

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 85481-00024      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 26.03.2015

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : M-M-R 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)

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 3      H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 85481-00024      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 26.03.2015

lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
**Reazione:**  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

### 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 della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.  
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 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
neomicina, solfato (sale)	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Rene, orecchio interno) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1.000 Fattore-M (Tossicità	>= 0,025 - < 0,1

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 85481-00024      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 26.03.2015

		cronica per l'ambiente acquatico): 10	
--	--	---	--

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 : Non sono richieste misure di protezione speciali per gli addetti al pronto soccorso.
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene 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 : Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

#### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	85481-00024	Data della prima edizione: 26.03.2015

---

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. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di metalli  
Composti clorurati  
Ossidi di fosforo  
Composti del fosforo  
Ossidi di azoto (NOx)

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

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : 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).

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
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 : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.  
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	85481-00024	Data della prima edizione: 26.03.2015

superfici polverose con aria compressa).  
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.  
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 tecniche                  | : | Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.<br>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 | : | Non respirare le polveri.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro<br>Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.<br>Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.<br>Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.<br>Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.<br>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. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : | Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:<br>Agenti ossidanti forti                                      |

### 7.3 Usi finali particolari

- |                 |   |                         |
|-----------------|---|-------------------------|
| Usi particolari | : | Nessun dato disponibile |
|-----------------|---|-------------------------|

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 85481-00024      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 26.03.2015

### 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
Saccarosio	57-50-1	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
neomicina, solfato (sale)	1405-10-3	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN, OTO				
		Limite di sfregamento	0.1 mg/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	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore	
Cloruro di sodio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	2068,62 mg/m <sup>3</sup>	
		Inalazione	Effetti sistemici acuti	2068,62 mg/m <sup>3</sup>	
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	295,52 mg/kg p.c./giorno	
		Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	295,52 mg/kg p.c./giorno	
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	443,28 mg/m <sup>3</sup>	
		Inalazione	Effetti sistemici acuti	443,28 mg/m <sup>3</sup>	
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	126,65 mg/kg p.c./giorno	
		Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	126,65 mg/kg p.c./giorno	
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	126,65 mg/kg p.c./giorno	
		Ingestione	Effetti sistemici acuti	126,65 mg/kg p.c./giorno	
	Diidrogenoortofosfato di sodio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	4,07 mg/m <sup>3</sup>
		Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	3,04 mg/m <sup>3</sup>
Idrogenoortofosfato di disodio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	4,07 mg/m <sup>3</sup>	
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	3,04 mg/m <sup>3</sup>	

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
------------------------------	--------------------------	--------

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 85481-00024      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 26.03.2015

Cloruro di sodio	Acqua dolce	5 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	500 mg/l
	Suolo	4,86 mg/kg peso secco (p.secco)
Diidrogenoortofosfato di sodio	Acqua dolce	0,05 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	0,5 mg/l
	Acqua di mare	0,005 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	50 mg/l
Idrogenoortofosfato di disodio	Acqua dolce	0,05 mg/l
	Acqua di mare	0,005 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	0,5 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	50 mg/l
neomicina, solfato (sale)	Acqua	0,00004 mg/l

### 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 :  
Occhiali di protezione di sicurezza  
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 166

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : In caso di contatto prolungato o ripetuto utilizzare i guanti.  
Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

Protezione della pelle e del corpo : Dopo il contatto lavare la pelle.

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 : tavoletta liofilizzata

Colore : giallo chiaro

Odore : Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	85481-00024	Data della prima edizione: 26.03.2015

---

Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Non applicabile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Non applicabile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
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	:	Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	85481-00024	Data della prima edizione: 26.03.2015

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 classificato 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.  
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

#### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.  
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  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### neomicina, solfato (sale):

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 2.880 mg/kg  
DL50 (Ratto): 2.750 mg/kg  
Tossicità acuta (per altre vie : DL50 (Ratto): 633 mg/kg

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione 3.1	Data di revisione: 30.09.2023	Numero SDS: 85481-00024	Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 26.03.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

di somministrazione)

Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

DL50 (Topo): 116 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

DL50 (Topo): 27,6 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): 275 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **neomicina, solfato (sale):**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione della pelle

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **neomicina, solfato (sale):**

Specie : Su coniglio  
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:**

##### **neomicina, solfato (sale):**

Via di esposizione : Dermico  
Specie : esseri umani  
Risultato : positivo

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **neomicina, solfato (sale):**

