



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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto ivermectina Ph.Eur. uso umano
Codice del prodotto 6553
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 70288-86-7
Numero CE 274-536-0
Numero Registrazione Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi
principio attivo farmaceutico (API)

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. 2 (Tossicità acuta - Categoria 2)
Acute Tox. 3 (Tossicità acuta - Categoria 3)
Repr. 2 (Tossicità per la riproduzione - Categoria 2)
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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

- H300 - Letale se ingerito.
H311 - Tossico per contatto con la pelle.
H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .
H373 - Può provocare danni in caso di esposizione prolungata o ripetuta .
H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici.
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
P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
P330 - Sciacquare la bocca.
P361+P364 - Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P405 - Conservare sotto chiave.
P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti
= frasi P riportate in etichetta.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

- La sostanza non è PBT
La sostanza non è vPvB
La sostanza non ha proprietà di interferente 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	ivermectina Ph.Eur. uso umano
Sinonimi	
Denominazione chimica: miscela di componente B1a (5-O-demetil-22,23-diidroavermectina A1a) e componente B1b (5-O-demetil-25-de(1-metil-propil)-22,23-diidro-25-(1-metiletil)avermectina A1a);	
Numero CAS	70288-86-7
Formula	
C48H74O14 / C47H72O14	
Numero CE	274-536-0
Peso Molecolare	875.11
Peso del contenuto in Percentuale	100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso



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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

4.1 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

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare la pelle vigorosamente con acqua e sapone o un detergente adeguato alla pelle. MAI utilizzare solventi o diluenti. È consigliabile per le persone che offrono il primo soccorso, l'uso di attrezzature per la protezione personale (si veda sezione 8).

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

Esposizione per Ingestione

Se accidentalmente si è ingerito, chiedere immediatamente attenzione medica. Mantenerla a riposo. MAI provocare il vomito. È consigliabile per le persone che offrono il primo soccorso, l'uso di attrezzature per la protezione personale (si veda sezione 8).

Note Generali

Si richiede immediata assistenza medica. Potrebbero generarsi effetti ritardati in seguito all'esposizione al prodotto

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Prodotti altamente tossico, in caso di contatto accidentale possono sopravvenire gravi difficoltà respiratorie, alterazione del sistema nervoso centrale e in casi estremi incoscienza. Si richiede assistenza medica immediata. A lungo termine, in seguito ad esposizione cronica, può produrre lesioni a determinati organi o tessuti

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

Richiedere immediata assistenza medica. 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 a suo agio. Girarla sul lato sinistro e rimanere lì in attesa delle cure mediche.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

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

Mezzi di estinzione IDONEI

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

Mezzi di estinzione NON idonei

Non usare un getto d'acqua diretto per estinguere. In presenza di tensione elettrica, non puoi usare acqua o schiuma come mezzo di estinzione

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

L'esposizione a prodotti di combustione o decomposizione può essere dannosa per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi

Nel corso di un incendio e sulla base della sua grandezza possono prodursi:

- Vapori o gas tossici

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 protettori o maschere facciali e stivali. Nel corso dell'estinzione e sulla base della grandezza e della prossimità dell'incendio possono essere necessarie attrezzature aggiuntive per la protezione come guanti di protezione chimica, tute termoriflettenti o tute stagne a gas.



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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la 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 diomaceea...)

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 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 sezione 8.

Nella zona d'applicazione deve essere proibito fumare, mangiare e bere.

Rispettare la legislazione sulla sicurezza e l'igiene nel lavoro.

Attenzione: 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.

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

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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

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.

Commenti: 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 non usa-e-getta di protezione contro prodotti chimici.

Caratteristiche: marchio «CE» Categoria III. Vedere l'elenco di prodotti chimici per i quali sono state fatte le prove del guanto.

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

Manutenzione: dovrà stabilirsi un calendario per la sostituzione periodica dei guanti in modo a garantire il loro ricambio prima che i contaminanti gli permeeranno. L'utilizzo di guanti contaminati può essere più pericoloso che il mancato utilizzo dei guanti, poiché il contaminante può accumularsi progressivamente nel materiale che compone il guanto.

Commenti: saranno sostituiti appena si osserverà una rottura, crepatura o deformazione e quando la sporcizia esterna possa diminuire la loro resistenza.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di penetrazione (min.): > 480

Spessore del materiale (mm): 0,35

Protezione della pelle

DPI: abbigliamento di protezione contro prodotti chimici.

Caratteristiche: marchio «CE» Categoria III. L'abbigliamento deve avere una buona tenuta. Si deve stabilire il livello di protezione conforme un parametro di prova chiamato "Tempo di passo" (BT. Breakthrough Time) che indica il tempo che il prodotto chimico mette ad attraversare il materiale.

Norme CEN: EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034

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

Commenti: il design dell'abbigliamento di protezione dovrebbe agevolare l'indossamento corretto e la sua permanenza senza spostamenti, durante il periodo d'uso previsto, considerando i fattori ambientali, insieme ai movimenti e le posture che l'utente dovrà adottare durante la sua attività

DPI: calzature di sicurezza contro prodotti chimici e con proprietà anti statiche.

