# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

# Caspofungin Formulation

| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 06.07.2024 |
|---|---|---|---|
| 6.1 | 28.09.2024 | 24290-00028 | Data della prima edizione: 21.10.2014 |

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Caspofungin 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)**

| | |
|---|---|
| Lesioni oculari gravi, Categoria 1 | H318: Provoca gravi lesioni oculari. |
| Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento | H362: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno. |
| Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 | H400: Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 | H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :

| | | | |
|---|---|---|---|
| Avvertenza | : | Pericolo | |
| Indicazioni di pericolo | : | H318 | Provoca gravi lesioni oculari. |
| | | H362 | Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno. |
| | | H410 | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| Consigli di prudenza | : | **Prevenzione:** | |
| | | P201 | Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. |
| | | P202 | Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. |
| | | P260 | Non respirare la polvere. |
| | | P273 | Non disperdere nell'ambiente. |
| | | P280 | Indossare proteggere gli occhi/ proteggere il viso. |
| | | **Reazione:** | |
| | | P305 + P351 + P338 + P310 | IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico. |
| | | P391 | Raccogliere il materiale fuoriuscito. |

**Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:**

Caspofungin
Acido acetico

### 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.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

**Componenti**

| Nome Chimico | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di registrazione | Classificazione | Concentrazione (% w/w) |
|---|---|---|---|
| Caspofungin | 179463-17-3 | Eye Dam. 1; H318<br>Lact.; H362<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10<br>Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1 | >= 30 - < 50 |
| Acido acetico | 64-19-7<br>200-580-7<br>607-002-00-6 | Flam. Liq. 3; H226<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>EUH071<br>limiti di concentrazione specifici<br>Skin Corr. 1A; H314<br>>= 90 %<br>Skin Corr. 1B; H314<br>25 - < 90 %<br>Skin Irrit. 2; H315<br>10 - < 25 %<br>Eye Irrit. 2; H319<br>10 - < 25 %<br>EUH071<br>>= 25 % | >= 1 - < 3 |

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 | : | Chiamare un medico. |
| In caso di contatto con la pelle | : | Lavare con acqua e sapone.<br>Chiamare un medico. |
| In caso di contatto con gli occhi | : | Incaso di esposizione per contatto, scacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.<br>Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.<br>Chiamare immediatamente un medico. |
| Se ingerito | : | Chiamare un medico. |

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

| | | |
|---|---|---|
| Rischi | : | Provoca gravi lesioni oculari.<br>Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.<br><br>Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle. |

### 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<br>Agente schiumogeno<br>Anidride carbonica (CO2)<br>Polvere chimica |
| Mezzi di estinzione non idonei | : | Non conosciuti. |

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

| | | |
|---|---|---|
| Pericoli specifici contro l'incendio | : | Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.<br>L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute. |
| Prodotti di combustione | : | Ossidi di carbonio |

pericolosi

### 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.<br>Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.<br>Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.<br>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.<br>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.<br>Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.<br>Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.<br>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 | : | Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.<br>Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).<br>Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.<br>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.<br>L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.<br>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 : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto durante la gravidanza e l'allattamento.
Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

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

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. 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

### 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 | Parametri di controllo | Base |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | esposizione) | | |
| Caspofungin | 179463-17-3 | TWA | 140 µg/m3 (OEB 2) | Interno |
| Saccarosio | 57-50-1 | TWA | 10 mg/m³ | ACGIH |
| Acido acetico | 64-19-7 | TWA | 10 ppm<br>25 mg/m³ | 2017/164/EU |
| | Ulteriori informazioni: Indicativo | | | |
| | | STEL | 20 ppm<br>50 mg/m³ | 2017/164/EU |
| | Ulteriori informazioni: Indicativo | | | |
| | | TWA | 10 ppm<br>25 mg/m³ | IT VLEP |
| | | STEL | 20 ppm<br>50 mg/m³ | IT VLEP |
| | | TWA | 10 ppm | ACGIH |
| | | STEL | 15 ppm | 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 |
|---|---|---|---|---|
| Acido acetico | Lavoratori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 25 mg/m³ |
| | Lavoratori | Inalazione | Effetti locali acuti | 25 mg/m³ |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 25 mg/m³ |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti locali acuti | 25 mg/m³ |

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

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale | Valore |
|---|---|---|
| Acido acetico | Acqua dolce | 3,058 mg/l |
| | Acqua dolce - intermittente | 30,58 mg/l |
| | Acqua di mare | 0,3058 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 85 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 11,36 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Sedimento marino | 1,136 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Suolo | 0,47 mg/kg peso secco (p.secco) |

### 8.2 Controlli dell'esposizione

**Controlli tecnici idonei**

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse.
Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.
Applicare misure preventive per evitare esplosioni delle polveri.

