

	INDUPHARMA S.R.L.	Revisione n. 6 Data revisione 04/04/2024
	MEGALON PARAFFINATO	Stampata il 09/04/2024 Pagina n. 1/14 Sostituisce la revisione:5 (Stampata il: 10/03/2023)

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto
Denominazione
Nome chimico e sinonimi

MEGALON PARAFFINATO
MEGALON PARAFFINATO - Prodotto biocida (PT14) –
Autorizzazione del Ministero della Salute numero IT/2013/00081/AUT

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati
Descrizione/Utilizzo

Rodenticida

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
Ragione Sociale
Indirizzo
Località e Stato

INDUPHARMA S.R.L.
Via Sorgaglia, 40
35020 Arre (PD)
Italia

tel. 0495310415

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza

sds@indupharma.eu

1.4. Numero telefonico di emergenza
Per informazioni urgenti rivolgersi a

Centro Antiveleni di Milano 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca` Granda -Milano) (24h)
Centro Antiveleni di Pavia 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri - Pavia)
Centro Antiveleni di Bergamo 800 883300 (CAV Ospedali Riuniti - Bergamo)
Centro Antiveleni di Firenze 055 7947819 (CAV Ospedale Careggi - Firenze)
Centro Antiveleni di Roma 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli - Roma)
Centro Antiveleni di Roma 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I - Roma)
Centro Antiveleni di Foggia 0881 732326, (CAV Ospedali Riuniti – Foggia)
Centro Antiveleni di Roma 06 68593726 (CAV Ospedale pediatrico Bambino Gesù – Roma)
Centro Antiveleni di Verona 800 011858(CAV AOUI – Verona)
Centro Antiveleni di Napoli 081 7472870 (CAV Ospedale Cardarelli - Napoli)

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2020/878.
Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:		
Tossicità per la riproduzione, categoria 1B	H360D	Può nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 1	H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze: Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H360D Può nuocere al feto.

H372 Provoca danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza:

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P280 Indossare guanti protettivi.

P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P501 Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.

Contiene: BROMADIOLONE

2.3. Altri pericoli

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione $\geq 0,1\%$.

BROMADIOLONE

Il Bromadiolone è considerato PBT.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
BROMADIOLONE		
INDEX 607-716-00-8	0.005	Repr. 1B H360D, Acute Tox. 1 H300, Acute Tox. 2 H310, Acute Tox. 2 H330, STOT RE 1 H372, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
CE 249-205-9		Repr. 1B H360D: $\geq 0.003\%$, STOT RE 1 H372: $\geq 0.005\%$, STOT RE 2 H373: $\geq 0.0005\%$
CAS 28772-56-7		LD50 Orale: 0.56 mg/kg, STA Cutanea: 50.001 mg/kg, STA Inalazione nebbie/polveri: 0.051 mg/l

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Acqua a getto pieno. L'acqua non è efficace per estinguere l'incendio, ma può essere utilizzata per raffreddare i contenitori chiusi esposti alle fiamme.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

La combustione termica porta allo sviluppo di vapori tossici e irritanti tra cui monossido di carbonio (CO), anidride carbonica (CO₂) e ossidi di azoto (NOx). Evitare di respirare fumi o vapori. L'esposizione ai prodotti di combustione e decomposizione può recare danni alla salute.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Rimuovere il prodotto dall'area dell'incendio (se non costituisce pericolo) o raffreddare con getti d'

acqua i contenitori, in modo da evitare che il calore faccia aumentare la pressione all'interno degli stessi. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Evitare in ogni caso di venire a contatto con il prodotto o il contenitore senza le adeguate protezioni.

EQUIPAGGIAMENTO PER LA PROTEZIONE ANTINCENDIO

Indumenti per la lotta al fuoco come autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiamma (EN 469), guanti antifiamma (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco.

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Raccogliere meccanicamente.

PER CHI INTERVIENE DIRETTAMENTE

Allontanare dalla zona interessata le persone non addette all'intervento di emergenza. Allertare gli addetti all'emergenza interna o i Vigili del Fuoco.

PER CHI INTERVIENE DIRETTAMENTE

Attenersi a quanto previsto dal piano di emergenza interno. Indossare adeguati dispositivi di protezione (indumenti protettivi, maschere, guanti, occhiali) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere. Non far defluire nel suolo/sottosuolo. Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, nella rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le Autorità competenti.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Informazioni non disponibili

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Informazioni non disponibili

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Informazioni non disponibili

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

MISURE TECNICHE E CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere lontano da fonti di calore, luce diretta del sole ed umidità.