Caratteristiche: marchio «CE» Categoria III. Deve verificarsi l'elenco di prodotti chimici contro i quali le calzature sono resistenti.

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 imprescindibile rispettare le istruzioni offerte del fabbricante. Le calzature devono essere sostituite di fronte a qualsiasi indizio di deterioramento.

Commenti: le calzature si devono pulire regolarmente e far seccare quando sono umide ma senza piazzarle troppo vicino ad una fonte di calore per evitare un cambiamento imprevisto di temperatura

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.

Commenti: 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

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico

solido

Colore

da bianco a quasi giallo

Aspetto

polvere di colore bianco o leggermente giallo

Odore

caratteristico

Soglia olfattiva

non disponibile

pH

non disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento

non disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

non disponibile

Punto di infiammabilità

non disponibile

Tasso di evaporazione

non disponibile

Infiammabilità (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

Solubilità: Alcool. Diclorometano

Idrosolubilità: < 1 mg/l

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Log Pow 3.22 a 20°C

Temperatura di autoaccensione

non disponibile

Temperatura di decomposizione

non disponibile

Viscosità cinematica

non disponibile

Proprietà esplosive

non esplosivo

Proprietà ossidanti

non ossidante

Caratteristiche particelle

Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

non disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto non presenta pericoli per la sua reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e stoccaggio 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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente alcalini o acidi per evitare reazioni esotermiche

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Nessuna decomposizione se utilizzato per gli usi previsti.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

Non ci sono dati testati disponibili sul prodotto.

tossicità acuta

Prodotto classificato.

Tossicità acuta (orale), Categoria 2: Letale se ingerito.

Tossicità acuta (cutanea), Categoria 3: Tossico a contatto con la pelle

Stima della tossicità acuta (STA):

STA (cutanea) = 300 mg/kg

STA (orale) = 5 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione

gravi danni oculari /irritazione oculare

Dati non conclusivi per la classificazione

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione

mutagenicità delle cellule germinali

Dati non conclusivi per la classificazione

cancerogenicità

Dati non conclusivi per la classificazione

tossicità per la riproduzione

Prodotto classificato:

Tossico per la riproduzione, Categoria 2: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Dati non conclusivi per la classificazione.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Prodotto classificato:

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

pericolo in caso di aspirazione

Dati non conclusivi per la classificazione

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

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

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze



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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

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

Non sono disponibili informazioni su altri effetti avversi sulla salute.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non sono disponibili informazioni sull'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

Log Pow 322 a 20°C

Livello: Molto basso

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve essere lasciato entrare nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Impedire 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 (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, 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

Non scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua. .

Contenitori contaminati

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

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 secondo le norme ADR per il trasporto su strada, RID per la ferrovia, ADN per le vie navigabili interne, IMDG per il trasporto via mare e ICAO/IATA per il trasporto aereo.

Terra: Trasporto su strada: ADR, Trasporto su ferrovia: RID.

Documentazione di trasporto: Lettera di vettura e istruzioni scritte

Mare: Trasporto via nave: IMDG.

Documentazione di trasporto: Polizza di carico

**Scheda di Sicurezza**

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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso umano**Codice Galeno: 6553**

Aria: Trasporto via aereo: ICAO/IATA.

Documento di trasporto: Lettera di vettura aerea.

14.1 Numero ONU o Numero ID**ADR/RID** 2811**IMDG** 2811**IATA** 2811**14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto****ADR/RID**

UN 2811, SOLIDO TOSSICO, ORGANICO, N.A.S. (CONTIENE IVERMECTINA), 6.1, PG II, (D/E)

IMDG

UN 2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (CONTAINS IVERMECTIN), 6.1, PG II, MARINE POLLUTANT

IATA

UN 2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (CONTAINS IVERMECTIN), 6.1, PG II

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**ADR/RID** 6.1**IMDG** 6.1**IATA** 6.1**14.4 Gruppo d'imballaggio****ADR/RID** II**IMDG** II**IATA** II**14.5 Pericoli per l'ambiente****ADR/RID** Pericoloso per l'Ambiente**IMDG**

Marine Pollutant

Trasporto via nave, FEm - Schede di emergenza (F - Incendio, S - Sversamenti): F-A,S-A

IATA NO**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Numero di rischio: 60

Disposizioni relative al trasporto di massain ADR: Trasporto non autorizzato in massa secondo il ADR

Procedere secondo quanto previsto al punto 6.

ADR LQ: 500 g

IMDG LQ: 500 g

ICAO LQ: 1 kg

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Il prodotto non viene trasportato alla rinfusa

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**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

La corrente revisione n.5 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,11,12,14

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Codici di classificazione

Acute Tox. 2 : Tossicità acuta (via orale), Categoria 2

Acute Tox. 3 : Tossicità acuta (via cutanea), Categoria 3

Aquatic Acute 1 : Tossicità acuta per l'ambiente acquatico, Categoria 1

Aquatic Chronic 1 : Effetti cronici per l'ambiente acquatico, Categoria 1

Repr. 2 : Tossico per la riproduzione, Categoria 2

STOT RE 2 : Tossicità specifica per organi bersaglio risultante da un'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: Fabbicante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso umano

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.