SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
8.0	27.08.2024	1714391-00024	Data della prima edizione: 25.05.2017

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono : +1-908-740-4000

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

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità acuta, Categoria 4	H302: Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta, Categoria 4	H332: Nocivo se inalato.
Tossicità acuta, Categoria 4	H312: Nocivo per contatto con la pelle.
Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360D: Può nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 3	H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :

Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo :

H302 + H312 + H332 Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
H360D Può nuocere al feto.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

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

Reazione:

P302 + P352 + P312 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P304 + P340 + P312 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

N,N-Dimetilformamide
Embutramide
Ioduro di mebezonio

Etichettatura aggiuntiva

EUH208 Contiene tetracaina, cloridrato. Può provocare una reazione allergica.

Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

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.

I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
N,N-Dimetilformamide	68-12-2 200-679-5 616-001-00-X	Flam. Liq. 3; H226 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per inalazione (vapore): 11 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 1.100 mg/kg	>= 50 - < 70
Embutramide	15687-14-6 239-780-4	Acute Tox. 4; H302 STOT SE 3; H336 Aquatic Chronic 3; H412	>= 20 - < 25
Ioduro di mebezonio	7681-78-9 231-676-7	Acute Tox. 3; H301 STOT SE 2; H371 (Sistema nervoso, muscolo)	>= 1 - < 10
tetracaina, cloridrato	136-47-0 205-248-5	Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 1; H370 (Sistema nervoso centrale, Sistema cardio-vascolare)	>= 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 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 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, a contatto con la pelle o se inalato. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. Può nuocere al feto. Può provocare una reazione allergica.

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	:	Getto d'acqua abbondante

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio	:	Non usare un getto d'acqua in quanto potrebbe disperdere o propagare il fuoco. Ritorno di fiamma possibile da considerevole distanza. I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria. L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.
Prodotti di combustione pericolosi	:	Ossidi di carbonio Ossidi di azoto (NOx)

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	:	Eliminare tutte le sorgenti di combustione. 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 : Si dovrebbe utilizzare utensileria antiscintilla.
Asciugare con materiale assorbente inerte.
Eliminare gas/vapori/nebie con getti d'acqua.
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 : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la nebbia o i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
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 sotto chiave. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.

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

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
N,N-Dimetilformamide	68-12-2	STEL	10 ppm 30 mg/m³	2009/161/EU
	Ulteriori informazioni: Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle, Indicativo			
		TWA	5 ppm 15 mg/m³	2009/161/EU
	Ulteriori informazioni: Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle, Indicativo			
		TWA	5 ppm 15 mg/m³	IT VLEP
	Ulteriori informazioni: La notazione che riporta il termine 'cute' per un valore limite di esposizione professionale, indica la possibilità di un assorbimento			

	significativo attraverso la cute.			
		STEL	10 ppm 30 mg/m³	IT VLEP
	Ulteriori informazioni: La notazione che riporta il termine 'cute' per un valore limite di esposizione professionale, indica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la cute.			
		TWA	5 ppm 15 mg/m³	2004/37/EC
	Ulteriori informazioni: Pelle, Agenti cancerogeni o mutageni			
		STEL	10 ppm 30 mg/m³	2004/37/EC
	Ulteriori informazioni: Pelle, Agenti cancerogeni o mutageni			
		TWA	5 ppm	ACGIH
Embutramide	15687-14-6	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interno
		STEL	30 µg/m3	Interno
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm²	Interno
Ioduro di mebezonio	7681-78-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interno
		STEL	3 µg/m3 (OEB 4)	Interno
		Limite di sfregamento	10 µg/100 cm2	Interno
tetracaina, cloridrato	136-47-0	TWA	5 µg/m3 (OEB 4)	Interno
	Ulteriori informazioni: DSEN, Pelle			
		Limite di sfregamento	50 µg/100 cm²	Interno

Valore limite biologico professionale

Denominazione della sostanza	N. CAS	Parametri di controllo	Tempo di campionamento	Base
N,N-Dimetilformamide	68-12-2	N-metilformamide totale: 30 mg/l (Urina)	Alla fine del turno (non appena possibile dopo cessazione dell'esposizione)	ACGIH BEI
		N-Acetil-S-(N-metilcarbamoil) cisteine: 30 mg/l (Urina)	Alla fine del turno e al termine della settimana lavorativa	ACGIH BEI

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
N,N-Dimetilformamide	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	6 mg/m³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	1,1 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a	1,1 mg/m³

			lungo termine	
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,16 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
N,N-Dimetilformamide	Impianto di trattamento dei liquami	44 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	111 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	11,1 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. Prendere atto che il prodotto è infiammabile, ciò può influire sulla selezione delle protezioni per le mani.

