

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207346-00003	Data della prima edizione: 27.04.2023

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : ProQuad Formulation  
Codice prodotto : Measles, Mumps, Rubella, and Varicela Vaccine Live

#### 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  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland  
Telefono : +41 41 499 97 97  
Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## ProQuad Formulation

Versione 1.2      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 11207346-00003      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 27.04.2023

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 concentrazioni di polveri combustibili in 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	Concentrazione (% w/w)
Antigen	Non assegnato		$\geq 1 - < 10$
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 cronica per l'ambiente acquatico): 10	$\geq 0,0025 - < 0,025$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207346-00003	Data della prima edizione: 27.04.2023

### 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.  
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
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

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

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)  
Ossidi di metalli  
Composti clorurati

**ProQuad Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207346-00003	Data della prima edizione: 27.04.2023

---

**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 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**

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## ProQuad Formulation

Versione 1.2      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 11207346-00003      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 27.04.2023

- Misure tecniche : 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 : Non respirare le polveri. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro. 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. 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. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

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

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

### 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
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## ProQuad Formulation

Versione 1.2      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 11207346-00003      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 27.04.2023

### 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>
	Lavoratori	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
	Lavoratori	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>
	Consumatori	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
	Consumatori	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
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	126,65 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
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)
neomicina, solfato (sale)	Acqua	0,00004 mg/l

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto. 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.

### Protezione individuale

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

Protezione delle mani  
Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207346-00003	Data della prima edizione: 27.04.2023

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.  
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

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

Stato fisico : solido

Colore : bianco  
giallo chiaro

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 concentrazioni di polveri combustibili in 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 : 6,6 - 7,1

Viscosità  
Viscosità, cinematica : Non applicabile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## ProQuad Formulation

Versione 1.2      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 11207346-00003      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 27.04.2023

---

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

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 formare concentrazioni di polveri combustibili in 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## ProQuad Formulation

Versione 1.2      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 11207346-00003      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 27.04.2023

---

### 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 di somministrazione) : DL50 (Ratto): 633 mg/kg  
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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## ProQuad Formulation

Versione 1.2      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 11207346-00003      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 27.04.2023

---

### **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

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):**



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## ProQuad Formulation

Versione 1.2      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 11207346-00003      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 27.04.2023

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
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

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

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

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

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

Contatto con la pelle : Sintomi: Sensibilizzazione  
Osservazioni: Può irritare la pelle.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207346-00003	Data della prima edizione: 27.04.2023

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

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

## ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207346-00003	Data della prima edizione: 27.04.2023

---

### 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):**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: < -2

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207346-00003	Data della prima edizione: 27.04.2023

---

autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.  
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

---

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

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

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo)	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	:	Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207346-00003	Data della prima edizione: 27.04.2023

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:  
Cloruro di sodio: Allegato 2.7 Prodotti disgelanti

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

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

#### 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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207346-00003	Data della prima edizione: 27.04.2023

Aquatic Chronic Repr. : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Skin Sens. : Tossicità per la riproduzione  
STOT RE : Sensibilizzazione cutanea  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

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

### Ulteriori informazioni

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## ProQuad Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
1.2	28.09.2024	11207346-00003	Data della prima edizione: 27.04.2023

---

identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT