

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

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

Società : MSD  
Via Nettunense, Km 20.300  
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Lesioni oculari gravi, Categoria 1	H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361d: Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo :

H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H361d	Sospettato di nuocere al feto.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

### Prevenzione:

P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

### Reazione:

P305 + P351 + P338 + P310	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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P308 + P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391	Raccogliere il materiale fuoriuscito.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Salicilato di metile  
[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione 11.2      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 657440-00021      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 02.05.2016

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscela

##### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Ossido di zinco	1314-13-2 215-222-5 030-013-00-7	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	$\geq 10 - < 20$
Salicilato di metile	119-36-8 204-317-7 607-749-00-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 3; H412  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per via orale: 890 mg/kg	$\geq 3 - < 10$
[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio	15307-79-6 239-346-4	Acute Tox. 3; H301 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Tratto gastrointestinale, Sangue, sistema linfatico, Fegato, prostata) Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 1 - < 2,5$
(+)-Bornan-2-one	464-49-3 207-355-2	Flam. Sol. 2; H228 Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H331 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 2;	$\geq 1 - < 2,5$

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

		H411	
		Stima della tossicit� acuta	
		Tossicit� acuta per via orale: > 50 - 500 mg/kg	
		Tossicit� acuta per inalazione (polvere/nebbia): 0,5 mg/l	

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- |                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Informazione generale             | : | In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.<br>Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.                                                                                                       |
| Protezione dei soccorritori       | : | Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).                                            |
| Se inalato                        | : | Se inalato, portare all'aria aperta.<br>Chiamare un medico.                                                                                                                                                                                                              |
| In caso di contatto con la pelle  | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua.<br>Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.<br>Chiamare un medico.<br>Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : | In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.<br>Se ci  risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.<br>Chiamare immediatamente un medico.                              |
| Se ingerito                       | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Chiamare un medico.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua.                                                                                                                                                                      |

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- |        |   |                                                                                 |
|--------|---|---------------------------------------------------------------------------------|
| Rischi | : | Pu  provocare una reazione allergica cutanea.<br>Provoca gravi lesioni oculari. |
|--------|---|---------------------------------------------------------------------------------|

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

Sospettato di nuocere al feto.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

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

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Composti clorurati  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)  
Ossidi di sodio

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

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

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

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche	: Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
Ventilazione Locale/Totale	: Usare solo con ventilazione adeguata.
Avvertenze per un impiego sicuro	: Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti. Evitare di respirare la polvere, i fumi, i gas, la nebbia, i vapori o gli aerosol. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro. Tenere il recipiente ben chiuso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Porre attenzione ai sversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
Misure di igiene	: Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione 11.2      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 657440-00021      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 02.05.2016

contenitori      sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le  
particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il  
magazzinaggio insieme ad  
altri prodotti      : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Sostanze e miscele autoreattive  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari      : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Petrolato	8009-03-8	TWA (Frazione inalabile)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Ossido di zinco	1314-13-2	TWA (Frazione respirabile)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		STEL (Frazione respirabile)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
[2-[(2,6- Diclorofenil)ammin o]fenil]acetato di sodio	15307-79-6	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
(+)-Bornan-2-one	464-49-3	TWA	2 ppm	ACGIH
		STEL	3 ppm	ACGIH

#### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Salicilato di metile	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	17,5 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	285 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	6 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	213 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	3 mg/kg p.c./giorno

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione 11.2      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 657440-00021      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 02.05.2016

	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	1 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	5 mg/kg p.c./giorno
Ossido di zinco	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	5 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	0,5 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	83 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	2,5 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	83 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,83 mg/kg p.c./giorno
(+)-Bornan-2-one	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	17,632 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	10 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	4,348 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	5 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	5 mg/kg p.c./giorno

### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Salicilato di metile	Acqua dolce	20 µgr/l
	Acqua di mare	2 µgr/l
	Uso discontinuo/rilascio	200 µgr/l
	Impianto di trattamento dei liquami	140 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,33 mg/kg
	Sedimento marino	0,033 mg/kg
	Suolo	0,35 mg/kg
Petrolato	Orale (Avvelenamento secondario)	9,33 mg/kg cibo
Ossido di zinco	Acqua dolce	20,6 µgr/l
	Acqua di mare	6,1 µgr/l
	Impianto di trattamento dei liquami	100 µgr/l
	Sedimento di acqua dolce	117,8 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	56,5 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	35,6 mg/kg peso secco (p.secco)
(+)-Bornan-2-one	Acqua dolce	1,71 µgr/l
	Acqua dolce - intermittente	17,1 µgr/l
	Acqua di mare	0,171 µgr/l
	Acqua marina - intermittente	1,71 µgr/l



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione 11.2      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 657440-00021      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 02.05.2016

	Impianto di trattamento dei liquami	1 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,139 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,017 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,013 mg/kg peso secco (p.secco)

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse.  
Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare i seguenti indumenti di protezione individuale:  
Usare occhiali di protezione idonei ai rischi chimici.  
Se vi è rischio di spruzzi, indossate:  
Visiera protettiva  
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 166

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici  
deve essere scelta sulla base della concentrazione e della  
quantità di sostanze pericolose previste per le singole  
mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato  
misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni  
particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai  
prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Lavarsi  
le mani prima delle pause ed alla fine della giornata  
lavorativa.

