

## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Atropine Sulfate 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  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

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)

Sostanza o miscela non pericolosa.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Nessun pittogramma di pericolo, nessuna avvertenza, nessuna indicazione/i di pericolo, nessun consiglio/i di prudenza richiesto

##### Etichettatura aggiuntiva

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

#### 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.

## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

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.

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscele

##### Componenti

| Nome Chimico     | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di registrazione | Classificazione                                                                                                                                                              | Concentrazione (% w/w) |
|------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Alcool benzilico | 100-51-6<br>202-859-9<br>603-057-00-5                   | Acute Tox. 4; H302<br>Acute Tox. 4; H332<br>Eye Irrit. 2; H319<br><br>Stima della tossicità acuta<br><br>Tossicità acuta per via orale: 1.620 mg/kg                          | $\geq 1 - < 10$        |
| Atropine Sulfate | 5908-99-6                                               | Acute Tox. 4; H302<br>Repr. 2; H361<br>STOT RE 1; H372 (Occhio, Sistema nervoso centrale)<br><br>Stima della tossicità acuta<br><br>Tossicità acuta per via orale: 500 mg/kg | $\geq 0,1 - < 1$       |

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.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere

## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

---

- dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

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

Non conosciuti.

### 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  
Ossidi di metalli  
Composti clorurati

## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

---

### 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).

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).  
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 : Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.  
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati 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.

## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecnici : 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 : Non inalare vapori o nebbie.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

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

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. 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  
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    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------|-------------------------------|---------|
| Alcool benzilico                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 100-51-6 | TWA                                  | 5 ppm<br>22 mg/m <sup>3</sup> | CH SUVA |
| Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., |          |                                      |                               |         |

## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

|                  |                                                                                                                                                                |                       |                             |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
|                  | National Institute for Occupational Safety and Health, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. |                       |                             |
| Atropine Sulfate | 5908-99-6                                                                                                                                                      | TWA                   | 2 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4) |
|                  | Ulteriori informazioni: Occhio                                                                                                                                 |                       |                             |
|                  |                                                                                                                                                                | Limite di sfregamento | 20 µg/100 cm <sup>2</sup>   |

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

| Denominazione della sostanza | Uso finale       | Via di esposizione      | Potenziati conseguenze sulla salute | Valore                            |                           |
|------------------------------|------------------|-------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| Alcool benzilico             | Lavoratori       | Inalazione              | Effetti sistemici a lungo termine   | 22 mg/m <sup>3</sup>              |                           |
|                              | Lavoratori       | Inalazione              | Effetti sistemici acuti             | 110 mg/m <sup>3</sup>             |                           |
|                              | Lavoratori       | Contatto con la pelle   | Effetti sistemici a lungo termine   | 8 mg/kg p.c./giorno               |                           |
|                              | Lavoratori       | Contatto con la pelle   | Effetti sistemici acuti             | 40 mg/kg p.c./giorno              |                           |
|                              | Consumatori      | Inalazione              | Effetti sistemici a lungo termine   | 5,4 mg/m <sup>3</sup>             |                           |
|                              | Consumatori      | Inalazione              | Effetti sistemici acuti             | 27 mg/m <sup>3</sup>              |                           |
|                              | Consumatori      | Contatto con la pelle   | Effetti sistemici a lungo termine   | 4 mg/kg p.c./giorno               |                           |
|                              | Consumatori      | Contatto con la pelle   | Effetti sistemici acuti             | 20 mg/kg p.c./giorno              |                           |
|                              | Consumatori      | Ingestione              | Effetti sistemici a lungo termine   | 4 mg/kg p.c./giorno               |                           |
|                              | Consumatori      | Ingestione              | Effetti sistemici acuti             | 20 mg/kg p.c./giorno              |                           |
|                              | Cloruro di sodio | Lavoratori              | Inalazione                          | Effetti sistemici a lungo termine | 2068,62 mg/m <sup>3</sup> |
|                              |                  | Lavoratori              | Inalazione                          | Effetti sistemici acuti           | 2068,62 mg/m <sup>3</sup> |
| Lavoratori                   |                  | Contatto con la pelle   | Effetti sistemici a lungo termine   | 295,52 mg/kg p.c./giorno          |                           |
| Lavoratori                   |                  | Contatto con la pelle   | Effetti sistemici acuti             | 295,52 mg/kg p.c./giorno          |                           |
| Consumatori                  |                  | Inalazione              | Effetti sistemici a lungo termine   | 443,28 mg/m <sup>3</sup>          |                           |
| Consumatori                  |                  | Inalazione              | Effetti sistemici acuti             | 443,28 mg/m <sup>3</sup>          |                           |
| Consumatori                  |                  | Contatto con la pelle   | Effetti sistemici a lungo termine   | 126,65 mg/kg p.c./giorno          |                           |
| Consumatori                  |                  | Contatto con la pelle   | Effetti sistemici acuti             | 126,65 mg/kg p.c./giorno          |                           |
| Consumatori                  |                  | Ingestione              | Effetti sistemici a lungo termine   | 126,65 mg/kg p.c./giorno          |                           |
| Consumatori                  | Ingestione       | Effetti sistemici acuti | 126,65 mg/kg p.c./giorno            |                                   |                           |

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

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale | Valore |
|------------------------------|--------------------------|--------|
|------------------------------|--------------------------|--------|

## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

|                  |                                     |                                 |
|------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| Alcool benzilico | Acqua dolce                         | 1 mg/l                          |
|                  | Acqua di mare                       | 0,1 mg/l                        |
|                  | Uso discontinuo/rilascio            | 2,3 mg/l                        |
|                  | Impianto di trattamento dei liquami | 39 mg/l                         |
|                  | Sedimento di acqua dolce            | 5,27 mg/kg                      |
|                  | Sedimento marino                    | 0,527 mg/kg                     |
|                  | Suolo                               | 0,456 mg/kg                     |
| Cloruro di sodio | Acqua dolce                         | 5 mg/l                          |
|                  | Impianto di trattamento dei liquami | 500 mg/l                        |
|                  | Suolo                               | 4,86 mg/kg peso secco (p.secco) |

