



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

prometazina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 860

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	prometazina cloridrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	860
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	58-33-3
Numero CE	200-375-2
Numero Registrazione	Non Disponibile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi
Ingrediente 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. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)
Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)
Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)
Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle - Categoria 1)
STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)
Aquatic Chronic 2 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica - Categoria 2)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi

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)
Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle - Categoria 1)
STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)
Aquatic Chronic 2 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica - Categoria 2)



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

prometazina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 860



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

- H302 - Nocivo se ingerito.
- H315 - Provoca irritazione cutanea.
- H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H319 - Provoca grave irritazione oculare.
- H332 - Nocivo se inalato.
- H335 - Può irritare le vie respiratorie.
- H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di Prudenza

- # P261 - Evitare di 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.
 - # P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
 - # P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
 - # P273 - Non disperdere nell'ambiente.
 - # 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.
 - # P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
 - # P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
 - # 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.
 - # P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
 - # P321 - Trattamento specifico (vedere le indicazioni su questa etichetta).
 - # P330 - Sciacquare la bocca.
 - # P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
 - # P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
 - # P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 - # P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.
 - # P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
 - # 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 Applicabile

2.3 Altri pericoli

La sostanza non è PBT. La sostanza non è vPvB.

La sostanza non ha proprietà che alterano il sistema endocrino.

Durante il normale uso e nella sua forma originale, il prodotto non ha altri effetti negativi sulla salute e sull'ambiente.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	prometazina cloridrato Ph.Eur.
Numero CAS	58-33-3
Numero CE	200-375-2
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

prometazina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 860

LCS, Fattore M, STA

Non Disponibile

3.2 **Miscele**

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso4.1 **Descrizione delle misure di primo soccorso****Esposizione Inalatoria**

Mettere l'accidentato all'aria aperta, mantenerlo caldo e in riposo, se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare respirazione artificiale. Non amministrare niente per via orale. Se è incosciente, porlo in una posizione adeguata e cercare aiuto medico. È consigliabile per le persone che offrono il primo soccorso, l'uso di attrezzature per la protezione personale (si veda sezione 8).

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare la pelle vigorosamente con acqua e sapone o un detergente adeguato alla pelle. MAI utilizzare dissolventi o diluent

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Rimuovere le lenti a contatto se indossate, e se risulta semplice da fare. Lavare abbondantemente gli occhi con acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti tenendo le palpebre aperte. Cercare assistenza medica. Non permettere alla persona di strofinare l'occhio colpito

Esposizione per Ingestione

Se accidentalmente si è ingerito, chiedere immediatamente attenzione medica. Mantenerla a riposo. MAI provocare il vomito

Note Generali

SOSTANZA IRRITANTE. Il suo contatto ripetuto o prolungato con la pelle o con le mucose, può causare sintomi irritanti, tali come arrossamento, bolle o dermatite. Alcuni dei sintomi possono non essere immediati. Possono prodursi reazioni allergiche sulla pelle.

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

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

Prodotto Irritante, il contatto ripetuto o prolungato con la pelle e le mucose può provocare arrossamenti, bolle o dermatiti; l'inalazione di nebbia di spruzzo o particelle in sospensione può causare l'irritazione delle vie respiratorie. Alcuni sintomi possono non essere immediati.

Il contatto ripetuto o prolungato con gli occhi può causare bruciore, lacrimazione, arrossamento, gonfiore e visione sfocata.

Prodotti nocivi, un'esposizione prolungata per inalazione può causare effetti anestetici e la necessità di assistenza medica immediata.

Può provocare reazione allergica, dermatite, arrossamento o infiammazione della pelle

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

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non dare mai niente per bocca a persone incoscienti. Non indurre il vomito. Se la persona vomita, liberare le vie respiratorie

5 Misure antincendio5.1 **Mezzi di estinzione**

Il prodotto NON è classificato come infiammabile, in caso di incendio dovrebbe seguire la procedura descritta di seguito

Mezzi di estinzione IDONEI

Estintore a polvere o CO₂. In caso d'incendi più gravi anche schiuma resistente all'alcol e acqua polverizzata

Mezzi di estinzione NON idonei

Non usare per l'estinzione spruzzo diretto d'acqua. In presenza di tensione elettrica non è accettabile l'utilizzo di acqua o spuma come mezzo di estinzione

5.2 **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

prometazina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 860

L'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può essere pregiudiziale per la salute

5.3 **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Raffreddare con acqua i depositi, cisterne o recipienti prossimi alla fonte di calore o fuoco. Tenere in conto la direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati nella lotta contro l'incendio, passino a condotti, fognature o corsi d'acqua. I residui di prodotto e mezzi di estinzione possono contaminare l'ambiente acquatico

Equipaggiamento di protezione contro incendi.