Assicurarsi che i sistemi di trattamento della polvere ( come condutture di scarico,collettori di polvere, contenitori, e apparecchiature di processo) siano costruiti in modo tale da evitare la fuoriuscita della polvere nell'area di lavoro (cioè che non ci siano perdite dall'apparecchiatura).

**Protezione individuale**

| | | |
|---|---|---|
| Protezione degli occhi/ del volto | : | Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :<br>Usare occhiali di protezione idonei ai rischi chimici.<br>Se vi è rischio di spruzzi, indossate:<br>Visiera protettiva<br>L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 166 |
| Protezione delle mani | | |
| Materiale | : | Guanti resistenti ai prodotti chimici |
| Osservazioni | : | La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantitàdi sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa. |
| Protezione della pelle e del corpo | : | Scegliere abbigliamento prottetivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di esposizione in loco.<br>Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.). |
| Protezione respiratoria | : | Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.<br>L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 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 | : | polvere |
| Colore | : | biancastro |
| 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) | : | Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. |
| Infiammabilità (liquidi) | : | Non applicabile |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di infiammabilità | : | Non applicabile |
| Temperatura di autoaccensione | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di decomposizione | : | Nessun dato disponibile |
| pH | : | Nessun dato disponibile |
| Viscosità | | |
| Viscosità, cinematica | : | Non applicabile |
| La solubilità/ le solubilità. | | |
| Idrosolubilità | : | Nessun dato disponibile |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | Non applicabile |
| Tensione di vapore | : | Non applicabile |
| Densità relativa | : | Nessun dato disponibile |
| Densità | : | Nessun dato disponibile |
| Densità di vapore relativa | : | Non applicabile |
| 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 | : | Non applicabile |

| | | |
|---|---|---|
| Energia minima di accensione | : | 100 - 300 mJ |
| | | 30 - 100 mJ |
| 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 formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.<br>Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata. |

### 10.4 Condizioni da evitare

| | | |
|---|---|---|
| Condizioni da evitare | : | Calore, fiamme e scintille.<br>Evitare la formazione di polvere. |

### 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<br>Contatto con la pelle<br>Ingestione<br>Contatto con gli occhi |

**Tossicità acuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**<u>Componenti:</u>**

**Caspofungin:**

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità acuta per via orale | : | DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg |
| Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) | : | DL50 (Topo): 19 mg/kg<br>Modalità d'applicazione: Endovenoso |

DL50 (Ratto): 38 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

**Acido acetico:**

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità acuta per via orale | : | DL50 (Ratto): > 2.000 - 5.000 mg/kg<br>Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| Tossicità acuta per inalazione | : | Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie. |
| Tossicità acuta per via cutanea | : | DL50 (Su coniglio): > 5.000 mg/kg<br>Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |

**Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**Caspofungin:**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Su coniglio |
| Risultato | : | Leggera irritazione della pelle |

**Acido acetico:**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Su coniglio |
| Risultato | : | Corrosivo dopo 3 minuti o meno di esposizione |

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Provoca gravi lesioni oculari.

**Componenti:**

**Caspofungin:**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Su coniglio |
| Metodo | : | Cornea di bovino (BCOP) |
| Risultato | : | Effetti irreversibili sugli occhi |

**Acido acetico:**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Su coniglio |
| Risultato | : | Effetti irreversibili sugli 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.

**Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**Caspofungin:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: negativo

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

Tipo di test: Test di eluizione alcalina
Sistema del test: epatociti di ratto
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Sistema del test: fibroblasti di criceto cinese
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Risultato: negativo

**Acido acetico:**

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: negativo

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

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Risultato: ambiguo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: inalazione (vapore)
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

**Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**Acido acetico:**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Topo |
| Modalità d'applicazione | : | Contatto con la pelle |
| Tempo di esposizione | : | 32 settimane |
| Risultato | : | negativo |