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

Se maneggiato in un laboratorio, utilizzare un armadio di biosicurezza progettato appositamente, cappa aspirante o altri dispositivi di contenimento se il potenziale esiste per aerosolizzazione. Se tale potenziale non esiste, convogliare su vassoi o contenitori da banco allineati.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.  
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.  
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.  
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : 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 : L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 14387  
Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

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

|                                                                      |   |                                         |
|----------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------|
| Stato fisico                                                         | : | liquido                                 |
| Colore                                                               | : | Da traslucido-incolore a giallo pallido |
| Odore                                                                | : | Nessun dato disponibile                 |
| 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 applicabile                         |
| 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                                                                   | : | 3,0 - 6,5                               |
| Viscosità                                                            | : |                                         |
| Viscosità, cinematica                                                | : | Nessun dato disponibile                 |
| La solubilità/ le solubilità.                                        | : |                                         |
| Idrosolubilità                                                       | : | Nessun dato disponibile                 |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua                       | : | Non applicabile                         |
| Tensione di vapore                                                   | : | Nessun dato disponibile                 |
| Densità relativa                                                     | : | Nessun dato disponibile                 |
| Densità                                                              | : | 0,900 - 1,100 g/cm <sup>3</sup>         |
| Densità di vapore relativa                                           | : | Nessun dato disponibile                 |
| Caratteristiche delle particelle                                     | : |                                         |
| Dimensione della particella                                          | : | Non applicabile                         |

#### 9.2 Altre informazioni



## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

---

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 : Inalazione  
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

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

---

## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

---

### Componenti:

#### **Alcool benzilico:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.620 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 4,178 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD

#### **Atropine Sulfate:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 500 mg/kg

DL50 (Topo): 75 mg/kg

DL50 (Su coniglio): 600 mg/kg

DL50 (Porcellino d'India): 1.100 mg/kg

#### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Alcool benzilico:**

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

#### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Alcool benzilico:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

#### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

##### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

##### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Alcool benzilico:**

Tipo di test : Maximisation Test  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Specie : Porcellino d'India

## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

---

Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD  
Risultato : negativo

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Alcool benzilico:**

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

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Risultato: negativo

##### **Atropine Sulfate:**

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

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

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Alcool benzilico:**

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 103 settimane  
Metodo : Linee Guida 451 per il Test dell'OECD  
Risultato : negativo

##### **Atropine Sulfate:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Iniezione intraperitoneale  
Tempo di esposizione : 28 mese(i)  
NOAEL : 2,5 mg/kg p.c./giorno  
Risultato : negativo

Cancerogenicità - Valutazione : Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno

### **Tossicità riproduttiva**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

---

### **Componenti:**

#### **Alcool benzilico:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

#### **Atropine Sulfate:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto, maschio  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Tossicità generale genitori: LOAEL: 62,5 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Fertilità ridotta

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto, femmina  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Tossicità generale genitori: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sul ciclo ormonale

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Anomalie dell'apparato locomotore.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, e / o sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Atropine Sulfate:**

Valutazione : La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Atropine Sulfate:**

Via di esposizione : Inalazione

## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

---

Organi bersaglio : Occhio, Sistema nervoso centrale  
Valutazione : Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli animali a concentrazioni da 50 ppmV/6h/g o inferiori.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **Alcool benzilico:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Tempo di esposizione : 28 Giorni  
Metodo : Linee Guida 412 per il Test dell'OECD

##### **Atropine Sulfate:**

Specie : Su coniglio  
LOAEL : 59 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo  
Tempo di esposizione : 100 d  
Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale  
Sintomi : Convulsioni, depressione respiratoria

Specie : Ratto  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Inalazione  
Tempo di esposizione : 21 d  
Organi bersaglio : Occhio  
Sintomi : Dilatazione della pupilla

Specie : Cane  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Inalazione  
Tempo di esposizione : 21 d  
Organi bersaglio : Occhio  
Sintomi : Dilatazione della pupilla

### Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### 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.

## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

---

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### **Atropine Sulfate:**

Informazioni generali : Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale  
Sintomi: bocca secca, Vista annebbiata, tachicardia,  
costipazione, effetti sul sistema nervoso centrale,  
irrequietezza, Fatica, delirio, depressione mentale

---

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### **Alcool benzilico:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 460 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 230 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)): 770 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 310 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 51 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

##### **Atropine Sulfate:**

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 356 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Alcool benzilico:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 92 - 96 %  
Tempo di esposizione: 14 d

---

## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

---

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

**Componenti:**

**Alcool benzilico:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,05  
ottanolo/acqua

**Atropine Sulfate:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,83  
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.

Contenitori contaminati : Non disporre gli scarichi nella fognatura. I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

---

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA (Cargo)** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA (Passeggero)** : Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.



## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

---

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:  
Cloruro di sodio: Allegato 2.7 Prodotti disgelanti

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)  
Classe di contaminazione : Classe B dell'acqua

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

DSL : non determinato

AICS : 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

H302 : Nocivo se ingerito.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.  
H332 : Nocivo se inalato.  
H361 : Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.  
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se inalato.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro

## Atropine Sulfate Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 7683454-00008      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 14.12.2020

---

CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

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; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; 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/>

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

## **Atropine Sulfate Formulation**

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 01.10.2022      |
| 3.5      | 04.04.2023         | 7683454-00008 | Data della prima edizione: 14.12.2020 |

---

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.

CH / IT