Footvax Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.06.2024
3.0	28.09.2024	11330105-00005	Data della prima edizione: 03.01.2024

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Footvax Formulation

Altri mezzi d'identificazione : Coopers Ovilis Footvax Sheep and Lamb Footrot Vaccine (51170)
Footvax (A001992)

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)

Pericolo in caso di aspirazione, Categoria 1	H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 4	H413: Può essere nocivo 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 : H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P273 Non disperdere nell'ambiente.

Reazione:

P301 + P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P331 NON provocare il vomito.

Immagazzinamento:

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:
Olio di paraffina

Etichettatura aggiuntiva

EUH208 Contiene Formaldeide. Può provocare una reazione allergica.

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 N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Olio di paraffina	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	>= 50 - < 70
Antigen	Non assegnato		>= 20 - < 30

Formaldeide	50-00-0 200-001-8 605-001-00-5 01-2119488953-20	Flam. Gas 1B; H221 Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Muta. 2; H341 Carc. 1B; H350 STOT SE 3; H335 _____ limiti di concentrazione specifici Skin Corr. 1B; H314 >= 25 % Skin Irrit. 2; H315 5 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 5 - < 25 % STOT SE 3; H335 >= 5 % Skin Sens. 1A; H317 >= 0,2 % _____ Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 100 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (gas): 100 ppm Tossicità acuta per via cutanea: 270 mg/kg	< 0,1
Tiomersale	54-64-8 200-210-4 080-004-00-7	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 1; H310 Repr. 1B; H360 STOT RE 1; H372 (Sistema nervoso centrale, Sistema cardio-vascolare, Tratto	>= 0,0025 - < 0,025

			gastrointestinale, Rene) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 _____ Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10 _____ limiti di concentrazione specifici STOT RE 2; H373 >= 0,1 % _____ Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 10 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (polvere/nebbia): 0,1 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 10 mg/kg	

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. Consultare un medico se si presentano sintomi.
In caso di contatto con la pelle	:	Lavare con acqua e sapone per precauzione. Consultare un medico se si presentano sintomi.
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. In caso di vomito, aiutare la persona a inclinarsi in avanti. Chiamare immediatamente un medico o un centro antiveleni. Non somministrare alcunchè a persone svenute.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi	:	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.

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

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.

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.

Misure di igiene	:	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. Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale. 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. 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
Formaldeide	50-00-0	TWA	0,3 ppm 0,37 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Sensibilizzanti; Le sostanze contrassegnate con una S provocano in modo particolarmente frequente delle reazioni da ipersensibilità (malattie allergiche)., Cancerogena, categoria 2, Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, Fondazione tedesca per la ricerca, Responsabile Salute e Sicurezza (Laboratorio di Medicina e Igiene del Lavoro), Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			
		STEL	0,6 ppm 0,74 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Sensibilizzanti; Le sostanze contrassegnate con una S provocano in modo particolarmente frequente delle reazioni da ipersensibilità (malattie allergiche)., Cancerogena, categoria 2, Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Amministrazione per la sicurezza e la salute			

	sul lavoro, Fondazione tedesca per la ricerca, Responsabile Salute e Sicurezza (Laboratorio di Medicina e Igiene del Lavoro), Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			
		TWA	0,3 ppm 0,37 mg/m³	2004/37/EC
	Ulteriori informazioni: Sensibilizzazione cutanea, Agenti cancerogeni o mutageni			
		STEL	0,6 ppm 0,74 mg/m³	2004/37/EC
	Ulteriori informazioni: Sensibilizzazione cutanea, Agenti cancerogeni o mutageni			
Tiomersale	54-64-8	TWA (polvere inalabile)	0,01 mg/m³ (Mercurio)	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., Sensibilizzanti; Le sostanze contrassegnate con una S provocano in modo particolarmente frequente delle reazioni da ipersensibilità (malattie allergiche)., Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro			

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
Olio di paraffina	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	5 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Esposizione a corto termine	5 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	5 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	5 mg/m³
Formaldeide	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	9 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	0,375 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	0,75 mg/m³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	240 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti locali a lungo termine	0,037 mg/cm²
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	3,2 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	0,1 mg/m³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	102 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti locali a lungo termine	0,012 mg/cm²
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	4,1 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Formaldeide	Acqua dolce	0,44 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	4,44 mg/l
	Acqua di mare	0,44 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	0,19 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	2,3 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	2,3 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,2 mg/kg peso secco (p.secco)

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.
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 SN EN 14387

Filtro tipo : Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	oleoso, 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)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità		
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
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	:	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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Olio di paraffina:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg
Tossicità acuta per via cutanea	:	DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

Formaldeide:

Tossicità acuta per via orale	:	Stima della tossicità acuta: 100 mg/kg Metodo: Giudizio competente Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.
Tossicità acuta per inalazione	:	Stima della tossicità acuta (Ratto): 100 ppm Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: gas Metodo: Giudizio competente
Tossicità acuta per via cutanea	:	DL50 (Su coniglio): 270 mg/kg

Tiomersale:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): 75 mg/kg Stima della tossicità acuta: 10 mg/kg Metodo: Giudizio competente Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.
Tossicità acuta per inalazione	:	Stima della tossicità acuta: 0,1 mg/l Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia Metodo: Giudizio competente Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.
Tossicità acuta per via cutanea	:	Stima della tossicità acuta: 10 mg/kg Metodo: Giudizio competente Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Olio di paraffina:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

Formaldeide:

Risultato	:	Corrosivo dopo 3 minuti fino ad 1 ora d'esposizione
Osservazioni	:	In base alla normativa nazionale o regionale.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Olio di paraffina:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Nessuna irritazione agli occhi

Formaldeide:

Risultato	:	Effetti irreversibili sugli occhi
Osservazioni	:	Basato sulla corrosività cutanea.