**Tossicità riproduttiva**

Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

**Componenti:**

**Caspofungin:**

| | | |
|---|---|---|
| Effetti sulla fertilità | : | Tipo di test: Fertilität<br>Specie: Ratto, maschio e femmina<br>Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa<br>Fertilität: NOAEL Parent: 5 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce. |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : | Tipo di test: Sviluppo embriofetale<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa<br>Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 5 mg/kg peso corporeo<br>Tossicità embriofetale.: NOAEL F1: 2 mg/kg peso corporeo<br>Sintomi: Anomalie dell’apparato locomotore.<br>Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.<br><br>Tipo di test: Sviluppo<br>Specie: Su coniglio<br>Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa<br>Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 3 mg/kg peso corporeo<br>Tossicità per lo sviluppo: NOAEL F1: >= 6 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti. |
| Tossicità riproduttiva - Valutazione | : | Studi che indicano un pericolo per i lattanti durante il periodo di allattamento |

**Acido acetico:**

| | | |
|---|---|---|
| Effetti sullo sviluppo fetale | : | Tipo di test: Sviluppo embriofetale<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Ingestione<br>Risultato: negativo |

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Tossicità a dose ripetuta**

**Componenti:**

**Caspofungin:**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Schimmia |
| NOAEL | : | 2 mg/kg |
| LOAEL | : | 5 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Endovenoso |
| Tempo di esposizione | : | 27 Sett. |
| Numero delle esposizioni | : | daily |
| Organi bersaglio | : | Fegato |

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Ratto |
| LOAEL | : | 1,8 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Endovenoso |
| Tempo di esposizione | : | 27 Sett. |
| Sintomi | : | Rigonfiamento del tessuto |

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Ratto |
| NOAEL | : | 2 mg/kg |
| LOAEL | : | 5 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Endovenoso |
| Tempo di esposizione | : | 14 Sett. |
| Numero delle esposizioni | : | daily |
| Sintomi | : | Rigonfiamento del tessuto |

**Acido acetico:**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Ratto |
| NOAEL | : | 290 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Ingestione |
| Tempo di esposizione | : | 8 Sett. |

**Pericolo in caso di aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**Caspofungin:**

Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

### 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:**

**Caspofungin:**

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità per i pesci | : | CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 2,4 mg/l<br>Tempo di esposizione: 96 h |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 22,6 mg/l<br>Tempo di esposizione: 48 h |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,1 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,05 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h |
| Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) | : | 10 |
| Tossicità per i micro-organismi | : | CE50 : > 127 mg/l<br>Tempo di esposizione: 3 h<br>Tipo di test: Inibitore di respirazione<br>Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD<br><br>NOEC : 38 mg/l<br>Tempo di esposizione: 3 h<br>Tipo di test: Inibitore di respirazione<br>Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) | : | NOEC: 0,084 mg/l<br>Tempo di esposizione: 32 d<br>Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)<br>Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) | : | NOEC: 0,67 mg/l<br>Tempo di esposizione: 21 d<br>Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)<br>Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD |
| Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) | : | 1 |

**Acido acetico:**

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità per i pesci | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 100 mg/l<br>Tempo di esposizione: 96 h<br>Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l<br>Tempo di esposizione: 48 h<br>Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD<br>Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : | CE50r (Skeletonema costatum): > 100 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>Osservazioni: Basato su dati di materiali simili<br><br>NOEC (Skeletonema costatum): > 1 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| Tossicità per i micro-organismi | : | NOEC (Pseudomonas putida): 1.150 mg/l<br>Tempo di esposizione: 16 h |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) | : | NOEC: > 1 mg/l<br>Tempo di esposizione: 21 d<br>Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) |

### 12.2 Persistenza e degradabilità

**Componenti:**

**Caspofungin:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilità | : | Risultato: Non immediatamente biodegradabile.<br>Biodegradazione: 71,9 %<br>Tempo di esposizione: 28 d<br>Metodo: Linee Guida 302B per il Test dell'OECD |
| Stabilità nell'acqua | : | Tempo di dimezzamento per la degradazione (TD50): 2,8 h |

**Acido acetico:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilità | : | Risultato: Rapidamente biodegradabile.<br>Biodegradazione: 96 %<br>Tempo di esposizione: 20 d |

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

**Componenti:**

**Caspofungin:**

| | | |
|---|---|---|
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | log Pow: -1,6 |

**Acido acetico:**

| | | |
|---|---|---|
| Coefficiente di ripartizione: n- | : | log Pow: -0,17 |

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

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

**14.1 Numero ONU o numero ID**

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | UN 3077 |
| **ADR** | : | UN 3077 |
| **RID** | : | UN 3077 |
| **IMDG** | : | UN 3077 |
| **IATA** | : | UN 3077 |