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



## M-M-R Formulation

Versione 3.1	Data di revisione: 30.09.2023	Numero SDS: 85481-00024	Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 26.03.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

---

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Sistema del test: Linfociti umani  
Risultato: positivo

Tipo di test: Test del micronucleo in vitro  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Analisi citogenetica  
Specie: Topo  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa  
Risultato: negativo

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### neomicina, solfato (sale):

Specie : Ratto  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

### Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### neomicina, solfato (sale):

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale genitori: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità embrionofetale.: NOAEL: 275 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto collaterale., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	85481-00024	Data della prima edizione: 26.03.2015

---

Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporeo  
Risultato: positivo

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

### 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.

#### Componenti:

##### neomicina, solfato (sale):

Organi bersaglio : Rene, orecchio interno  
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
Osservazioni : Sulla base di esperienza sull'uomo.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### neomicina, solfato (sale):

Specie : Topo  
LOAEL : 30 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo  
Tempo di esposizione : 14 d  
Organi bersaglio : Rene

Specie : Porcellino d'India  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Intramuscolare  
Tempo di esposizione : 30 - 60 Sett.  
Organi bersaglio : orecchio

Specie : Porcellino d'India  
NOAEL : 10 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Porcellino d'India  
LOAEL : 100 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo  
Tempo di esposizione : 34 d

Specie : Cane  
LOAEL : 24 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Intramuscolare

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	85481-00024	Data della prima edizione: 26.03.2015

Tempo di esposizione	:	30 d
Organi bersaglio	:	Rene
Specie	:	Ratto
LOAEL	:	25 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	orale (cibo)
Tempo di esposizione	:	84 Sett.
Organi bersaglio	:	orecchio
Sintomi	:	perdita dell'udito
Osservazioni	:	mortalità osservata
Specie	:	Cane
LOAEL	:	20 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Sottocutaneo
Tempo di esposizione	:	90 d
Organi bersaglio	:	Rene

### Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### neomicina, solfato (sale):

Contatto con la pelle	:	Sintomi: Sensibilizzazione Osservazioni: Può irritare la pelle.
Contatto con gli occhi	:	Osservazioni: Può provocare irritazione agli occhi.
Ingestione	:	Sintomi: Nausea, Vomito, Diarrea, tinnito, perdita dell'udito, Perdita di equilibrio

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### neomicina, solfato (sale):

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 72 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
---	---	---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	85481-00024	Data della prima edizione: 26.03.2015

---

CL50 (Americamysis): 39 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,00075 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,0003 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,0099 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,0022 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1.000

Tossicità per i micro-organismi : CE50 (Microorganismo naturale): 107,6 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

EC10 (Microorganismo naturale): 2,8 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 10

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **neomicina, solfato (sale):**

Biodegradabilità : Risultato: degradabile rapidamente  
Biodegradazione: 50 %  
Tempo di esposizione: 1,2 d  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **neomicina, solfato (sale):**

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	85481-00024	Data della prima edizione: 26.03.2015

---

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: < -2  
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. 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 : UN 3077  
ADR : UN 3077  
RID : UN 3077  
IMDG : UN 3077

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 85481-00024      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 26.03.2015

**IATA** : UN 3077

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

**ADN** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.  
(neomicina, solfato (sale))

**ADR** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.  
(neomicina, solfato (sale))

**RID** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.  
(neomicina, solfato (sale))

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Neomycin, sulfate (salt))

**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Neomycin, sulfate (salt))

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 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**



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	85481-00024	Data della prima edizione: 26.03.2015

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) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:  
Numero nell'elenco 75  
Se intende utilizzare questo prodotto

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	85481-00024	Data della prima edizione: 26.03.2015

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  
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. 1005/2009 sulle sostanze che  
riducono lo strato di ozono : Non applicabile
- Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti  
organici persistenti (rifusione) : Non applicabile
- Regolamento (CE) 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.

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

### 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 detersivi)

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	85481-00024	Data della prima edizione: 26.03.2015

precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H361d : Sospettato di nuocere al feto.  
H373 : Può provocare 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

Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)  
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

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 DATI DI SICUREZZA

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



## M-M-R Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	85481-00024	Data della prima edizione: 26.03.2015

Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECl - 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:

Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 3	H412

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
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