SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

Ovipast Plus Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	6362764-00010	Data della prima edizione: 16.09.2020

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ovipast Plus 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)

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 — H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :

Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti.

Reazione:

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Acido maleico
Formaldeide

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)
Antigen	Non assegnato		> 1,5 - < 2,5
Acido maleico	110-16-7 203-742-5 607-095-00-3	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 STOT SE 3; H335 limiti di	0,23

		concentrazione specifici Skin Sens. 1; H317 >= 0,1 % Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 500 mg/kg Tossicità acuta per via cutanea: 1.560 mg/kg	
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	0,05
Tiomersale	54-64-8 200-210-4	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330	0,013

	080-004-00-7	Acute Tox. 1; H310 Repr. 1B; H360 STOT RE 1; H372 (Sistema nervoso centrale, Sistema cardio-vascolare, Tratto 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	:	In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua. Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe. Chiamare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
In caso di contatto con gli occhi	:	Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua. Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
Se ingerito	:	Se ingerito, NON provocare il vomito. Consultare un medico se si presentano sintomi. Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.

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 metalli

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

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori	:	Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti	:	Non conservare con i seguenti tipi di prodotti: Agenti ossidanti forti Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari	:	Nessun dato disponibile 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
Idrossido di alluminio	21645-51-2	TWA (Frazione respirabile)	1 mg/m³ (Alluminio)	ACGIH

Formaldeide	50-00-0	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			
		TWA	0,1 ppm	ACGIH
		STEL	0,3 ppm	ACGIH
Tiomersale	54-64-8	TWA	0,01 mg/m³ (Mercurio)	ACGIH
		STEL	0,03 mg/m³ (Mercurio)	ACGIH

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Idrossido di alluminio	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10,76 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10,76 mg/m³
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	4,74 mg/kg p.c./giorno
Acido maleico	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	3 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	3 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	3 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	3 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
Acido maleico	Acqua dolce	0,1 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,428 mg/l
	Acqua di mare	0,01 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	44,6 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,334 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,033 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,042 mg/kg peso secco (p.secco)
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 operazioni di laboratorio non richiedono un contenimento speciale.

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

Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.

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 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	:	da biancastro a beige, opaco
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	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	6,1 - 6,9
Viscosità		
Viscosità, dinamica	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	solubile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Tensione di vapore	:	simile all'acqua
Densità relativa	:	1
Densità	:	1 g/cm³ simile all'acqua
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	:	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:

Acido maleico:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): > 300 - 2.000 mg/kg Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità acuta per via cutanea	:	DL50 (Su coniglio): 1.560 mg/kg

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:

Acido maleico:

Specie	:	membrana di barriera in vitro
Metodo	:	Linee Guida 435 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Corrosivo dopo 3 minuti fino ad 1 ora d'esposizione

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:

Acido maleico:

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

Formaldeide:

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

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Acido maleico:

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
Valutazione	:	Possibilità o evidenze di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

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:

Acido maleico:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD Risultato: negativo

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:

Acido maleico:

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Risultato	:	negativo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

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:

Acido maleico:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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:

Acido maleico:

Valutazione	:	Può irritare le vie respiratorie.
Osservazioni	:	In base alla normativa nazionale o regionale.

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:

Tiomersale:

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

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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:

Acido maleico:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): > 10 - 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 42,81 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Sostanza da sottoporre al test: Prodotto neutralizzato Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 74,35 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Sostanza da sottoporre al test: Prodotto neutralizzato Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 11,8 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Sostanza da sottoporre al test: Prodotto neutralizzato Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per i micro-organismi	:	EC10 (Pseudomonas putida): 44,6 mg/l Tempo di esposizione: 18 h Sostanza da sottoporre al test: Prodotto neutralizzato Metodo: DIN 38 412 Part 8
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: > 1 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) 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 (Tossicità cronica)	:	NOEC: 1,04 mg/l Tempo di esposizione: 21 d 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:

Acido maleico:

Biodegradabilità	:	Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 97 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

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:

Acido maleico:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: -1,3

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	:	Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci: Numero nell'elenco 3
REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)		Numero nell'elenco 18: Tiomersale Numero nell'elenco 72: Formaldeide
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 77: Formaldeide
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).	:	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.

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

H221	:	Gas infiammabile.
H300	:	Letale se ingerito.
H301	:	Tossico se ingerito.
H302	:	Nocivo se ingerito.
H310	:	Letale per contatto con la pelle.
H311	:	Tossico per contatto con la pelle.
H312	:	Nocivo 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.

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
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
ACGIH	:	USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
2004/37/EC / STEL	:	Valori limite di esposizione, breve termine
2004/37/EC / TWA	:	moyenne pondérée dans le temps
ACGIH / TWA	:	8-ore, media misurata in tempo
ACGIH / STEL	:	Limite di esposizione a breve termine

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; 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:**
Skin Sens. 1	H317	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