# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

# Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 06.04.2024 |
|---|---|---|---|
| 5.1 | 28.09.2024 | 5500058-00014 | Data della prima edizione: 10.03.2020 |

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaco 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)**

| | |
|---|---|
| Tossicità acuta, Categoria 4 | H302: Nocivo se ingerito. |
| Irritazione oculare, Categoria 2 | H319: Provoca grave irritazione oculare. |
| Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1 | H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. |
| Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 | H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 2 | H361d: Sospettato di nuocere al feto. |
| Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 | H400: Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 | H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :

Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo :

| | |
|---|---|
| H302 | Nocivo se ingerito. |
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| H334 | Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. |
| H361d | Sospettato di nuocere al feto. |
| H410 | Molto 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:**

| | |
|---|---|
| P304 + P340 | IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. |
| P342 + P311 | In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico. |
| P391 | Raccogliere il materiale fuoriuscito. |

**Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:**

Solfato di diidrostreptomicina
2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato
Procaina, cloridrato

**Etichettatura aggiuntiva**

La porzione percentuale della miscela seguente è costituita da ingrediente(i) che presenta(no) rischi sconosciuti per l'ambiente acquatico: 33,36 %

### 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.

## 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) |
|---|---|---|---|
| Solfato di diidrostreptomicina | 5490-27-7<br>226-823-7 | Acute Tox. 4; H302<br>Skin Sens. 1; H317<br>Repr. 2; H361d<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>---<br>Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10<br>Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10<br>---<br>Stima della tossicità acuta<br><br>Tossicità acuta per via orale: 430 mg/kg | >= 50 - < 70 |
| 2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato | 6130-64-9 | Resp. Sens. 1; H334<br>Skin Sens. 1; H317 | >= 30 - < 50 |
| Procaina, cloridrato | 51-05-8<br>200-077-2 | Acute Tox. 3; H301<br>---<br>Stima della tossicità acuta<br><br>Tossicità acuta per via orale: 200 mg/kg | >= 1 - < 10 |
| Idrogenomaleato di clorfenamina | 113-92-8<br>204-037-5 | Eye Dam. 1; H318<br>STOT SE 3; H336 | >= 1 - < 3 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | STOT RE 2; H373 (Sistema cardio-vascolare) | |
| Dessametasone | 50-02-2<br>200-003-9 | Repr. 1B; H360D<br>STOT RE 2; H373 (Ghiandola adrenale, Sistema immunitario, ghiandola del timo)<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>---<br>Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1 | >= 0,025 - < 0,1 |

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 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.
Se non respira, somministrare respirazione artificiale.
Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.
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 : Incaso di esposizione per contatto, scacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.

Chiamare un medico.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

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

Rischi : Nocivo se ingerito.
Può provocare una reazione allergica cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.
Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Sospettato di nuocere al feto.

L'esposizione eccessiva può aggravare l'asma preesistente e altri disturbi respiratori (ad es. enfisema, bronchite, sindrome della disfunzione delle vie respiratorie reattive).

### 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 (CO2)
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'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NOx)
Ossidi di zolfo
Composti clorurati
Ossidi di metalli

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

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

all'estinzione degli incendi | 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.

## 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 | : | Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.<br>Non respirare la nebbia o i vapori.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro<br>Tenere il recipiente ben chiuso.<br>Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.<br>Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.<br>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. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>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 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:<br>Agenti ossidanti forti<br>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 |
|---|---|---|---|---|
| Solfato di diidrostreptomicina | 5490-27-7 | TWA | OEB 2 (>= 100 < 1000 µg/m3) | Interno |
| | | TWA | 0,4 mg/m³ | Limiti di Esposizione Occupazionale (OEL) forniti dal cliente |
| Idrogenomaleato di clorfenamina | 113-92-8 | TWA | 10 µg/m3 (OEB 3) | Interno |
| | Ulteriori informazioni: Pelle | | | |
| | | Limite di sfregamento | 100 µg/100 cm2 | Interno |
| Dessametasone | 50-02-2 | TWA | 10 µg/m3 (OEB 3) | Interno |
| | Ulteriori informazioni: Pelle | | | |
| | | Limite di sfregamento | 100 µg/100 cm² | Interno |

### 8.2 Controlli dell'esposizione

**Controlli tecnici idonei**

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).
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.
Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).
Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

