



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ditranolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 130

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

1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto	ditranolo Ph.Eur.
Codice del prodotto	130
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	1143-38-0
Numero CE	214-538-0
Numero Registrazione	Non Disponibile

1.2 *Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati*

Usi Identificativi

Principio attivo farmaceutico
Additivo per preparati cosmetici e farmaceutici

1.3 *Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza*

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 *Numero telefonico di emergenza*

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 *Classificazione della sostanza o della miscela*

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)

Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)

STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

2.2 *Elementi dell'etichetta*

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

Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ditranolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 130

- H302 - Nocivo se ingerito.
- H315 - Provoca irritazione cutanea.
- H319 - Provoca grave irritazione oculare.
- H335 - Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di Prudenza

- P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
- P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
- P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- 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.
- P405 - Conservare sotto chiave.
- P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali

2.3 Altri pericoli

- Risultati della valutazione PBT e vPvB
- PBT: Non applicabile.
- vPvB: Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	ditranolo Ph.Eur.
Numero CAS	1143-38-0
Numero CE	214-538-0
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

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco

Esposizione Cutanea

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
Sottoporre a cure mediche.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

Esposizione per Ingestione

Chiamare subito il medico

Note Generali

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non Disponibile

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

Non Disponibile

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ditranolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 130

Mezzi di estinzione IDONEI

Getto d'acqua

Anidride carbonica

Schiuma resistente all'alcool

Polvere per estintore

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi

Monossido di carbonio (CO)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Portare un respiratore ad alimentazione autonoma

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Evitare la formazione di polvere. Garantire una ventilazione sufficiente.

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Non Disponibile

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Non Disponibile

Modalità per la Pulizia

Provvedere ad una sufficiente areazione.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.

Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: non sono richiesti provvedimenti particolari.

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

Requisiti dei magazzini e dei recipienti: non sono richiesti requisiti particolari.

Indicazioni sullo stoccaggio misto: non necessario.

Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: conservare sotto gas inerte. Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi

7.3 Usi finali particolari

Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro: non necessario

Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

8.2 Controlli dell'esposizione



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ditranolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 130

Controlli tecnici idonei

Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

Norme generali protettive e di igiene del lavoro: tenere lontano da cibo, bevande e foraggi. Togliere immediatamente gli abiti contaminati. Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali protettivi a tenuta.

Protezione della pelle e delle mani

Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Materiale dei guanti: la scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

Tempo di permeazione del materiale dei guanti: richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Tuta protettiva

Protezione respiratoria

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

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

giallognolo

Aspetto

polvere cristallina

Odore

inodore

Soglia olfattiva Non definito

pH Non applicabile

Punto di fusione/punto di congelamento

178°C - 182°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non definito.

Punto di infiammabilità Non Applicabile

Tasso di evaporazione Non definito

Infiammabilità (solidi, gas)

sostanza non infiammabile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività Non definito

Tensione di vapore Non definito

Densità di vapore relativa Non definito



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ditranolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 130

Densità e/o densità relativa	Non definito
Solubilità	Non definito
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non definito
Temperatura di autoaccensione	Non definito
Temperatura di decomposizione	Non definito
Viscosità cinematica	Non applicabile.

Proprietà esplosive

Prodotto non esplosivo.

Proprietà ossidanti Non definito**Caratteristiche particelle**

Vedere punto 3.

9.2 Altre informazioni

Peso molecolare: 226,2 g/mol

Velocità di evaporazione: non applicabile.

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Esplosivi: non applicabile

Gas infiammabili: non applicabile

Aerosol: non applicabile

Gas comburenti: non applicabile

Gas sotto pressione: non applicabile

Liquidi infiammabili: non applicabile

Solidi infiammabili: non applicabile

Sostanze e miscele autoreattive: non applicabile

Liquidi piroforici: non applicabile

Solidi piroforici: non applicabile

Sostanze e miscele autoriscaldanti: non applicabile

Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua: non applicabile

Liquidi comburenti: non applicabile

Solidi comburenti: non applicabile

Perossidi organici: non applicabile

Sostanze o miscele corrosive per i metalli: non applicabile

Esplosivi desensibilizzati: non applicabile

10 Stabilità e reattività**10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni**10.2 Stabilità chimica**

Decomposizione termica/ condizioni da evitare: il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni con ossidanti forti.

10.4 Condizioni da evitare Non sono disponibili altre informazioni**10.5 Materiali incompatibili** Non sono disponibili altre informazioni**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi

11 Informazioni tossicologiche**11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008****Sostanze***tossicità acuta*

Nocivo se ingerito.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ditranolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 130

Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione: Orale LD50 1542 mg/kg (topo)

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea

gravi danni oculari /irritazione oculare

Provoca grave irritazione oculare

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

mutagenicità delle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

cancerogenicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Può irritare le vie respiratorie

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La sostanza non è contenuta

Altre informazioni Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 **Tossicità** Non sono disponibili altre informazioni

12.2 **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni

12.3 **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni

12.4 **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB** Non Applicabile

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale

12.7 Altri effetti avversi

Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso. Non immettere nelle acque freatiche,



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

Modulo SS Ver. 6

ditranolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 130

nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Consigli: Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

·Catalogo europeo dei rifiuti

HP4 Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari

HP5 Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione

HP6 Tossicità acuta

Contenitori contaminati

Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

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 applicabile

ADR/RID

IMDG

IATA

14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto**

non applicabile

ADR/RID

IMDG

IATA

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto**

non applicabile

ADR/RID

IMDG

IATA

14.4 **Gruppo d'imballaggio** non applicabile

ADR/RID

IMDG

IATA

14.5 **Pericoli per l'ambiente**

non applicabile

14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

non applicabile

14.7 **Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Non Applicabile

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Direttiva 2012/18/UE

Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I: la sostanza non è contenuta

Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II: la sostanza non è contenuta

REGOLAMENTO (UE) 2019/1148



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ditranolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 130

Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3): la sostanza non è contenuta

Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE: la sostanza non è contenuta

Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe: la sostanza non è contenuta

Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi: la sostanza non è contenuta

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.11 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. 4: Tossicità acuta - Categoria 4

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle - Categoria 2

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare - Categoria 2

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) - Categoria 3

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ditranolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 130

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.