



Scheda di Sicurezza

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

propranololo cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2838

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

1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto	propranololo cloridrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	2838
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	318-98-9
Numero CE	208-378-0

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

Usi Identificativi

Principio attivo farmaceutico per la preparazione di farmaci.

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)

2.2 *Elementi dell'etichetta*

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

Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

Consigli di Prudenza

P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

propranololo cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2838

un medico.

P330 - Sциacquare la bocca.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformit  con le leggi vigenti

= frasi P riportate in etichetta.

2.3 Altri pericoli

La sostanza non ha propriet  di persistenza, bioaccumulazione e tossicit  (PBT) e non   molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

La sostanza non ha propriet  di interferente endocrino

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	propranololo cloridrato Ph.Eur.
Numero CAS	318-98-9
Numero CE	208-378-0
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

Portare il soggetto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente. Consultare subito un medico.

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente (e sapone se possibile). Consultare un medico. Evitare ulteriori contatti con gli indumenti contaminati.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Rimuovere, se presenti, le lenti a contatto se la situazione consente di effettuare l'operazione con facilit . Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare subito un medico

Esposizione per Ingestione

Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto   incosciente. Consultare subito un medico

Note Generali

In caso di dubbio o in presenza di sintomi contattare un medico e mostrargli questo documento.

In caso di sintomi pi  gravi, chiamare il 118 per ottenere soccorso sanitario immediato.

Protezione dei soccorritori

E' buona norma per il soccorritore che presta aiuto ad un soggetto, che   stato esposto ad una sostanza chimica o ad una miscela, indossare dispositivi di protezione individuale. La natura di tali protezioni dipende dalla pericolosit  della sostanza o della miscela, dalla modalit  di esposizione e dall'entit  della contaminazione. In assenza di altre indicazioni pi  specifiche, si raccomanda di utilizzare guanti monouso in caso di possibile contatto con liquidi biologici. Per la tipologia di DPI adatti per le caratteristiche della sostanza o della miscela, fare riferimento alla sezione 8.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non Disponibile

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

In caso di sintomi, sia acuti che ritardati, consultare un medico.

Mezzi da avere a disposizione sul luogo di lavoro per il trattamento specifico ed immediato: acqua corrente per il lavaggio cutaneo e oculare

5 Misure antincendio



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

propranololo cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2838

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

nessuno in particolare

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Evitare di respirare i prodotti di combustione. Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria.

L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature o per contatto con sorgenti di ignizione

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiamma (EN469), guanti antifiamma (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

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 spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni. Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il recupero o lo smaltimento.

Modalità per la Pulizia

Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni.

Altre informazioni

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

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

I contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

La sostanza non è classificata per alcuna proprietà chimico fisica e non si prevede alcuna modalità di gestione del rischio particolare.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

propranololo cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2838

Modalità di gestione dei rischi connessi a:

- potenziali fonti di accensione: Polveri organiche finemente disperse in aria in presenza di una fonte di accensione possono causare miscele esplosive. Evitare la formazione di nubi e di depositi (accumuli stratiformi) con strumenti adatti.

Modalità di contenimento degli effetti di:

- condizioni meteorologiche: Non esporre alla luce diretta del sole
- pressione ambientale: Non applicabile.
- umidità: Non stoccare in ambiente umido.
- vibrazioni: Non applicabile.

L'applicazione delle modalità di gestione dei rischi connessi alle proprietà chimico-fisiche è da effettuare in base alle valutazioni del rischio effettuate dal datore di lavoro nella sua prassi lavorativa (uso della sostanza) in mancanza di uno scenario espositivo unico e standardizzato descritto nel Dossier di registrazione REACH.

Mantenimento dell'integrità delle sostanze:

- stabilizzanti/antiossidanti Non sono utilizzati

Altre raccomandazioni:

- ventilazione: Fornire ventilazione sufficiente.
- progettazione specifica dei locali: non richiesta in base alla classificazione della sostanza
- compatibilità degli imballaggi: vedi punto 10.5

7.3 Usi finali particolari

Informazioni non disponibili

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Si raccomanda di considerare nel processo di valutazione del rischio i valori limite di esposizione professionale previsti dall' ACGIH per le polveri non altrimenti classificate (PNOC frazione respirabile: 3 mg/mc; PNOC frazione inalabile: 10 mg/mc). In caso di superamento di tali limiti si consiglia l'utilizzo di un filtro di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in base all'esito della valutazione del rischio. I valori sopra indicati non costituiscono un TLV, ma valori di guida, da utilizzare per le particelle che non hanno un loro TLV, che sono insolubili o poco solubili in acqua e che hanno bassa tossicità

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN ISO 16321).

Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prevedere un'adeguata protezione delle mucose (bocca, naso, occhi) al fine di evitare assorbimenti accidentali.

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLE MANI

In caso sia previsto un contatto prolungato con il prodotto, si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro resistenti alla penetrazione (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si deve valutare anche il processo di utilizzo del prodotto e gli eventuali ulteriori prodotti che ne derivano. Si rammenta inoltre che i guanti in lattice possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

propranololo cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2838

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria I (rif. Regolamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

Protezione respiratoria

Si consiglia l'utilizzo di una mascherina facciale filtrante di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità, dovrà essere definita in base all'esito della valutazione del rischio (rif. norma EN 149).