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.
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 14387

Filtro tipo	:	Combinazione di particolati, ammoniaca/ammine e tipo di gas/vapore organico (AK-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	liquido
Colore	:	Nessun dato disponibile
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	:	81 °C
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	5 - 6
Viscosità		
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	solubile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	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	:	Non applicabile

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	:	Liquido combustibile. I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Calore, fiamme e scintille.

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, a contatto con la pelle o se inalato.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale	:	Stima della tossicità acuta: 1.590 mg/kg Metodo: Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione	:	Stima della tossicità acuta: 19,41 mg/l Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: vapore Metodo: Metodo di calcolo
Tossicità acuta per via cutanea	:	Stima della tossicità acuta: 1.942 mg/kg Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

N,N-Dimetilformamide:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): 3.010 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione	:	Stima della tossicità acuta: 11 mg/l Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: vapore Metodo: Giudizio competente Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.
Tossicità acuta per via cutanea	:	Stima della tossicità acuta: 1.100 mg/kg Metodo: Giudizio competente Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.

Embutramide:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): 1.550 mg/kg
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	:	DL50 (Cane): 31 mg/kg Modalità d'applicazione: Endovenoso TDLo (Cane): 15,5 mg/kg Modalità d'applicazione: Endovenoso Sintomi: narcosi DL50 (Cavallo): 20 mg/kg Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (pecora): 80 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Maiale): 100 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

Ioduro di mebezonio:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto, femmina): 200 - 300 mg/kg
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	:	CL50 (Cane): 15 mg/kg Modalità d'applicazione: Endovenoso

tetracaina, cloridrato:

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	:	DL50 (Ratto): 6 mg/kg Modalità d'applicazione: Endovenoso DL50 (Topo): 6 mg/kg Modalità d'applicazione: Endovenoso

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

N,N-Dimetilformamide:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

N,N-Dimetilformamide:

Specie	:	Su coniglio
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:

N,N-Dimetilformamide:

Tipo di test	:	Saggio dei linfonodi locali (LLNA)

Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Topo
Risultato	:	negativo

tetracaina, cloridrato:

Via di esposizione	:	Dermico
Risultato	:	Sensibilizzante

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

N,N-Dimetilformamide:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Risultato: negativo Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: negativo Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro) 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 Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo) Specie: Ratto Modalità d'applicazione: inalazione (vapore) Risultato: negativo Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale Risultato: negativo

tetracaina, cloridrato:

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

		Tipo di test: Aberrazione cromosomica Risultato: ambiguo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Ratto Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

N,N-Dimetilformamide:

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	inalazione (vapore)
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Metodo	:	Linee Guida 451 per il Test dell'OECD
Risultato	:	negativo

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	inalazione (vapore)
Tempo di esposizione	:	18 Mesi
Metodo	:	Linee Guida 451 per il Test dell'OECD
Risultato	:	negativo

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Componenti:

N,N-Dimetilformamide:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio bigenerazionale Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Contatto con la pelle Risultato: negativo
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: inalazione (vapore) Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD Risultato: positivo Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Contatto con la pelle

		Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD Risultato: positivo
Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

tetracaina, cloridrato:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto, maschio e femmina Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Fertilität: NOAEL: 7,5 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 5 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto teratogeno. Tipo di test: Sviluppo Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Può provocare sonnolenza o vertigini.

Componenti:

Embutramide:

Valutazione	:	Può provocare sonnolenza o vertigini.

Ioduro di mebezonio:

Organi bersaglio	:	Sistema nervoso, muscolo
Valutazione	:	Può provocare danni agli organi.

tetracaina, cloridrato:

Organi bersaglio	:	Sistema nervoso centrale, Sistema cardio-vascolare
Valutazione	:	Provoca danni agli organi.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

N,N-Dimetilformamide:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	238 mg/kg
LOAEL	:	475 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	28 Giorni

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	0,08 mg/l
LOAEL	:	0,3 mg/l
Modalità d'applicazione	:	inalazione (vapore)
Tempo di esposizione	:	2 Anni

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:

Embutramide:

Inalazione : Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale
Sintomi: Sonnolenza, Depressione del sistema nervoso centrale, debolezza muscolare, Mancanza di respiro

Ioduro di mebezonio:

Inalazione : Sintomi: Debolezza, Fatica, Difficoltà respiratorie

tetracaina, cloridrato:

Inalazione : Organi bersaglio: Sistema cardio-vascolare
Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale
Sintomi: Depressione del sistema nervoso centrale, Vertigini, Mal di testa, ipotensione, Vomito

Contatto con la pelle : Sintomi: Arrossamento, prurito

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

N,N-Dimetilformamide:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 7.100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 13.100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 1.500 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

Embutramide:

Tossicità per i pesci	:	CL50 : 21 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 24 h Tipo di test: Inibizione della respirazione da fanghi attivi Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

N,N-Dimetilformamide:

Biodegradabilità	:	Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 100 % Tempo di esposizione: 21 d Metodo: Linee Guida 301E per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

N,N-Dimetilformamide:

Bioaccumulazione	:	Specie: Cyprinus carpio (Carpa) Fattore di bioconcentrazione (BCF): 0,3 - 1,2 Metodo: Linee Guida 305C per il Test dell'OECD
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: -0,93 Osservazioni: Calcolo

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.
I contenitori vuoti trattengono dei residui e possono essere pericolosi.
Non pressurizzare, tagliare, saldare, brasare, forare, molare o esporre tali contenitori a calore, fiamme, scintille o altre fonti di accensione. Questi possono esplodere e provocare lesioni e/o morte.
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

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 Classe(i) di pericolo per il 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.

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, : Devono essere considerate le

immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	condizioni di restrizione per le seguenti voci: Numero nell'elenco 3
REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	Numero nell'elenco 30: N,N-Dimetilformamide Numero nell'elenco 72: N,N-Dimetilformamide
REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.
REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	Numero nell'elenco 76: N,N-Dimetilformamide
REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	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). :	N,N-Dimetilformamide
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.

Non applicabile

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

H226	:	Liquido e vapori infiammabili.
H301	:	Tossico se ingerito.
H302	:	Nocivo se ingerito.
H312	:	Nocivo per contatto con la pelle.
H317	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	:	Provoca grave irritazione oculare.
H332	:	Nocivo se inalato.
H336	:	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H360D	:	Può nuocere al feto.
H370	:	Provoca danni agli organi.
H371	:	Può provocare danni agli organi.
H412	:	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
Flam. Liq.	:	Liquidi infiammabili
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
Skin Sens.	:	Sensibilizzazione cutanea
STOT SE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
2004/37/EC	:	Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro
2009/161/EU	:	Europa. DIRETTIVA 2009/161/UE DELLA COMMISSIONE che definisce un terzo elenco di valori indicativi di esposizione

		professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica la direttiva 2000/39/CE della Commissione
ACGIH	:	USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH BEI	:	ACGIH - Indicatori di Esposizione Biologica (BEI)
IT VLEP	:	Valori limite indicativi di esposizione professionale agli agenti chimici.
2004/37/EC / STEL	:	Valori limite di esposizione, breve termine
2004/37/EC / TWA	:	moyenne pondérée dans le temps
2009/161/EU / TWA	:	Valori limite - 8 ore
2009/161/EU / STEL	:	Valore limite per brevi esposizioni
ACGIH / TWA	:	8-ore, media misurata in tempo
IT VLEP / TWA	:	Valori Limite - 8 Ore
IT VLEP / STEL	:	Valori Limite - Breve Termine

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; 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
Acute Tox. 4	H332	Metodo di calcolo
Acute Tox. 4	H312	Metodo di calcolo
Eye Irrit. 2	H319	Metodo di calcolo
Repr. 1B	H360D	Metodo di calcolo
STOT SE 3	H336	Metodo di calcolo

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