REQUISITI PER AREE DI STOCCAGGIO E CONTENITORI

Conservare il recipiente in luogo fresco e ben ventilato.

INDICAZIONI PER LO STOCCAGGIO COMUNE

Tenere lontana/e/o/i da

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

ULTERIORI INDICAZIONI PER LE CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

	INDUPHARMA S.R.L.	Revisione n. 6
	MEGALON PARAFFINATO	Data revisione 04/04/2024 Stampata il 09/04/2024 Pagina n. 5/14 Sostituisce la revisione:5 (Stampata il: 10/03/2023)

Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. conservare in contenitore chiuso al di fuori della portata dei bambini. Conservare/stoccare soltanto nel contenitore originale.

7.3. Usi finali particolari

Non riutilizzare i contenitori originali. Il prodotto non può essere venduto sfuso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato.

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Riferimenti normativi:

DEU	Deutschland	Forschungsgemeinschaft MAK- und BAT-Werte-Liste 2022 Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe Mitteilung 58
ESP	España	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2023
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en FranceDécret n° 2021-1849 du 28 décembre 2021
GRC	Ελλάδα	Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α' 6.3.2020) Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των οδηγιών 2017/2398/ΕΕ, 2019/130/ΕΕ και 2019/983/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ ``σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία``»
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
ROU	România	Hotărârea nr. 53/2021 pentru modificarea hotărârii guvernului nr. 1.218/2006, precum și pentru modificarea și completarea hotărârii guvernului nr. 1.093/2006
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)
EU	OEL EU	Direttiva (UE) 2022/431; Direttiva (UE) 2019/1831; Direttiva (UE) 2019/130; Direttiva (UE) 2019/983; Direttiva (UE) 2017/2398; Direttiva (UE) 2017/164; Direttiva 2009/161/UE; Direttiva 2006/15/CE; Direttiva 2004/37/CE; Direttiva 2000/39/CE; Direttiva 98/24/CE; Direttiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2023

TRIETANOLAMMINA								
Valore limite di soglia								
Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		Note / Osservazioni		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm			
OEL	EU	5						
Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC								
Valore di riferimento in acqua dolce				0.32		mg/l		
Valore di riferimento in acqua marina				0.03		mg/l		
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce				1.7		mg/kg		
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina				0.17		mg/kg		
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente				5.12		mg/l		
Valore di riferimento per i microorganismi STP				10		mg/l		
Valore di riferimento per il compartimento terrestre				0.15		mg/kg		
Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL								
	Effetti sui consumatori				Effetti sui lavoratori			
Via di Esposizione	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale					13 mg/kg/d			
Inalazione					1.25 mg/m3			
Dermica					3.1 mg/kg/d			

						Osservazioni		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm			
VLA	ESP	1		4				
VLEP	FRA	1		4				
TLV	ROU			4		RESPIR		
WEL	GBR	5				INALAB		
WEL	GBR	1		4		RESPIR		
OEL	EU	1		4		RESPIR		
TLV-ACGIH		5						
Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC								
Valore di riferimento in acqua dolce				0.49	mg/l			
Valore di riferimento in acqua marina				0.32	mg/l			
Valore di riferimento per i microorganismi STP				3	mg/l			
Valore di riferimento per il compartimento terrestre				1080	mg/kg			
Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL								
	Effetti sui consumatori				Effetti sui lavoratori			
Via di Esposizione	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Inalazione	4 mg/m3		1 mg/m3		4 mg/m3		1 mg/m3	

BROMADIOLONE					
Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC					
Valore di riferimento per i microorganismi STP				1.328	mg/l

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione attesa ; NPI = nessun pericolo identificato ; LOW = pericolo basso ; MED = pericolo medio ; HIGH = pericolo alto.

8.2. Controlli dell'esposizione

CONTROLLI TECNICI IDONEI
Se l'aspirazione locale risulta impossibile o insufficiente, tutta la zona di lavoro dev'essere sufficientemente arieggiata in maniera artificiale.

PROTEZIONE OCCHI/VISO
Non necessario se l'impiego è conforme alle istruzioni.

PROTEZIONE DELLA MANO
Indossare guanti di protezione idonei (Norma Europea EN 374) in lattice, PVC o equivalenti. Sostituirli in caso di contaminazione interna, in caso di rottura o se la contaminazione esterna non può essere rimossa. Lavare le mani prima di mangiare, bere o fumare.

PROTEZIONE PER IL CORPO
Non necessario se l'impiego è conforme alle istruzioni.