**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.<br>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.<br>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.<br>L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143 |
| Filtro tipo | : | Tipo di particolati (P) |

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | | |
|---|---|---|
| Stato fisico | : | sospensione |
| Colore | : | bianco |
| 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) | : | Non applicabile |
| 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 | : | 5,0 - 6,0<br>Nessun dato disponibile |
| 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 | : | 1,17 - 1,21 g/cm³<br>Nessun dato disponibile |
| Densità di vapore relativa | : | Nessun dato disponibile |
| Caratteristiche delle particelle | | |
| Dimensione della particella | : | Non applicabile |

### 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 classifcato 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**

Nocivo se ingerito.

**Prodotto:**

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 709,59 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

**Componenti:**

**Solfato di diidrostreptomicina:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 430 mg/kg
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

**2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg

**Procaina, cloridrato:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 200 mg/kg

**Idrogenomaleato di clorfenamina:**

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 0,61 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 89 mg/kg

**Dessametasone:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

DL50 (Topo): > 6.500 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 14 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

**Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato:**

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

**Idrogenomaleato di clorfenamina:**

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

**Dessametasone:**

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Provoca grave irritazione oculare.

**Componenti:**

**2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato:**

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

**Idrogenomaleato di clorfenamina:**

Specie : Su coniglio
Risultato : Grave irritazione

**Dessametasone:**

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

**Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

**Sensibilizzazione cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea.

**Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

**Componenti:**

**Solfato di diidrostreptomicina:**

| | | |
|---|---|---|
| Tipo di test | : | Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT) |
| Via di esposizione | : | Contatto con la pelle |
| Specie | : | esseri umani |
| Risultato | : | positivo |
| Osservazioni | : | Basato su dati di materiali simili |
| Valutazione | : | Possibilità o evidenze di sensibilizzazione cutanea nell'uomo |

**2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato:**

| | | |
|---|---|---|
| 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 | : | positivo |
| Osservazioni | : | Basato su dati di materiali simili |
| Valutazione | : | Possibilità o evidenze di sensibilizzazione cutanea nell'uomo |
| Valutazione | : | Probabilità di sensibilizzazione delle vie respiratorie negli esseri umani sulla base di test su animali |

**Idrogenomaleato di clorfenamina:**

| | | |
|---|---|---|
| Via di esposizione | : | Dermico |
| Osservazioni | : | Nessun dato disponibile |

**Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**Procaina, cloridrato:**

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

**Idrogenomaleato di clorfenamina:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotossicità in vitro | : | Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)<br>Risultato: negativo<br><br>Tipo di test: Linfoma murino<br>Risultato: negativo<br><br>Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli<br>Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese<br>Risultato: positivo |

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)
Sistema del test: epatociti di ratto
Risultato: negativo

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

**Dessametasone:**

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

Tipo di test: prova in vitro
Sistema del test: cellule di linfoma murino
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

**Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**Idrogenomaleato di clorfenamina:**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Ratto |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 2 Anni |
| NOAEL | : | 30 - 60 mg/kg peso corporeo |
| Risultato | : | negativo |

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Topo |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 2 Anni |
| NOAEL | : | 20 - 50 mg/kg peso corporeo |
| Risultato | : | negativo |

**Tossicità riproduttiva**

Sospettato di nuocere al feto.

**Componenti:**

**Solfato di diidrostreptomicina:**

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

**Idrogenomaleato di clorfenamina:**

| | | |
|---|---|---|
| Effetti sulla fertilità | : | Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Fertilität: LOAEL: 20 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Nessun effetto sullo sviluppo fetale. |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : | Tipo di test: Sviluppo embriofetale<br>Specie: Topo<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Ridotta probabilità di sopravvivenza dell'embrione., Non sono state osservate malformazioni.<br>Osservazioni: L'interpretazione di questi risultati per quanto riguarda gli esseri umani non è sicura.<br><br>Tipo di test: Sviluppo embriofetale<br>Specie: Su coniglio<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 15 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