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico

Solido

Colore

bianco o quasi bianco

Aspetto

polvere cristallina di colore bianco o quasi bianco

Odore

inodore

Soglia olfattiva Non Disponibile

pH

5 - 6 (Concentrazione: 1%)

Punto di fusione/punto di congelamento

163°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non Applicabile

Punto di infiammabilità Non Applicabile

Tasso di evaporazione Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) Non Applicabile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività Non Applicabile

Tensione di vapore Non Disponibile

Densità di vapore relativa Non Disponibile

Densità e/o densità relativa Non Disponibile

Solubilità

solubile in acqua ed in etanolo 96%, poco solubile in cloroformio, molto solubile in etere, benzolo

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Log Pow: 2,81

Temperatura di autoaccensione

400°C

Temperatura di decomposizione Non Disponibile

Viscosità cinematica Non Disponibile

Proprietà esplosive Non determinato

Proprietà ossidanti Non determinato

Caratteristiche particelle Non Disponibile



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

Modulo SS Ver. 6

propranololo cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2838

9.2 Altre informazioni

Peso molecolare g/mol 295,8

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

Stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

Nelle normali condizioni di utilizzo la sostanza non è considerata reattiva

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

Stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

La sostanza è stabile nelle normali condizioni di temperatura e pressione e se conservata in contenitori chiusi in luogo fresco e ventilato

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Le polveri sono potenzialmente esplosive in miscela con l'aria.

Stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

- Possibilità di una reazione esotermica pericolosa: no

- Possibilità di una reazione di decomposizione con aumento della pressione: no

- Possibilità di degradazione con formazione di prodotti instabili: no

10.4 Condizioni da evitare

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

Evitare l'esposizione a: fonti di calore.

Vedere sezione 7.2

10.5 Materiali incompatibili

Evitare il contatto con: agenti ossidanti, alcali, acidi forti.

Ossidanti, alcali e acidi forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Per decomposizione sviluppa: anidride carbonica, monossido di carbonio, ossidi di azoto.

Per riscaldamento ad elevate temperature decompone liberando vapori di COx, NOx, HCl

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

Laddove la sostanza non risulta classificata ciò è dovuto alla presenza di dati che non implicano l'applicazione della classificazione per quel determinato effetto, oppure alla mancanza di dati, oppure alla presenza di informazioni/dati inconcludenti o non sufficienti per la classificazione secondo i criteri adottati nei regolamenti citati nella presente scheda di sicurezza.

tossicità acuta

PROPRANOLOLO CLORIDRATO

LD50 (Orale): 466 mg/kg ratto

Tossicità acuta, categoria 4. Nocivo se ingerito

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

gravi danni oculari/irritazione oculare

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

mutagenicità delle cellule germinali

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Test di AMES negativo (pred. consensus ACD/ToxSuite, Leadscope)



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

Modulo SS Ver. 6

propranololo cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2838

cancerogenicità

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

tossicità per la riproduzione

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

pericolo in caso di aspirazione

Non Disponibile

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

In base ai dati disponibili, la sostanza non è elencata nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione

12.1 Tossicità

PROPRANOLOLO CLORIDRATO

EC50 - Crostacei 2,27 mg/l/48h Daphnia magna (pred. ECOSAR)

12.2 Persistenza e degradabilità

Non reperibile nella ricerca bibliografica effettuata

PROPRANOLOLO CLORIDRATO

Degradabilità: dato non disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Log Pow: 2,81(pred. consensus / software ACD/Physchem, Pharma Algorithm, EPI Suite)

12.4 Mobilità nel suolo

Non reperibile nella ricerca bibliografica effettuata

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non reperibile nella ricerca bibliografica effettuata

La sostanza non ha proprietà di persistenza, bioaccumulazione e tossicità (PBT) e non è molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

12.6 Proprietà di interferanza con il sistema endocrino



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

propranololo cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2838

In base ai dati disponibili, la sostanza non è elencata nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione

12.7 **Altri effetti avversi** Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale

Contenitori contaminati

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

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

14 Informazioni sul trasporto

trasporto non regolamentato

14.1 **Numero ONU o Numero ID**

Non Disponibile

14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto**

Non Disponibile

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**

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: nessuna

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006: nessuna

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi: non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH): in base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale = a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH): nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012: nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam: nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma: nessuna

Controlli Sanitari

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

propranololo cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2838

Non è stata elaborata / non è ancora disponibile una valutazione di sicurezza chimica per la sostanza

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.11 e' motivata da modifiche ai punti:

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Acute Tox. 4 Tossicità acuta, categoria 4

H302 Nocivo se ingerito

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: 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

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

propranololo cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2838

10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
 15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
 16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
 17. Regolamento (UE) 2019/1148
 18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
 19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
 20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
 21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
 22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
 23. Regolamento delegato (UE) 2023/707
 24. Regolamento delegato (UE) 2023/1434 (XIX Atp. CLP)
 25. Regolamento delegato (UE) 2023/1435 (XX Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS
 - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità
- <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
<http://echa.europa.eu/>
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.