Secondo la magnitudine dell'incendio, può essere necessario l'uso d'indumenti di protezione contro il calore, equipaggiamento respiratorio autonomo, guanti, occhiali protettivi o maschere facciali e stivali.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per il controllo d'esposizione e misure di protezione individuale, vedere sezione 8

6.2 **Precauzioni ambientali**

Prodotto pericoloso per l'ambiente, nel caso in cui si producessero grandi versamenti o se il prodotto contamina laghi, fiumi o fognature, informare le autorità competenti, secondo la legislazione locale. Evitare la contaminazione di condotti, acque superficiali o sotterranee, così come del suolo

6.3 **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Modalità per il Contenimento

Contenere e raccogliere il prodotto eventualmente fuoriuscito con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, terra diomacea...)

Modalità per la Pulizia

Pulire immediatamente la zona con un adeguato decontaminante.

Altre informazioni

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

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per il controllo d'esposizione e misure di protezione individuale, vedere sezione 8.

Per la successiva eliminazione dei residui, seguire le raccomandazioni della sezione 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

I recipienti non sono resistenti alla pressione, non impiegare mai la pressione per svuotare i contenitori. Conservare il prodotto in recipienti di un materiale identico all'originale.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

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

Il prodotto non viene pregiudicato dalla Direttiva 2012/18/EU (SEVESO III).

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 **Parametri di controllo**

Il prodotto non contiene sostanze con Valori Limite Ambientali di esposizione professionale.

Il prodotto non contiene sostanze con Valori Limite Biologici.

8.2 **Controlli dell'esposizione**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

prometazina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 860

Controlli tecnici idonei

Provvedere ad una ventilazione adeguata, ottenibile mediante una buona estrazione-ventilazione locale e un buon sistema generale di estrazione

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

DPI: occhiali di protezione contro impatti di particelle.

Caratteristiche: Marchio «CE» Categoria II. Protettore di occhi contro polvere e fumi.

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

Manutenzione: la visibilità attraverso gli oculari deve essere ottima e pertanto questi elementi devono essere puliti quotidianamente. I protettori devono disinfettarsi periodicamente seguendo le istruzioni del fabbricante.

Osservazioni: indicatori di deterioramento possono essere: colorazione giallastra degli oculari, graffi superficiali sugli oculari, strappi, ecc.

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLE MANI

DPI: guanti di protezione contro prodotti chimici.

Caratteristiche: Marchio «CE» Categoria III.

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

Manutenzione: saranno tenuti in un posto secco, lontano dalle fonti di calore, e si eviterà possibilmente l'esposizione ai raggi solari. Non saranno effettuati sui guanti modifiche che possano alterare la loro resistenza né saranno applicate pitture, solventi o adesivi.

Osservazioni: i guanti devono essere della misura corretta, ed aggiustarsi alla mano senza essere troppo lenti né troppo stretti. Dovranno essere indossati sempre con le mani pulite ed asciutte.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di permeazione (min.): >480

Spessore del materiale (mm): 0,35

PROTEZIONE DEL CORPO

DPI: abbigliamento di protezione.

Caratteristiche: Marchio «CE» Categoria II. L'abbigliamento di protezione non deve essere troppo stretto o troppo lento per non interferire nei movimenti dell'utente.

Norme CEN: EN 340

Manutenzione: seguire le istruzioni di lavaggio e conservazione fornite dal fabbricante per garantire una protezione invariabile.

Osservazioni: l'abbigliamento di protezione dovrebbe offrire un livello di confort consistente con il livello di protezione che deve garantire contro il rischio contro il quale protegge, con le condizioni ambientali, il livello di attività dell'utente e il tempo d'uso previsto.

DPI: calzature di lavoro.

Caratteristiche: Marchio «CE» Categoria II.

Norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347

Manutenzione: questi articoli si adattano alla forma del piede del primo utente. Per questo motivo, oltre ad una questione di igiene, è da evitare il riutilizzo da parte di altra persona.

Osservazioni: la calzatura di lavoro per uso professionale è quella che aggiunge elementi di protezione destinati a proteggere l'utente dalle lesioni che potessero provocare gli incidenti. Deve verificarsi per quali lavori queste calzature sono adeguate.

Protezione respiratoria

DPI: maschera auto filtrante per particelle.

Caratteristiche: Marchio «CE» Categoria III. Fabbricata in materiale filtrante, copre naso, bocca e mento.

Norme CEN: EN 149

Manutenzione: prima dell'uso verificare l'assenza di rotture, deformazioni, ecc. Trattandosi di un'attrezzatura di protezione individuale usa-e-getta, dovrà essere rinnovata dopo ogni singolo uso.

Osservazioni: se non si aggiusta bene non protegge il lavoratore. Seguire le istruzioni del fabbricante riguardo al corretto uso dell'attrezzatura.