**Dessametasone:**

| | | |
|---|---|---|
| Effetti sullo sviluppo fetale | : | Tipo di test: Sviluppo<br>Specie: Topo<br>Modalità d'applicazione: Sottocutaneo<br>Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo., Palatoschisi<br><br>Specie: Su coniglio<br>Modalità d'applicazione: Intramuscolare<br>Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 0,025 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.<br><br>Specie: Su coniglio<br>Modalità d'applicazione: Intramuscolare<br>Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: >= 0,062 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.<br><br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Sottocutaneo<br>Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: >= 0,02 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Variazioni scheletriche e viscerali., Ritardi. |
| Tossicità riproduttiva - Valutazione | : | Può nuocere al feto. |

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**Idrogenomaleato di clorfenamina:**

| | | |
|---|---|---|
| Valutazione | : | Può provocare sonnolenza o vertigini. |

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**Idrogenomaleato di clorfenamina:**

| | | |
|---|---|---|
| Organi bersaglio | : | Sistema cardio-vascolare |
| Valutazione | : | Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |

**Dessametasone:**

| | | |
|---|---|---|
| Via di esposizione | : | Orale |
| Organi bersaglio | : | Ghiandola adrenale, Sistema immunitario, ghiandola del timo |
| Valutazione | : | Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |

**Tossicità a dose ripetuta**

**Componenti:**

**Idrogenomaleato di clorfenamina:**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Ratto |
| NOAEL | : | 10 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 6 Sett. |
| Osservazioni | : | Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Schimmia |
| LOAEL | : | 15 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 105 Sett. |
| Organi bersaglio | : | Cuore |

**Dessametasone:**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Ratto |
| NOAEL | : | 0,0015 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 7 d |
| Organi bersaglio | : | Fegato |
| Osservazioni | : | Tossicità significativa osservata nei test |

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Ratto |

| | | |
|---|---|---|
| LOAEL | : | 0,003 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 90 d |
| Organi bersaglio | : | Sangue, Ghiandola adrenale, ghiandola del timo |
| Osservazioni | : | Tossicità significativa osservata nei test |

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Ratto |
| LOAEL | : | 0,125 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 6 Sett. |
| Organi bersaglio | : | Ghiandola adrenale |
| Osservazioni | : | Tossicità significativa osservata nei test |

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Ratto |
| LOAEL | : | 0,4 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 3 Mesi |
| Organi bersaglio | : | Sistema immunitario |
| Osservazioni | : | Tossicità significativa osservata nei test |

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Cane |
| LOAEL | : | 8 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 3 Mesi |
| Organi bersaglio | : | Sistema immunitario |
| Osservazioni | : | Tossicità significativa osservata nei test |

**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**

**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. |

**Esperienza sull'esposizione dell'uomo**

**Componenti:**

**Solfato di diidrostreptomicina:**

| | | |
|---|---|---|
| Informazioni generali | : | Organi bersaglio: orecchio<br>Sintomi: perdita dell'udito |

**Idrogenomaleato di clorfenamina:**

| | | |
|---|---|---|
| Inalazione | : | Sintomi: effetti sul sistema nervoso centrale<br>Osservazioni: Può provocare irritazione delle vie respiratorie. |

| | | |
|---|---|---|
| Contatto con la pelle | : | Osservazioni: Può irritare la pelle. |
| Contatto con gli occhi | : | Sintomi: Irritante per gli occhi<br>Osservazioni: Può provocare danni irreversibili agli occhi. |
| Ingestione | : | Sintomi: effetti sul sistema nervoso centrale<br>Osservazioni: Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo |

**Dessametasone:**

| | | |
|---|---|---|
| Ingestione | : | Organi bersaglio: Sistema immunitario<br>Organi bersaglio: Ghiandola adrenale<br>Organi bersaglio: Ossa<br>Sintomi: debolezza muscolare |

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

**Componenti:**

**Solfato di diidrostreptomicina:**

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità per i pesci | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 100 mg/l<br>Tempo di esposizione: 96 h<br>Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l<br>Tempo di esposizione: 48 h<br>Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : | CE50 : > 0,01 - 0,1 mg/l<br>Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) | : | 10 |
| Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) | : | 10 |

**2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato:**

**Valutazione Ecotossicologica**

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità acuta per l'ambiente acquatico | : | Non si possono escludere effetti tossici |
| Tossicità cronica per l'ambiente acquatico | : | Non si possono escludere effetti tossici |

**Procaina, cloridrato:**

**Valutazione Ecotossicologica**

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità acuta per l'ambiente acquatico | : | Non si possono escludere effetti tossici |
| Tossicità cronica per l'ambiente acquatico | : | Non si possono escludere effetti tossici |

