4-[4-[[(2SR, 4RS)-2-(2,4-DICHLOROPHENYL)-2-(IMIDAZOL-1-YLMETHYL)-1,3-DIOXOLAN4-YL]METHOXY]PHENYL]PIPERAZIN-1-YL]ETHANONE), 6.1, PG III, MARINE POLLUTANT

IATA

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (CONTAINS KETOCONAZOLE 1-[4-[4-[[(2SR, 4RS)-2-(2,4-DICHLOROPHE-NYL)-2-(IMIDAZOL-1-YLMETHYL)-1,3-DIOXOLAN4-YL]METHOXY]PHENYL]PIPERAZIN-1-YL]ETHANONE), 6.1, PG III

14.3 *Classi di pericolo connesso al trasporto*

ADR/RID 6.1

IMDG 6.1

IATA 6.1

14.4 *Gruppo d'imballaggio*

ADR/RID III

IMDG III
IATA III

14.5 ***Pericoli per l'ambiente***

Non Disponibile

ADR/RID -

IMDG

Inquinante marino: Sì
Pericoloso per l'ambiente
Trasporto via nave, FEm – Schede di emergenza (F – Incendio, S – Sversamenti): F-A,S-A

IATA -

14.6 ***Precauzioni speciali per gli utilizzatori***

Etichette: 6.1

Numero di pericolo: 60
ADR LQ: 5 kg
IMDG LQ: 5 kg
ICAO LQ: 10 kg
Disposizioni relative al trasporto alla rinfusa ADR:
VC1 È consentito il trasporto alla rinfusa in veicoli telonati, contenitori telonati o contenitori alla rinfusa telonati.
VC2 È consentito il trasporto alla rinfusa in veicoli chiusi, contenitori chiusi o contenitori alla rinfusa chiusi.
AP7 Il trasporto alla rinfusa deve essere effettuato solo a pieno carico.
Procedere in conformità al punto 6

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 (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Classificazione del prodotto secondo l'Allegato I della Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III): E1

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

15.2 ***Valutazione della sicurezza chimica***

Il fornitore non ha effettuato alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza/miscela

16 Altre informazioni

16.1 ***Revisione e Punti Revisione***

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

16.2 ***Abbreviazioni ed acronimi***

Codici di classificazione
Acute Tox. 3 : Tossicità acuta (orale), Categoria 3
Aquatic Acute 1 : Tossicità acuta per l'ambiente acquatico, Categoria 1
Aquatic Chronic 1 : Effetto cronico per l'ambiente acquatico, Categoria 1
Repr. 1B : Sostanza tossica per la riproduzione, Categoria 1B
STOT RE 2 : Tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di esposizione ripetuta, Categoria 2

Abbreviazioni

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

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 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.