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Caspofungin) |
| **ADR** | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Caspofungin) |
| **RID** | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Caspofungin) |
| **IMDG** | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Caspofungin) |
| **IATA** | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Caspofungin) |

### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

| | | Classe | Rischi sussidiari |
|---|---|---|---|
| **ADN** | : | 9 | |
| **ADR** | : | 9 | |
| **RID** | : | 9 | |
| **IMDG** | : | 9 | |
| **IATA** | : | 9 | |

### 14.4 Gruppo di imballaggio

**ADN**

| | | |
|---|---|---|
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Codice di classificazione | : | M7 |
| N. di identificazione del pericolo | : | 90 |
| Etichette | : | 9 |

**ADR**

| | | |
|---|---|---|
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Codice di classificazione | : | M7 |
| N. di identificazione del pericolo | : | 90 |
| Etichette | : | 9 |
| Codice di restrizione in galleria | : | (-) |

**RID**

| | | |
|---|---|---|
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Codice di classificazione | : | M7 |
| N. di identificazione del pericolo | : | 90 |
| Etichette | : | 9 |

**IMDG**

| | | |
|---|---|---|
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Etichette | : | 9 |
| EmS Codice | : | F-A, S-F |

**IATA (Cargo)**

| | | |
|---|---|---|
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) | : | 956 |
| Istruzioni di imballaggio (LQ) | : | Y956 |
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Etichette | : | Miscellaneous |

**IATA (Passeggero)**

| | | |
|---|---|---|
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) | : | 956 |
| Istruzioni di imballaggio (LQ) | : | Y956 |
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Etichette | : | Miscellaneous |

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

**ADN**
Pericoloso per l'ambiente : si

**ADR**
Pericoloso per l'ambiente : si

**RID**
Pericoloso per l'ambiente : si

**IMDG**
Inquinante marino : si

**IATA (Passeggero)**
Pericoloso per l'ambiente : si

**IATA (Cargo)**
Pericoloso per l'ambiente : si

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

| | | |
|---|---|---|
| REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) | : | Non applicabile |
| REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). | : | Non applicabile |
| Regolamento (CE) sulle sostanze che riducono lo strato di ozono | : | Non applicabile |

| | | |
|---|---|---|
| Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) | : | Non applicabile |
| Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose | : | Non applicabile |
| REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) | : | Non applicabile |

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

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

**Altre legislazioni:**

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

**I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:**

| | | |
|---|---|---|
| AICS | : | non determinato |
| DSL | : | non determinato |
| IECSC | : | non determinato |

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

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

**Testo completo delle Dichiarazioni-H**

| | | |
|---|---|---|
| H226 | : | Liquido e vapori infiammabili. |
| H314 | : | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. |
| H318 | : | Provoca gravi lesioni oculari. |
| H362 | : | Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno. |
| H400 | : | Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| H410 | : | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| EUH071 | : | Corrosivo per le vie respiratorie. |

**Testo completo di altre abbreviazioni**

| | | |
|---|---|---|
| Aquatic Acute | : | Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico |
| Aquatic Chronic | : | Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico |

| | | |
|---|---|---|
| Eye Dam. | : | Lesioni oculari gravi |
| Flam. Liq. | : | Liquidi infiammabili |
| Lact. | : | Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento |
| Skin Corr. | : | Corrosione cutanea |
| 2017/164/EU | : | Europa. Direttiva 2017/164/UE della Commissione che definisce un quarto elenco di valori limite indicativi di esposizione professionale |
| ACGIH | : | USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV) |
| IT VLEP | : | Valori limite indicativi di esposizione professionale agli agenti chimici. |
| 2017/164/EU / STEL | : | Valori limite di esposizione, breve termine |
| 2017/164/EU / TWA | : | Valori limite - 8 ore |
| ACGIH / TWA | : | 8-ore, media misurata in tempo |
| ACGIH / STEL | : | Limite di esposizione a breve termine |
| IT VLEP / TWA | : | Valori Limite - 8 Ore |
| IT VLEP / STEL | : | Valori Limite - Breve Termine |

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

**Ulteriori informazioni**

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

| **Classificazione della miscela:** | | **Procedura di classificazione:** |
|---|---|---|
| Eye Dam. 1 | H318 | Metodo di calcolo |
| Lact. | H362 | Metodo di calcolo |
| Aquatic Acute 1 | H400 | Metodo di calcolo |
| Aquatic Chronic 1 | H410 | Metodo di calcolo |

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

IT / IT