**Dessametasone:**

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 56 mg/l<br>Tempo di esposizione: 48 h<br>Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 9,2 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 9,2 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per i micro-organismi | : | CE50 : > 1.000 mg/l<br>Tempo di esposizione: 3 h<br>Tipo di test: Inibitore di respirazione<br>Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD<br><br>NOEC : 1.000 mg/l<br>Tempo di esposizione: 3 h<br>Tipo di test: Inibitore di respirazione<br>Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) | : | NOEC: 0,033 mg/l<br>Tempo di esposizione: 32 d<br>Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)<br>Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD |
| Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) | : | 1 |

### 12.2 Persistenza e degradabilità

**Componenti:**

**Dessametasone:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilità | : | Risultato: Non immediatamente biodegradabile.<br>Biodegradazione: 50 %<br>Tempo di esposizione: 3,54 d<br>Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD |

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

**Componenti:**

**Solfato di diidrostreptomicina:**

| | | |
|---|---|---|
| Bioaccumulazione | : | Specie: Pesce<br>Fattore di bioconcentrazione (BCF): 3,16 |
| Coefficiente di ripartizione: n- | : | log Pow: -7,51 |

ottanolo/acqua

**Procaina, cloridrato:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,389

**Dessametasone:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,83

### 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 3082 |
| **ADR** | : | UN 3082 |
| **RID** | : | UN 3082 |
| **IMDG** | : | UN 3082 |
| **IATA** | : | UN 3082 |

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.<br>(Solfato di diidrostreptomicina) |
| **ADR** | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.<br>(Solfato di diidrostreptomicina) |
| **RID** | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.<br>(Solfato di diidrostreptomicina) |
| **IMDG** | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Dihydrostreptomycin sulphate) |
| **IATA** | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>(Dihydrostreptomycin sulphate) |

### 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 | : | M6 |
| N. di identificazione del pericolo | : | 90 |
| Etichette | : | 9 |
| **ADR** | | |
| Gruppo di imballaggio | : | III |

| | | |
|---|---|---|
| Codice di classificazione | : | M6 |
| N. di identificazione del pericolo | : | 90 |
| Etichette | : | 9 |
| Codice di restrizione in galleria | : | (-) |

**RID**

| | | |
|---|---|---|
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Codice di classificazione | : | M6 |
| 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) | : | 964 |
| Istruzioni di imballaggio (LQ) | : | Y964 |
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Etichette | : | Miscellaneous |

**IATA (Passeggero)**

| | | |
|---|---|---|
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) | : | 964 |
| Istruzioni di imballaggio (LQ) | : | Y964 |
| 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.

## 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:<br>Numero nell'elenco 3<br><br>Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.<br><br>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) 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 - Eelenco 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.

| | | Quantità 1 | Quantità 2 |
|---|---|---|---|
| E1 | PERICOLI PER L'AMBIENTE | 100 t | 200 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.
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**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Tossico se ingerito. |
| H302 | : | Nocivo se ingerito. |
| H317 | : | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| H318 | : | Provoca gravi lesioni oculari. |
| H334 | : | Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. |
| H336 | : | Può provocare sonnolenza o vertigini. |
| H360D | : | Può nuocere al feto. |
| H361d | : | Sospettato di nuocere al feto. |
| H373 | : | Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito. |
| H400 | : | Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| H410 | : | Molto tossico 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 |
| Repr. | : | Tossicità per la riproduzione |

| | | |
|---|---|---|
| Resp. Sens. | : | Sensibilizzazione delle vie respiratorie |
| Skin Sens. | : | Sensibilizzazione cutanea |
| STOT RE | : | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta |
| STOT SE | : | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola |

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; 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:** | | **Procedura di classificazione:** |
|---|---|---|
| Acute Tox. 4 | H302 | Metodo di calcolo |
| Eye Irrit. 2 | H319 | Metodo di calcolo |

| | | |
|---|---|---|
| Resp. Sens. 1 | H334 | Metodo di calcolo |
| Skin Sens. 1 | H317 | Metodo di calcolo |
| Repr. 2 | H361d | Metodo di calcolo |
| Aquatic Acute 1 | H400 | Metodo di calcolo |
| Aquatic Chronic 1 | H410 | Metodo di calcolo |

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