Protezione della pelle e del corpo : Scegliere abbigliamento protettivo appropriato, basato sui  
dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di  
esposizione in loco.

Protezione respiratoria : Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento  
protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.).  
Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in  
loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al  
di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione  
respiratoria.

Filtro tipo : Il filtro deve essere conforme alla norma UNI EN 14387  
: Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-  
P)

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : unguento

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



### Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

---

Colore	:	rosso chiaro
Odore	:	aromatico
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non classificato come infiammabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie  
probabili di esposizione : Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Metodo di calcolo

### Componenti:

#### **Ossido di zinco:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 5,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità acuta per inalazione

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

#### **Salicilato di metile:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 890 mg/kg

#### **[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 55 - 240 mg/kg  
DL50 (Topo): 170 - 389 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 97 - 161 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
DL50 (Topo): 92 - 147 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

#### **(+)-Bornan-2-one:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): > 300 - 2.000 mg/kg  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili  
Stima della tossicità acuta (esseri umani): > 50 - 500 mg/kg  
Metodo: Giudizio competente  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 0,5 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Ossido di zinco:**

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

##### **Salicilato di metile:**

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

##### **[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:**

Risultato	:	irritante
-----------	---	-----------

##### **(+)-Bornan-2-one:**

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca gravi lesioni oculari.

#### Componenti:

##### **Ossido di zinco:**

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Nessuna irritazione agli occhi

##### **Salicilato di metile:**

Specie	:	Coltura di tessuto
Metodo	:	Linee Guida 491 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Effetti irreversibili sugli occhi

##### **[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:**

Risultato	:	Leggera irritazione agli occhi
-----------	---	--------------------------------

##### **(+)-Bornan-2-one:**

Risultato	:	Irritante per gli occhi
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Ossido di zinco:

Tipo di test	: Maximisation Test
Via di esposizione	: Contatto con la pelle
Specie	: Porcellino d'India
Metodo	: Linee Guida 406 per il Test dell'OECD
Risultato	: negativo

##### Salicilato di metile:

Tipo di test	: Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione	: Contatto con la pelle
Specie	: Topo
Risultato	: positivo

Valutazione	: Probabilità o prove di basso a moderato tasso di sensibilizzazione cutanea nell'uomo
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------

##### (+)-Bornan-2-one:

Tipo di test	: Buehler Test
Via di esposizione	: Contatto con la pelle
Specie	: Porcellino d'India
Metodo	: Linee Guida 406 per il Test dell'OECD
Risultato	: negativo
Osservazioni	: Basato su dati di materiali simili

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Ossido di zinco:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

	Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD Risultato: ambiguo
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: ambiguo
--	----------------------------------------------------------------------

Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei
-----------------------	-------------------------------------------------------------

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo -  
saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Risultato: positivo

Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei  
mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

### Salicilato di metile:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

### [2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Linfoma murino  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Specie: CHO  
Risultato: negativo

### (+)-Bornan-2-one:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di  
mammifero  
Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo -  
saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei  
mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Contatto con la pelle  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Ossido di zinco:

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 1 Anni  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

#### Salicilato di metile:

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

#### [2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

### Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

### Componenti:

#### **Ossido di zinco:**

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embrionofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: inalazione (polveri/nebbie/fumi) Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

#### **Salicilato di metile:**

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embrionofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: positivo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
		Tipo di test: Sviluppo embrionofetale Specie: Schimmia Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: positivo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

#### **[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:**

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilità Specie: Ratto, maschio e femmina Modalità d'applicazione: Orale Fertilità: NOAEL: 4 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo Risultato: Tossicità embrionofetale., Nessun effetto teratogeno.
		Tipo di test: Sviluppo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 5 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embrionofetale., Nessun effetto teratogeno.

Tossicità riproduttiva -  
Valutazione : Sospettato di nuocere al feto.

### (+)-Bornan-2-one:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### (+)-Bornan-2-one:

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### Componenti:

##### Ossido di zinco:

Valutazione : Nessun effetto significativo sulla salute osservato negli animali  
a concentrazioni di 0.2 mg/l/6h/g o inferiori.