PROTEZIONE RESPIRATORIA
In caso di utilizzo in ambienti chiusi o con scarsa aerazione, si consiglia l'utilizzo di una maschera provvista di filtri idonei.

PERICOLI TERMICI
Non ci sono informazioni disponibili.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE
Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

	INDUPHARMA S.R.L.	Revisione n. 6 Data revisione 04/04/2024
	MEGALON PARAFFINATO	Stampata il 09/04/2024 Pagina n. 7/14 Sostituisce la revisione:5 (Stampata il: 10/03/2023)
9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali		
Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	solido	
Colore	pigmentato	
Odore	caratteristico	
Punto di fusione o di congelamento	non disponibile	
Punto di ebollizione iniziale	non applicabile	
Infiammabilità	non disponibile	
Limite inferiore esplosività	non disponibile	
Limite superiore esplosività	non disponibile	
Punto di infiammabilità	non applicabile	
Temperatura di autoaccensione	non disponibile	
Temperatura di decomposizione	non disponibile	
pH	non disponibile	
Viscosità cinematica	non disponibile	
Solubilità	non disponibile	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	non disponibile	
Tensione di vapore	non disponibile	
Densità e/o Densità relativa	non disponibile	
Densità di vapore relativa	non disponibile	
Caratteristiche delle particelle	non disponibile	
9.2. Altre informazioni		
9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici		
Informazioni non disponibili		
9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza		
Informazioni non disponibili		
SEZIONE 10. Stabilità e reattività		
10.1. Reattività		
Informazioni non disponibili		
10.2. Stabilità chimica		
Informazioni non disponibili		
10.3. Possibilità di reazioni pericolose		
Informazioni non disponibili		
10.4. Condizioni da evitare		
Informazioni non disponibili		

	INDUPHARMA S.R.L.	Revisione n. 6
	MEGALON PARAFFINATO	Data revisione 04/04/2024 Stampata il 09/04/2024 Pagina n. 8/14 Sostituisce la revisione:5 (Stampata il: 10/03/2023)

10.5. Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Con la decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potenzialmente dannosi per la salute umana.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione. Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

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

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

Effetti immediati, ritardati e ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e lungo termine

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili	
TOSSICITÀ ACUTA ATE (Inalazione) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)
ATE (Orale) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)
ATE (Cutanea) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)

TRIETANOLAMMINA	
LD50 (Cutanea):	> 2000 mg/kg Rabbit
LD50 (Orale):	6400 mg/kg Rat
LC50 (Inalazione vapori):	1.8 mg/l/8h Rat

CALCIO DIIDROSSIDO	
LD50 (Cutanea):	> 2500 mg/kg Rabbit
LD50 (Orale):	> 2000 mg/kg Rat

BROMADIOLONE	
LD50 (Cutanea):	1.71 mg/kg Rat
STA (Cutanea):	50.001 mg/kg stima dalla tabella 3.1.2 dell'Allegato I del CLP (dato utilizzato per il calcolo della stima della tossicità acuta della miscela)
LD50 (Orale):	0.56 mg/kg Rat
LC50 (Inalazione vapori):	0.00043 mg/l/4h Rat

DENATONIO BENZOATO	
LD50 (Orale):	749 mg/kg Rat
LC50 (Inalazione nebbie/polveri):	> 0.2 mg/l/4h Rat

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

	INDUPHARMA S.R.L.	Revisione n. 6
	MEGALON PARAFFINATO	Data revisione 04/04/2024 Stampata il 09/04/2024 Pagina n. 9/14 Sostituisce la revisione:5 (Stampata il: 10/03/2023)
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo <u>GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE</u> Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo <u>SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA</u> Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo <u>MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI</u> Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo <u>CANCEROGENICITÀ</u> Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo <u>TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE</u> Può nuocere al feto BROMADIOLONE Il principio attivo Bromadiolone è classificato Repr. 1B ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP). <u>TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA</u> Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo <u>TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA</u> Provoca danni agli organi <u>Organi bersaglio</u> BROMADIOLONE Provoca danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta. <u>PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE</u> Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo 11.2. Informazioni su altri pericoli In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione. SEZIONE 12. Informazioni ecologiche Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione. 12.1. Tossicità		

	INDUPHARMA S.R.L.	Revisione n. 6
	MEGALON PARAFFINATO	Data revisione 04/04/2024 Stampata il 09/04/2024 Pagina n. 10/14 Sostituisce la revisione:5 (Stampata il: 10/03/2023)
TRIETANOLAMMINA LC50 - Pesci 11800 mg/l/96h Pimephales promelas EC50 - Crostacei 609.88 mg/l/48h Ceriodaphnia dubia EC50 - Alghe / Piante Acquatiche 512 mg/l/72h Scenedesmus subspicatus CALCIO DIIDROSSIDO LC50 - Pesci 457 mg/l/96h EC50 - Crostacei 49 mg/l/48h EC50 - Alghe / Piante Acquatiche 185 mg/l/72h Pseudokirchneriella subcapitata BROMADIOLONE LC50 - Pesci > 8 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss (Trota iridea) EC50 - Crostacei 2 mg/l/48h Daphnia magna (grande pulce d'acqua) EC50 - Alghe / Piante Acquatiche 1 mg/l/72h		
12.2. Persistenza e degradabilità TRIETANOLAMMINA Rapidamente degradabile CALCIO DIIDROSSIDO Solubilità in acqua > 1000 mg/l BROMADIOLONE NON rapidamente degradabile		
12.3. Potenziale di bioaccumulo BROMADIOLONE Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua 3.08 Log Kow BCF 339		
12.4. Mobilità nel suolo Informazioni non disponibili		
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB BROMADIOLONE Il Bromadiolone è considerato PBT.		
12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.		
12.7. Altri effetti avversi Informazioni non disponibili		
SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento		

	INDUPHARMA S.R.L.	Revisione n. 6
	MEGALON PARAFFINATO	Data revisione 04/04/2024 Stampata il 09/04/2024 Pagina n. 11/14 Sostituisce la revisione:5 (Stampata il: 10/03/2023)

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale. IMBALLAGGI CONTAMINATI
Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

14.1. Numero ONU o numero ID

non applicabile

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

non applicabile

14.4. Gruppo d'imballaggio

non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

non applicabile

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

Informazione non pertinente

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

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

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: Nessuna

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006

Prodotto
Punto 40

Sostanze contenute

	INDUPHARMA S.R.L.	Revisione n. 6 Data revisione 04/04/2024
	MEGALON PARAFFINATO	Stampata il 09/04/2024 Pagina n. 12/14 Sostituisce la revisione:5 (Stampata il: 10/03/2023)

Punto 75

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale $\geq$ a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

La classificazione è stata effettuata secondo il metodo di calcolo stabilito dal Regolamento CE 1272/2008 (CLP). Scheda di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e successivi emendamenti: Regolamento (CE) n. 453/2010, Regolamento (CE) n. 830/2015 e Regolamento (CE) n. 878/2020. Etichettatura secondo la normativa CE n. 1272/2008 [CLP].

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata preparata una valutazione della sicurezza chimica per la miscela. Se noti, gli scenari dei componenti puri della miscela sono disponibili su richiesta.

SEZIONE 16. Altre informazioni

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Repr. 1B	Tossicità per la riproduzione, categoria 1B
Acute Tox. 1	Tossicità acuta, categoria 1
Acute Tox. 2	Tossicità acuta, categoria 2
Acute Tox. 4	Tossicità acuta, categoria 4
STOT RE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 1
Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2

	INDUPHARMA S.R.L.	Revisione n. 6
	MEGALON PARAFFINATO	Data revisione 04/04/2024 Stampata il 09/04/2024 Pagina n. 13/14 Sostituisce la revisione:5 (Stampata il: 10/03/2023)

Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1
H360D	Può nuocere al feto.
H300	Letale se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H330	Letale se inalato.
H302	Nocivo se ingerito.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Numero identificativo nell'Allegato VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PMT: Persistente, mobile e tossico
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento (CE) 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- STA: Stima Tossicità Acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile
- vPvM: Molto persistente e molto mobile
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)

	INDUPHARMA S.R.L. MEGALON PARAFFINATO	Revisione n. 6 Data revisione 04/04/2024 Stampata il 09/04/2024 Pagina n. 14/14 Sostituisce la revisione:5 (Stampata il: 10/03/2023)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP) 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP) 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP) 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP) 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP) 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP) 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP) 14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP) 15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP) 16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP) 17. Regolamento (UE) 2019/1148 18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP) 19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP) 20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP) 21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP) 22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP) 23. Regolamento delegato (UE) 2023/707 - The Merck Index. - 10th Edition - Handling Chemical Safety - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet) - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition - Sito Web IFA GESTIS - Sito Web Agenzia ECHA - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità Nota per l'utilizzatore: Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto. Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto. Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri. Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici. METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9. Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato in sezione 11. Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12.		