Tipo di filtro necessario: P2



Scheda di Sicurezza

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

prometazina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 860

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 chiaro

Aspetto

polvere

Odore

Non Disponibile

Soglia olfattiva

Non Disponibile

pH

4.0 - 5.0 (10%)

Punto di fusione/punto di congelamento

circa 222 °C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non Disponibile

Punto di infiammabilità Non Disponibile

Tasso di evaporazione Non Disponibile

Inflammabilità (solidi, gas) Non Disponibile

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

molto solubile in acqua, liberamente solubile in alcol e metilene cloruro

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione Non Disponibile

Temperatura di decomposizione

circa 390°C

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 comporta pericoli per la sua reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile sotto le condizioni di manipolazione e immagazzinamento raccomandati (vedere sezione 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Il prodotto non provoca reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare

Evitare qualsiasi tipo di manipolazione impropria.



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

Modulo SS Ver. 6

prometazina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 860

10.5 Materiali incompatibili

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

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se viene destinato agli usi previsti

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Prodotto classificato:

Tossicità acuta (Inalazione), Categoria 4: Nocivo se inalato.

Tossicità acuta (via orale), Categoria 4: Nocivo se ingerito.

Stima della tossicità acuta (ATE)

Sostanze:

ATE (Orale) = 500 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Prodotto classificato:

Irritanti per la pelle, Categoria 2: Provoca irritazione cutanea

gravi danni oculari /irritazione oculare

Prodotto classificato:

Irritazione oculare, Categoria 2: Provoca grave irritazione oculare

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Prodotto classificato:

Sensibilizzatore cutaneo, Categoria 1: Può provocare una reazione allergica cutanea.

mutagenicità delle cellule germinali

Dati non concludenti per la classificazione

cancerogenicità

Dati non concludenti per la classificazione

tossicità per la riproduzione

Dati non concludenti per la classificazione

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Prodotto classificato:

Tossicità specifica per organi bersaglio risultante da un'unica esposizione, Categoria 3: Può irritare le vie respiratorie.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Dati non concludenti per la classificazione

pericolo in caso di aspirazione

Dati non concludenti per la classificazione

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non vi sono dati disponibili sul prodotto.

Il contatto ripetuto o prolungato con il Prodotto, può causare l'eliminazione del sebo della pelle, dando luogo ad una dermatite da contatto non allergica.

Il contatto ripetuto o prolungato con gli occhi può causare bruciore, lacrimazione, arrossamento, gonfiore e visione sfocata.

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



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

Modulo SS Ver. 6

prometazina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 860

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

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

Altre informazioni

SOSTANZA IRRITANTE. Schizzi negli occhi possono causare irritazione degli stessi.

SOSTANZA IRRITANTE. Il suo contatto ripetuto o prolungato con la pelle o con le mucose, può causare sintomi irritanti, tali come arrossamento, bolle o dermatite. Alcuni dei sintomi possono non essere immediati. Possono prodursi reazioni allergiche sulla pelle.

SOSTANZA IRRITANTE. L'inalazione di nebbia di polverizzazione o di particole in sospensione può causare irritazione del tratto respiratorio. Può anche ocasionare gravi difficoltà respiratorie, alterazione del sistema nervoso centrale e in casi estremi incoscienza.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non si dispone d'informazione relativa alla Ecotossicità.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non si hanno a disposizione informazioni relative alla biodegradabilità.

Non si hanno a disposizione informazioni relative alla degradabilità.

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non si dispone d'informazione sul Bioaccumulo.

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo. È vietato lo smaltimento in fognature o corsi d'acqua.

Evitare la penetrazione nel terreno

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili informazioni sul prodotto PBT e vPvB

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

Prodotto

Incenerire in un impianto autorizzato. Lo smaltimento deve essere effettuato tramite un'impresa autorizzata e nel pieno rispetto delle normative locali.

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato.

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

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



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

Modulo SS Ver. 6

prometazina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 860

dei rifiuti.

14 Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o Numero ID

Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non Disponibile

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

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

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica del prodotto

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.17 e' motivata da modifiche ai punti: 2,4,5,6,7,8,9,10,11,12,14,15,16

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Codici di classificazione

Acute Tox. 4: Tossicità acuta (Inalazione), Categoria 4

Acute Tox. 4: Tossicità acuta (via orale), Categoria 4

Aquatic Chronic 2: Effetti cronici per l'ambiente acquatico, Categoria 2

Eye Irrit. 2: Irritazione oculare, Categoria 2

Skin Irrit. 2: Irritanti per la pelle, Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzatore cutaneo, Categoria 1

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio risultante da un'unica esposizione, Categoria 3

Testo completo delle frasi H

H302 Nocivo se ingerito.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H332 Nocivo se inalato

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

prometazina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 860

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: Fabbriante/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 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.