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:

Formaldeide:

Tipo di test	:	Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	esseri umani
Risultato	:	positivo
Valutazione	:	Probabilità o prove di alto tasso di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Formaldeide:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: positivo Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Risultato: positivo Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: positivo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test alcalino della cometa su mammiferi in vivo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Inalazione Risultato: positivo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione	:	Risultato (i) positivo (i) da test in vivo di mutagenicità di cellule somatiche di mammifero.

Tiomersale:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Saggio sull'aberrazione cromosomica spermatogoniale nei mammiferi (in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Formaldeide:

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	inalazione (gas)
Tempo di esposizione	:	28 Mesi
Risultato	:	positivo

Cancerogenicità - Valutazione	:	Prove sufficienti di cancerogenicità in esperimenti su animali

Tiomersale:

Specie	:	Ratto
Tempo di esposizione	:	1 Anni
Risultato	:	negativo

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Formaldeide:

Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: inalazione (gas) Risultato: negativo

Tiomersale:

Effetti sullo sviluppo fetale	:	Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: positivo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, e / o sullo sviluppo, sulla base di esperimenti sugli animali

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Formaldeide:

Valutazione	:	Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Tiomersale:

Organi bersaglio	:	Sistema nervoso centrale, Sistema cardio-vascolare, Tratto gastrointestinale, Rene
Valutazione	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Olio di paraffina:

Specie	:	Ratto, femmina
LOAEL	:	161 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	90 Giorni

Tiomersale:

Specie	:	Ratto
LOAEL	:	>= 0,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

Pericolo in caso di aspirazione

Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.

Componenti:

Olio di paraffina:

E' noto che la sostanza o la miscela provoca rischio di tossicità da aspirazione per l'uomo oppure la si deve trattare come se provocasse rischio di tossicità da aspirazione per l'uomo.

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.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Olio di paraffina:

Tossicità per i pesci	:	LL50 (Scophthalmus maximus (rombo)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Sostanza da sottoporre al test: Metodo "Water Accommodated Fraction" Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	EL50 (Acartia tonsa): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Sostanza da sottoporre al test: Metodo "Water Accommodated Fraction" Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Sostanza da sottoporre al test: Metodo "Water Accommodated Fraction" Osservazioni: Basato su dati di materiali simili NOELR (Skeletonema costatum): > 1 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Sostanza da sottoporre al test: Metodo "Water Accommodated Fraction" Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Formaldeide:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Morone saxatilis (persico spigola)): 6,7 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia pulex (Pulce d'acqua)): 5,8 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 4,89 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 (fango attivo): 19 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	NOEC: 1,04 mg/l Tempo di esposizione: 21 d

(Tossicità cronica)		Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

Tiomersale:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Poecilia reticulata (Guppy)): > 0,01 - 0,1 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 0,01 - 0,1 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,01 - 0,1 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	10
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia sp. (Pulce d'acqua) Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	10

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Formaldeide:

Biodegradabilità	:	Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 99 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301 A per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Olio di paraffina:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: > 4 Osservazioni: Calcolo

Formaldeide:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: 0,35 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. 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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:
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.
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose
Mannide monooleato: Allegato 2.1 e 2.2 Detersivi per tessili, Prodotti di pulizia e disodorizzanti

Tiomersale: Allegato 1.7 Mercurio, Allegato 2.6 Concimi, Allegato 2.16 n. 4 Metalli pesanti in imballaggi, Allegato 2.16 n. 5 Metalli pesanti in veicoli, Allegato 2.17 Materiali legnosi, Allegato 2.18 Apparecchiature elettriche ed elettroniche
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 secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

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

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.
Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

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

H221	:	Gas infiammabile.
H300	:	Letale se ingerito.
H301	:	Tossico se ingerito.
H304	:	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H310	:	Letale per contatto con la pelle.
H311	:	Tossico per contatto con la pelle.
H314	:	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.
H330	:	Letale se inalato.
H335	:	Può irritare le vie respiratorie.
H341	:	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H350	:	Può provocare il cancro.
H360	:	Può nuocere alla fertilità o al feto.
H372	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	:	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H413	:	Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Acute	:	Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Asp. Tox.	:	Pericolo in caso di aspirazione
Carc.	:	Cancerogenicità
Eye Dam.	:	Lesioni oculari gravi
Flam. Gas	:	Gas infiammabili
Muta.	:	Mutagenicità delle cellule germinali
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
Skin Corr.	:	Corrosione cutanea
Skin Sens.	:	Sensibilizzazione cutanea
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
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
CH SUVA	:	Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
2004/37/EC / STEL	:	Valori limite di esposizione, breve termine
2004/37/EC / TWA	:	moyenne pondérée dans le temps
CH SUVA / TWA	:	Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL	:	Valore limite per brevi esposizioni

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/

Classificazione della miscela:		**Procedura di classificazione:**
Asp. Tox. 1	H304	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 4	H413	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.

CH / IT