### [2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale, Sangue, sistema linfatico, Fegato,  
prostata  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o  
ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### Ossido di zinco:

Specie : Ratto, maschio  
NOAEL : 0,0015 mg/l  
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Tempo di esposizione : 3 Mesi  
Metodo : Linee Guida 413 per il Test dell'OECD

##### Salicilato di metile:

Specie : Ratto

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	2 Anni

### [2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

Specie	:	Ratto
LOAEL	:	0,25 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	98 w
Organi bersaglio	:	Tratto gastrointestinale, Sangue, sistema linfatico, Fegato, prostata

Specie	:	Cane
LOAEL	:	1 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	12 w
Organi bersaglio	:	Sangue

Specie	:	Babbuino
NOAEL	:	0,5 mg/kg
LOAEL	:	5 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	52 w
Organi bersaglio	:	Tratto gastrointestinale, Sangue
Sintomi	:	costipazione, Diarrea

### (+)-Bornan-2-one:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	> 200 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Contatto con la pelle
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Prodotto:

Valutazione	:	La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.
-------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### [2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

Ingestione : Sintomi: Dolore addominale, Diarrea, costipazione, bruciore di stomaco, Ulcerazione, Vertigini, Mal di testa, Difficoltà respiratorie, Sfogo

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### Ossido di zinco:

Tossicità per i pesci : CL50 : > 0,1 - 1 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,136 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,01 - 0,1 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: > 0,01 - 0,1 mg/l  
Tempo di esposizione: 14 Sett.  
Specie: Jordanella floridae (pesce bandiera)  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: > 0,01 - 0,1 mg/l  
Tempo di esposizione: 7 d  
Specie: Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

##### Salicilato di metile:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 10 - 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 10 - 100 mg/l

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (*Desmodesmus subspicatus* (alga verde)): 1,6 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (*Desmodesmus subspicatus* (alga verde)): 0,79 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : EC10 (*Pseudomonas putida*): 140 mg/l  
Tempo di esposizione: 16 h

### [2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

Tossicità per i pesci : CL50 (*Pimephales promelas* (Cavedano americano)): 166,6 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (*Daphnia magna* (Pulce d'acqua grande)): 80,1 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alghe cloroficee)): 71,9 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alghe cloroficee)): 49,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,32 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: *Pimephales promelas* (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 10 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: *Daphnia magna* (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

### (+)-Bornan-2-one:

Tossicità per i pesci : CL50 (*Danio rerio* (pesce zebra)): > 10 - 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e : CE50 (*Daphnia magna* (Pulce d'acqua grande)): > 1 - 10 mg/l

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

per altri invertebrati acquatici	Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 1 - 10 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,01 - 0,1 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per i micro-organismi	: CE50 : > 100 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Salicilato di metile:**

Biodegradabilità	: Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 98,4 % Tempo di esposizione: 28 d
------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

##### **(+)-Bornan-2-one:**

Biodegradabilità	: Risultato: Rapidamente biodegradabile. Metodo: Linee Guida 301F per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Ossido di zinco:**

Bioaccumulazione	: Specie: Oncorhynchus mykiss (Trota iridea) Fattore di bioconcentrazione (BCF): 78 - 2.060
------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

##### **Salicilato di metile:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: log Pow: 2,55
------------------------------------------------	-----------------

##### **[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: log Pow: 4,51
------------------------------------------------	-----------------

##### **(+)-Bornan-2-one:**

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 2,3  
ottanolo/acqua

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	: Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati	: I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

IATA : UN 3077

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.  
(Ossido di zinco, [2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio)

ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.  
(Ossido di zinco, [2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio)

RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.  
(Ossido di zinco, [2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Zinc oxide, Sodium [2-[(2,6-dichlorophenyl)amino]phenyl]acetate)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Zinc oxide, Sodium [2-[(2,6-dichlorophenyl)amino]phenyl]acetate)

### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

### 14.4 Gruppo di imballaggio

ADN  
Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M7  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9

ADR  
Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M7  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9  
Codice di restrizione in galleria : (-)

RID



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M7  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9

### IMDG

Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : 9  
EmS Codice : F-A, S-F

### IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 956  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

### IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 956  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

## 14.5 Pericoli per l'ambiente

### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

### IMDG

Inquinante marino : si

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

## 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:  
Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile  
Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile  
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile  
Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile  
REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile  
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

E2	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 200 t	Quantità 2 500 t
----	-------------------------	---------------------	---------------------

#### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.  
Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.  
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.  
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	:	non determinato
DSL	:	non determinato
IECSC	:	non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H228	:	Solido infiammabile.
H301	:	Tossico se ingerito.
H302	:	Nocivo se ingerito.
H315	:	Provoca irritazione cutanea.
H317	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	:	Provoca grave irritazione oculare.
H331	:	Tossico se inalato.
H335	:	Può irritare le vie respiratorie.
H361d	:	Sospettato di nuocere al feto.
H372	:	Provoca danni agli organi 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.
H411	:	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	:	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Acute	:	Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	:	Lesioni oculari gravi
Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
Flam. Sol.	:	Solidi infiammabili
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
Skin Irrit.	:	Irritazione cutanea
Skin Sens.	:	Sensibilizzazione cutanea
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
ACGIH	:	USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA	:	8-ore, media misurata in tempo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

ACGIH / STEL : Limite di esposizione a breve termine

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECL - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



### Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
11.2	14.04.2025	657440-00021	Data della prima edizione: 02.05.2016

---

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT