

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafluprost Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 03.12.2024      |
| 4.1      | 14.04.2025         | 564738-00022 | Data della prima edizione: 15.03.2016 |

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Tafluprost Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefono : 353-51-601000

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

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Sostanza o miscela non pericolosa.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

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

#### 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.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafluprost Formulation

|                 |                                  |                             |                                                                           |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione<br>4.1 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>564738-00022 | Data ultima edizione: 03.12.2024<br>Data della prima edizione: 15.03.2016 |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

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 Miscela

##### Componenti

| Nome Chimico | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di<br>registrazione | Classificazione                                                                                                                                                                                                     | Concentrazion<br>e (% w/w) |
|--------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Tafluprost   | 209860-87-7                                                | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 1B; H360D<br>STOT SE 1; H370<br>(Polmoni, Sistema<br>cardio-vascolare)<br>STOT RE 1; H372<br>(Polmoni, Sistema<br>cardio-vascolare)<br>Aquatic Chronic 4;<br>H413 | $\geq 0,0002$ - $< 0,0025$ |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- |                                   |                                                                                                                 |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protezione dei soccorritori       | : Non sono richieste misure di protezione speciali per gli addetti al pronto soccorso.                          |
| Se inalato                        | : Se inalato, portare all'aria aperta.<br>Consultare un medico se si presentano sintomi.                        |
| In caso di contatto con la pelle  | : Lavare con acqua e sapone per precauzione.<br>Consultare un medico se si presentano sintomi.                  |
| In caso di contatto con gli occhi | : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.<br>Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste. |
| Se ingerito                       | : Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Consultare un medico se si presentano sintomi.                       |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafluprost Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 03.12.2024      |
| 4.1      | 14.04.2025         | 564738-00022 | Data della prima edizione: 15.03.2016 |

Sciacquare bene la bocca con acqua.

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

Non conosciuti.

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

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

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio. 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 : Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafuprost Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 03.12.2024      |
| 4.1      | 14.04.2025         | 564738-00022 | Data della prima edizione: 15.03.2016 |

### 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 sversamenti 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 previsti 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 tecniche : 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 : 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, mettere 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.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafluprost Formulation

Versione 4.1      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 564738-00022      Data ultima edizione: 03.12.2024  
Data della prima edizione: 15.03.2016

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

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

| Componenti                            | N. CAS      | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo          | Base    |
|---------------------------------------|-------------|--------------------------------------|---------------------------------|---------|
| Tafluprost                            | 209860-87-7 | TWA                                  | 0.002 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5) | Interno |
| Ulteriori informazioni: Pelle, Occhio |             |                                      |                                 |         |
|                                       |             | Limite di sfregamento                | 0.02 µg/100 cm <sup>2</sup>     | Interno |

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

| Denominazione della sostanza | Uso finale  | Via di esposizione | Potenziati conseguenze sulla salute | Valore                |
|------------------------------|-------------|--------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| Glicerolo                    | Lavoratori  | Inalazione         | Effetti locali a lungo termine      | 56 mg/m <sup>3</sup>  |
|                              | Consumatori | Ingestione         | Effetti sistemici a lungo termine   | 229 mg/kg p.c./giorno |
|                              | Consumatori | Inalazione         | Effetti locali a lungo termine      | 33 mg/m <sup>3</sup>  |

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

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale            | Valore                          |
|------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| Glicerolo                    | Acqua dolce                         | 0,885 mg/l                      |
|                              | Acqua di mare                       | 0,0885 mg/l                     |
|                              | Uso discontinuo/rilascio            | 8,85 mg/l                       |
|                              | Impianto di trattamento dei liquami | 1000 mg/l                       |
|                              | Sedimento di acqua dolce            | 3,3 mg/kg peso secco (p.secco)  |
|                              | Sedimento marino                    | 0,33 mg/kg peso secco (p.secco) |
|                              | Suolo                               | 0,141 mg/kg peso secco          |

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafuprost Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 03.12.2024      |
| 4.1      | 14.04.2025         | 564738-00022 | Data della prima edizione: 15.03.2016 |

(p.secco)

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Le seguenti informazioni sono destinate a operazioni e produzioni su scala pilota/commerciale più ampia. Per contesti su scala più piccola, clinici o farmaceutici, andranno condotte pratiche di valutazione interna del rischio specifiche per la sede volte a determinare le adeguate misure di controllo dell'esposizione. I rischi per la salute derivanti dalla manipolazione di questo materiale dipendono da molteplici fattori, tra cui, a titolo esemplificativo, forma fisica e quantità manipolata. Se applicabile, utilizzare cappe di processo, ventilazione di scarico locale (es. cappe di sicurezza biologica, cappe ventilate per pesatura) o altri controlli ingegneristici per mantenere i livelli di sospensione in aria al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Se non sono stati stabiliti limiti di esposizione, mantenere i livelli di sospensione in aria al valore più basso ragionevolmente possibile.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi per controllare alla fonte (ad esempio, glove box (scatole a guanti)/isolatori) e per evitare perdite di composti nel luogo del lavoro.

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.

Movimentazione manuale in aperto non permesso.

Sono necessari processi e sistemi di trasporto dei materiali totalmente chiusi.

Le operazioni richiedono l'uso di tecnologie di contenimento adeguate, progettate per evitare perdite di composti nell'ambiente di lavoro.

#### Protezione individuale

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

#### Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

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

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

Filtro tipo : Il filtro deve essere conforme alla norma UNI EN 14387  
Tipo di vapore organico (A)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafluprost Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 03.12.2024      |
| 4.1      | 14.04.2025         | 564738-00022 | Data della prima edizione: 15.03.2016 |

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

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

|                                                                      |   |                         |
|----------------------------------------------------------------------|---|-------------------------|
| Stato fisico                                                         | : | Soluzione acquosa       |
| Colore                                                               | : | limpido                 |
| 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<br>Viscosità, cinematica                                   | : | Nessun dato disponibile |
| La solubilità/ le solubilità.<br>Idrosolubilità                      | : | Nessun dato disponibile |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua                       | : | Nessun dato disponibile |
| Tensione di vapore                                                   | : | Nessun dato disponibile |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafluprost Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 03.12.2024      |
| 4.1      | 14.04.2025         | 564738-00022 | Data della prima edizione: 15.03.2016 |

---

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### 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 classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie  
probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafluprost Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 03.12.2024      |
| 4.1      | 14.04.2025         | 564738-00022 | Data della prima edizione: 15.03.2016 |

### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Tafluprost:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 665 mg/kg

DL50 (Ratto): > 100 mg/kg

Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : (Cane): 3 mg/kg

Modalità d'applicazione: Endovenoso

Organi bersaglio: Sistema cardio-vascolare

### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Tafluprost:

Specie : Schimmia

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

### 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:

#### Tafluprost:

Tipo di test : Maximisation Test

Via di esposizione : Dermico

Specie : Porcellino d'India

Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Tafluprost:

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

Risultato: negativo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafluprost Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 03.12.2024      |
| 4.1      | 14.04.2025         | 564738-00022 | Data della prima edizione: 15.03.2016 |

Tipo di test: Aberrazione cromosomica 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

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Tafluprost:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo  
Tempo di esposizione : 24 Mesi  
Risultato : negativo

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo  
Tempo di esposizione : 18 Mesi  
Risultato : negativo

### Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Tafluprost:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa  
Fertilità: NOAEL: 100 µg/kg  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 10 µg/kg  
Risultato: Sono state osservate malformazioni., Ridotto peso fetale.

Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3 µg/kg

Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafluprost Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 03.12.2024      |
| 4.1      | 14.04.2025         | 564738-00022 | Data della prima edizione: 15.03.2016 |

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,03 µg/kg  
Risultato: Sono state osservate malformazioni.

Tipo di test: Sviluppo embrionale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 0,01 µg/kg

Tipo di test: Sviluppo embrionale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1 µg/kg

Tipo di test: Sviluppo embrionale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 0,3 µg/kg

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Tafluprost:**

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

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Tafluprost:**

Organi bersaglio : Polmoni, Sistema cardio-vascolare  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **Tafluprost:**

Specie : Ratto  
LOAEL : 0,01 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Endovenoso  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Organi bersaglio : Sistema cardio-vascolare, Sangue, Midollo osseo, Rene, Fegato, milza

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafuprost Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 03.12.2024      |
| 4.1      | 14.04.2025         | 564738-00022 | Data della prima edizione: 15.03.2016 |

|                         |   |                                  |
|-------------------------|---|----------------------------------|
| Specie                  | : | Cane                             |
| NOAEL                   | : | 0,0001 mg/kg                     |
| LOAEL                   | : | 0,001 mg/kg                      |
| Modalità d'applicazione | : | Endovenoso                       |
| Tempo di esposizione    | : | 39 Sett.                         |
| Organi bersaglio        | : | Sistema cardio-vascolare, Occhio |
| Sintomi                 | : | Dilatazione della pupilla        |

### 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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### 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:

#### Tafuprost:

Contatto con gli occhi : Sintomi: secchezza degli occhi, Vista annebbiata

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Nessun dato disponibile

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

#### Tafuprost:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 4,5  
ottanolo/acqua

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafluprost Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 03.12.2024      |
| 4.1      | 14.04.2025         | 564738-00022 | Data della prima edizione: 15.03.2016 |

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.<br>Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non<br>sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione.<br>I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di<br>preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per<br>lo smaltimento dei rifiuti. |
| Contenitori contaminati | : Non disporre gli scarichi nella fognatura.<br>I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito<br>autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.<br>Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente<br>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 |

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafluprost Formulation

|                 |                                  |                             |                                                                           |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione<br>4.1 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>564738-00022 | Data ultima edizione: 03.12.2024<br>Data della prima edizione: 15.03.2016 |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

**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 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafuprost Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 03.12.2024      |
| 4.1      | 14.04.2025         | 564738-00022 | Data della prima edizione: 15.03.2016 |

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) n. 2024/590 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 - Elenco 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:

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

|       |                                          |
|-------|------------------------------------------|
| H302  | : Nocivo se ingerito.                    |
| H319  | : Provoca grave irritazione oculare.     |
| H360D | : Può nuocere al feto.                   |
| H370  | : Provoca danni agli organi se ingerito. |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafluprost Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 03.12.2024      |
| 4.1      | 14.04.2025         | 564738-00022 | Data della prima edizione: 15.03.2016 |

- H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
- H413 : Può essere 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
- Repr. : Tossicità per la riproduzione
- STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
- STOT SE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

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

### Ulteriori informazioni

- Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tafluprost Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 03.12.2024      |
| 4.1      | 14.04.2025         | 564738-00022 | Data della prima edizione: 15.03.2016 |

---

<http://echa.europa.eu/>

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni 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