



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## ketoconazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 2108

### 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 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. 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.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### ketoconazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 2108

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

#### 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 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 Miscela

Non Applicabile

### 4 Misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

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

##### 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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### ketoconazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 2108

(vedere la sezione 8)

#### 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 CO<sub>2</sub>. 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 svilupparsi 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...) e pulire immediatamente l'area con un decontaminante idoneo

##### **Modalità per la Pulizia**

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

**Altre informazioni**

Non Disponibile

#### 6.4 **Riferimento ad altre sezioni**



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

Modulo SS Ver. 6

**ketoconazolo Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 2108**

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.

Nella zona di lavoro, è vietato fumare, mangiare e bere.

Rispettare la legislazione sulla salute e sicurezza sul lavoro.

Non usare mai la pressione per svuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione. Conservare il prodotto in contenitori realizzati con un materiale identico 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 5°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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### ketoconazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 2108

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 ridurre 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

#### Aspetto

polvere da bianca a quasi bianca

#### 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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### ketoconazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 2108

**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 Disponibile9.2 **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**

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**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# ketoconazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 2108

Dati non conclusivi per la classificazione

*tossicità per la riproduzione*

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*

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

**Altre informazioni**

Proprietà di interferenza endocrina: questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina con effetti sulla salute umana

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-dioxolan-4-il]metossi]fenil]piperazin-1-il]etanone  
CAS: 65277-42-1 / CE: 265-667-4

Bioaccumulo

Log Pow: Log Pow ottanolo 435

BCF: -

NOEC: -

Livello: molto basso

### 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

Nessuna informazione disponibile

### 12.7 Altri effetti avversi



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### ketoconazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 2108

Non sono disponibili 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

|                                |                 |
|--------------------------------|-----------------|
| <b>Prodotto</b>                | Non Disponibile |
| <b>Contenitori contaminati</b> | Non Disponibile |

#### 14 Informazioni sul trasporto

##### 14.1 *Numero ONU o Numero ID*

|                |      |
|----------------|------|
| <b>ADR/RID</b> | 2811 |
| <b>IMDG</b>    | 2811 |
| <b>IATA</b>    | 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]METOSSIFENIL]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-DICHLOROPHENYL)-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*

|                |     |
|----------------|-----|
| <b>ADR/RID</b> | 6.1 |
| <b>IMDG</b>    | 6.1 |
| <b>IATA</b>    | 6.1 |

##### 14.4 *Gruppo d'imballaggio*

|                |     |
|----------------|-----|
| <b>ADR/RID</b> | III |
| <b>IMDG</b>    | III |
| <b>IATA</b>    | 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



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6

**ketoconazolo Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 2108**

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.15 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**

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

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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### ketoconazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 2108

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.](http://echa.europa.eu/Regulation(EU)2020/878)  
Regulation (EC) No 1907/2006.  
Regulation (EC) No 1272/2008  
<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**

Classificazione e procedura utilizzata per derivare la classificazione per le miscele secondo il Regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:  
Pericoli fisici: sulla base di dati di prova  
Pericoli per la salute: metodo di calcolo  
Pericoli per l'ambiente: metodo di calcolo

#### 16.5 **Formazione dei Lavoratori**

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

ADR/RID: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada.  
BCF: fattore di bioconcentrazione.  
CEN: Comitato europeo per la normazione.  
EC50: concentrazione efficace massima dimezzata.  
DPI: dispositivi di protezione individuale.  
IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo.  
ICAO: Organizzazione internazionale dell'aviazione civile.  
IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose.  
LC50: concentrazione letale, 50%.  
LD50: dose letale, 50%.  
NOEC: concentrazione senza effetto osservato.  
RID: regolamenti relativi al trasporto internazionale di merci pericolose su rotaia.

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.

galeno galeno

leno galeno g

no galeno gal

galeno galen

no galeno ga

leno galeno g

galeno galeno